



WOJSKOWE CENTRUM

KRWIODAWSTWA I KRWIOLECZNICTWA

Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej

00-671 Warszawa 1, ul. Koszykowa 78



Znak sprawy: WCKiK – SZP.2612.1.1/D/2024

Warszawa, dnia 30 stycznia 2024 r.

WYKONAWCY POSTĘPOWANIA

NUMER SPRAWY 1/D/2024

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na „Dostawę mikrokart żelowych i krwinek wzorcowych kompatybilnych ze sprzętem firmy DiaMed będącym w posiadaniu Zamawiającego” – Sprawa 1/D/2024.

WYJAŚNIENIA TREŚCI SPECYFIKACJI WARUNKÓW ZAMÓWIENIA

Szanowni Państwo,

Zamawiający Wojskowe Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa SP ZOZ, na podstawie art. 135 ust. 2 i 6 ustawy z 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz.U. z 2023 r., poz. 1605 i 1720), przekazuje wyjaśnienia dotyczące treści Specyfikacji Warunków Zamówienia, dalej „SWZ” oraz załączników na pytania skierowane przez Wykonawców w związku z prowadzonym ww. postępowaniem oraz na podstawie art. 137 ust. 1 oraz 2 zmienia treść Specyfikacji Warunków Zamówienia poprzez zmianę Arkusza asortymentowo-cenowego o czym informuje w poniżej.

Pytanie 1.

Czy dla asortymentu z poz. 8 arkusza asortymentowo-cenowego (Załącznik Nr 2 do SWZ), tj. Mikroarty żelowe do oznaczania antygenów A i B z układu ABO i RhD (DVI+), do kontroli grupy krwi pacjenta podczas wykonywania prób zgodności, analogicznie jak dla poz. 6 dot. antygenów C, c, E, e, Cw, K oraz poz. 7 dot. antygenów grupowych układu ABO i RhD, Zamawiający dopuści okres ważności nie krótszy niż 9 miesięcy?

Odpowiedź Zamawiającego:

Tak, Zamawiający wyraża zgodę dla asortymentu z poz. 8 arkusza asortymentowo-cenowego (Załącznik Nr 2 do SWZ), tj. Mikrokarty żelowe do oznaczania antygenów A i B z układu ABO i RhD (DVI+), do kontroli grupy krwi pacjenta podczas wykonywania prób zgodności, analogicznie jak dla poz. 6 dot. antygenów C, c, E, e, Cw, K oraz poz. 7 dot. antygenów grupowych układu ABO i RhD na dopuszczenie okresu ważności nie krótszego niż 9 miesięcy.

W związku z powyższą zmianą Zamawiający zamieszcza nowy Arkusz asortymentowo-cenowy po zmianach z dnia 30.01.2024 r.

Pytanie 2.

Prosimy o doprecyzowanie czy Zamawiający w poz. 8 arkusza asortymentowo-cenowego (Załącznik Nr 2 do SWZ) wymaga zaoferowania „Mikrokart żelowych do oznaczania antygenów A i B z układu ABO i RhD (DVI-), do kontroli grupy krwi pacjenta podczas wykonywania prób zgodności” czy „Mikrokart żelowych do oznaczania antygenów A i B z układu ABO i RhD (DVI+), do kontroli grupy krwi biorców podczas wykonywania prób zgodności”?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający w poz. 8 arkusza asortymentowo-cenowego (Załącznik Nr 2 do SWZ) wymaga zaoferowania „Mikrokart żelowych do oznaczania antygenów A i B z układu ABO i RhD (DVI-), do kontroli grupy krwi pacjenta podczas wykonywania prób zgodności. (Omyłka pisarska zamiast DVI+).

W związku z powyższą zmianą Zamawiający zamieszcza nowy Arkusz asortymentowo-cenowy po zmianach z dnia 30.01.2024 r.

Pytanie 3.

Prosimy o potwierdzenie, że doszło do omyłki pisarskiej i poz. 8 arkusza asortymentowo-cenowego (Załącznik Nr 2 do SWZ), tj. „Mikrokarty żelowe umożliwiające wykonanie testu antyglobulinowego z odczynnikami monoswoistym anti-IgG, oznaczone oryginalnym kodem kreskowym (oryginalna etykieta producenta)” jest pkt 10 tego arkusza?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający potwierdza, że doszło do omyłki pisarskiej i poz. 8 arkusza asortymentowo-cenowego (Załącznik Nr 2 do SWZ), tj. „Mikrokarty żelowe umożliwiające wykonanie testu antyglobulinowego z odczynnikami monoswoistym anti-IgG, oznaczone oryginalnym kodem kreskowym (oryginalna etykieta producenta)” jest pkt 10 tego arkusza.

W związku z powyższą zmianą Zamawiający zamieszcza nowy Arkusz asortymentowo-cenowy po zmianach z dnia 30.01.2024 r.

Pytanie 4.

Prosimy o potwierdzenie, że w poz. 2 arkusza asortymentowo-cenowego (Załącznik Nr 2 do SWZ) Zamawiający wymaga zaoferowania 1 000 ml Modified Liss i dopuszcza zaoferowanie 5 opakowań (2 x 100 ml) ?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający potwierdza, że w poz. 2 arkusza asortymentowo-cenowego (Załącznik Nr 2 do SWZ) wymaga zaoferowania 1 000 ml Modified Liss i dopuszcza zaoferowanie 5 opakowań (2 x 100 ml) ?

Pytanie 5.

Prosimy o potwierdzenie, że biorąc pod uwagę cykl produkcyjny krwinek wzorcowych (dostawy cykliczne, zgodnie z harmonogramem dostaw, 13 dostaw w roku) w pozycji nr 9 arkusza asortymentowo-cenowego (Załącznik Nr 2 do SWZ), Wykonawca winien zaoferować 26 opakowań 2 x 10 ml krwinek wzorcowych do układu ABO – A1B?

Odpowiedź Zamawiającego:

W pozycji nr 9 arkusza asortymentowo-cenowego (Załącznik Nr 2 do SWZ), Wykonawca winien zaoferować 24 opakowania 2 x 10 ml krwinek wzorcowych do układu ABO – A1B.

Pytanie 6.

Prosimy o potwierdzenie, że w związku z wymogiem zaoferowania w pozycji nr 4 arkusza asortymentowo-cenowego (Załącznik Nr 2 do SWZ) krwinek do przeglądowego badania przeciwciał metodą ID-System (DiaMed), Zamawiający wymaga, aby oferowane krwinki były przewidziane przez wytwórcę w instrukcji używania wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro tj. analizatorów IH-1000/IH-500 oraz sprzętu manualnego ID-System (ID-Wirówki) zgodnie z art. 63 ust. 1 ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. poz. 974 z późn. zm.)?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający potwierdza, że w związku z wymogiem zaoferowania w pozycji nr 4 arkusza asortymentowo-cenowego (Załącznik Nr 2 do SWZ) krwinek do przeglądowego badania przeciwciał metodą ID-System (DiaMed), Zamawiający wymaga, aby oferowane krwinki były przewidziane przez wytwórcę w instrukcji używania wyrobów medycznych

do diagnostyki in vitro tj. analizatorów IH-1000/IH-500 oraz sprzętu manualnego ID-System (ID-Wirówki) zgodnie z art. 63 ust. 1 ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. poz. 974 z późn. zm.)

Powyższe odpowiedzi stanowią integralną część Specyfikacji Warunków Zamówienia i są wiążące dla wszystkich Wykonawców.

Uwaga:

Dotychczasowy termin składania i otwarcia ofert **NIE ULEGA** zmianie tj.:

1. Ofertę wraz z załącznikami należy złożyć za pośrednictwem platformy pod adresem <https://platformazakupowa.pl/pn/wckik> na stronie dotyczącej odpowiedniego postępowania do dnia **12.02.2024 r. do godziny 9:00**
2. Otwarcie ofert nastąpi w dniu **12.02.2024 r. o godzinie 09:15**
3. Uwaga!

Wymagane dostarczenie próbek.

Miejsce dostarczenia próbek: WCKiK SP ZOZ, ul. Koszykowa 78, 00-671 Warszawa.

Próbki należy dostarczyć w terminie 2 dni od dnia otwarcia ofert

Załączniki:

1. Arkusz asortymentowo-cenowy po zmianach z dnia 30.01.2024 r.

Z poważaniem

KIEROWNIK ZAMAWIAJĄCEGO

DYREKTOR

Wyk. Martyna Figarska
tel. 261-845-557

ARKUSZ ASORTYMENTOWO-CENOWY PO ZMIANACH

CPV 33696200-7, 33696100-6

Załącznik Nr 2 do SWZ
Załącznik Nr 1 do Umowy

L.p.	Nazwa	Wielkość opakowania	Nazwa handlowa	Producent	Kraj pochodzenia	JM	Ilość	Cena jedn. netto (pln)	Wartość netto (pln)	Stawka VAT	Wartość brutto (pln)
1	Modified Liss o pojemności 500 ml do sporządzania zawiesin krwinek czerwonych, kompatybilny ze sprzętem firmy DiaMed, oznaczony oryginalnym kodem kreskowym (oryginalna etykieta producenta)	1x500 ml				sztuka	34				
2	Modified Liss o pojemności 100 ml do sporządzania zawiesin krwinek czerwonych, kompatybilny ze sprzętem firmy DiaMed, oznaczony oryginalnym kodem kreskowym (oryginalna etykieta producenta)	1x100 ml				sztuka	10				
3	Bromelina o pojemności 500 ml kompatybilna ze sprzętem firmy DiaMed, oznaczony oryginalnym kodem kreskowym (oryginalna etykieta producenta)	1x500 ml				sztuka	12				

4	<p>Krwinki do przeglądowego badania przeciwciał metodą ID-System (DiaMed) w postaci 0,8% zawiesin w zbuforowanym roztworze. Zestaw 3-krwinkowy. Krwinki gotowe do użycia. Krwinki oznaczone oryginalnym kodem kreskowym (oryginalna etykieta producenta) kompatybilnym z analizatorem IH- 1000/IH-500 i oprogramowaniem Maestro, umożliwiającym odczyt wyników i transfer do systemu informatycznego posiadanego przez Zamawiającego. Krwinki przewidziane przez wytwórcę w instrukcji używania wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro tj. analizatorów IH-1000/IH-500 oraz sprzętu manualnego ID-System (ID-Wirówki) zgodnie z art. 90 ustawy o wyrobach medycznych. Opakowanie 3x10ml.</p>	3x10 ml				opakowanie	64				
5	<p>Mikrokarty żelowe umożliwiające wykonanie pośredniego testu antyglobulinowego przy zastosowaniu odczynnika antyglobulinowego wieloswoistego anty IgG + C₃d, oznaczone oryginalnym kodem kreskowym (oryginalna etykieta producenta)</p>	24x12				opakowanie	16				
6	<p>Mikrokarty żelowe do oznaczania antygenów C, c, E, e, Cw, K. Mikrokarty żelowe oznaczone oryginalnym kodem kreskowym (oryginalna etykieta producenta) kompatybilnym z analizatorami IH – 1000/IH-500 i oprogramowaniem Maestro, umożliwiającym odczyt wyników i transfer do systemu informatycznego posiadanego przez Zamawiającego. Mikrokarty z podziałem na 6 kolumn wypełnione fabrycznie odpowiednimi odczynnikami przez producenta, gotowe do użycia.</p>	4x12				opakowanie	12				

7	Monoklonalne mikrokarty żelowe do oznaczania antygenów układu ABO i RhD wraz z badaniem przeciwciał układu ABO (izoaglutynin) na krwinkach A ₁ B i podwójnym oznaczeniem antygeny D (DVI+, DVI-). Oznaczone oryginalnym kodem kreskowym (oryginalna etykieta producenta) kompatybilne z analizatorami IH – 1000/IH-500 i oprogramowaniem Maestro, umożliwiającym odczyt wyników i transfer do systemu informatycznego posiadanego przez Zamawiającego. Mikrokarty z podziałem na 6 kolumn wypełnione fabrycznie odpowiednimi odczynnikami przez producenta, gotowe do użycia.	60x12				opakowanie	6				
8	Mikrokarty żelowe do oznaczania antygenów A i B z układu ABO i RhD (DVI+ DVI+), do kontroli grupy krwi pacjenta podczas wykonywania prób zgodności.	24x12				opakowanie	4				
9	Krwinki wzorcowe do układu ABO - A1,B oznaczone oryginalnym kodem kreskowym (oryginalna etykieta producenta) kompatybilne z analizatorami IH – 1000/IH-500 i oprogramowaniem Maestro, umożliwiającym odczyt wyników i transfer do systemu informatycznego posiadanego przez Zamawiającego. Gotowe do użycia 0,8%.	2x10 ml				opakowanie	24				
10	Mikrokarty żelowe umożliwiające wykonanie testu antyglobulinowego z odczynnikiem monoswoistym anti-IgG, oznaczone oryginalnym kodem kreskowym (oryginalna etykieta producenta)	4x12				opakowanie	4				
Wartość ogółem:											

Okres ważności od dnia dostawy:

1. w zakresie poz. 4, 9 nie krótszy niż 5 tygodni.

2. w zakresie poz. 6 i 7 nie krótszy niż 9 miesięcy.
3. w zakresie poz. 1, 2, 3, 5, 8- nie krótszy niż 12 miesięcy.

Po zmianach:

4. w zakresie poz. 8 nie krótszy niż 9 miesięcy.
5. w zakresie poz. 10 nie krótszy niż 9 miesięcy.

Parametry techniczne	Spełnia	Nie spełnia
Dostawa odczynników transportem monitorowanym pod względem temperatury z możliwością wydruku temperatury po dostawie X – oznaczyć spełnienie warunków	[] (10 pkt)	[] (0 pkt)
Możliwość dostarczenia na „CITO” w terminie 3 dni roboczych X – oznaczyć spełnienie warunków	[] (10 pkt)	[] (0 pkt)

Mikrokarty żelowe, krwinki wzorcowe oraz diluenty wymienione w tabeli powinny być oznaczone oryginalnymi kodami kreskowymi (oryginalna etykieta producenta) kompatybilnymi z analizatorami IH-1000/IH-500 oraz aparaturą do badań manualnych (ID- Wirówki) i oprogramowaniem Maestro, umożliwiającymi odczyt wyników i transfer do systemu informatycznego Bank Krwi ASSECO. Mikrokarty z podziałem na 6 mikrokolumn wypełnione fabrycznie odpowiednimi odczynnikami przez producenta, gotowe do użycia.

Wymagane do załączenia w ofercie dokumenty:

- deklaracja zgodności, certyfikat CE z numerem jednostki notyfikowanej, oznaczenie IVD
- zgłoszenie do bazy danych Prezesa URPLW MiPB na podstawie ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych lub powiadomienie Prezesa URPLW MiPB o wprowadzeniu wyrobu na terytorium RP na podstawie ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych,
- oświadczenie Wykonawcy w przedmiocie równoważności i kompatybilności oferowanych odczynników z aparaturą będącą w posiadaniu Zamawiającego,
- oświadczenie, iż w przypadku uszkodzenia sprzętu Zamawiającego wskutek użycia zaoferowanych odczynników Wykonawca zobowiązany będzie do jego naprawy na swój koszt,
- dostawa krwinek wzorcowych (poz. 4) transportem monitorowanym pod względem temperatury 2-8 °C z możliwością wydruku monitoringu temperatury (do oferty należy załączyć przykładowy wydruk z monitoringu temperatury)
- odczynniki posiadające certyfikaty kontroli jakości wytwórcy dla każdego rodzaju i serii odczynników (do oferty załączyć przykładowy certyfikat wystawiony nie wcześniej niż 12-m-cy przed terminem składania ofert).
- odczynniki zakwalifikowane przez wytwórcę do wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro z listy A, posiadające certyfikat Laboratorium Opiniotwórczego dla danej serii odczynników (do oferty załączyć przykładowy certyfikat wystawiony nie wcześniej niż 12 m-cy przed terminem składania ofert).
- do oferty Wykonawca powinien dostarczyć:

- próbkę krwinek wzorcowych (A1, B) z poz. 9 do oznaczania grup krwi metodą automatyczną (przy zastosowaniu krwinek kontrolnych) Wynik prawidłowy – 10 pkt, wynik nieprawidłowy – 0 pkt.
 - próbki (2 szt.) mikrokart żelowych z poz. 6 w celu wykonania oznaczeń fenotypów w dwóch próbkach kontrolnych, metodą automatyczną. Wynik prawidłowy – 10 pkt, wynik nieprawidłowy – 0 pkt.
- próbki należy dostarczyć w terminie 2 dni od dnia otwarcia ofert pod adres Wojskowe Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa SP ZOZ, 00-671 Warszawa 1, ul. Koszykowa 78

Do każdej dostawy należy dołączyć instrukcję w języku polskim.

Miejsce dostaw: Zespół Medyczny w Warszawie oraz Terenowe Stacje w Bydgoszczy i Lublinie.

.....
*(Kwalifikowany podpis elektroniczny osoby/osób)
upoważnionej (ych) do reprezentowania Wykonawcy*