	<p style="text-align: center;">Szpital Miejski św. Jana Pawła II w Elblągu® ul. Komeńskiego 35 ; 82-300 Elbląg tel. 55 230-41-84 , fax. 55 230-41-50 https://platformazakupowa.pl/pn/szpitalmiejski_elblag www.szpitalspecialistyczny.elblag.pl e-mail: zamowienia@szpitalmiejski.elblag.pl</p>	<p>Nr sprawy: ZP/10/2022</p>
<p>Postępowanie w trybie podstawowym bez przeprowadzenia negocjacji na dostawę odczynników do wykonywania badań z zakresu immunologii transfuzjologicznej wraz z dzierżawą sprzętu</p>		

Elbląg, dnia 10.05.2022 r.

Wykonawcy ubiegający się o udzielenie zamówienia publicznego

Dotyczy: Postępowanie w trybie podstawowym bez przeprowadzenia negocjacji na dostawę odczynników do wykonywania badań z zakresu immunologii transfuzjologicznej wraz z dzierżawą sprzętu. Nr sprawy **ZP/10/2022**.

Szpital Miejski św. Jana Pawła II w Elblągu, ul. Komeńskiego 35 informuje, że zgodnie z art. 284 ust.2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. ustawy Pzp udziela wyjaśnień na pytania, które wpłynęły od Wykonawców zgodnie z art. 284 ust. 1 i 2 ustawy Pzp o poniższej treści:

Pytanie 1 – dot. Pakietu nr 2 poz. 2:

Czy Zamawiający wymaga aby odczynnik Standard anty-D MIKRO miał zastosowanie do kontroli czułości badań serologicznych tj.: pośredniego testu antyglobulinowego oraz testu enzymatycznego, do zapewnienia prawidłowej interpretacji wyników badań, wyeliminowania błędów technicznych podczas wykonywania testu antyglobulinowego oraz testu enzymatycznego oraz ujednoczenia warunków wirowania; ponadto czy Zamawiający wymaga aby w związku z powyższym oferowany odczynnik posiadał (udokumentowany, aktualny) znak CE z numerem jednostki notyfikowanej, co potwierdza zgodny z wymaganiami nadzór nad wyrobem.

Odpowiedź: Zamawiający wymaga.

Pytanie 2 – dot. Pakietu nr 2 poz. 1:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie nr 2 poz. 1 krwi kontrolnej w zestawach 2 x 5 ml w ilości 36 zestawów w buteleczkach bez zakraplacza?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie 3 – dot. Pakietu nr 2:

Czy Zamawiający potwierdza, że dla odczynnika PBS nie jest wymagane CE - jednostka notyfikowana?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga, Zgodnie z SWZ.

Pytanie 4 – dot. Pakietu nr 2

Czy można zaoferować opakowania handlowe?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 5 – dot. Pakietu nr 2:

Czy Zamawiający dopuszcza transport zgodnie z zaleceniem producenta?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 6 – dot. Pakietu nr 2 poz. 2-6:

Czy opakowania dla pozycji 2-6 mają być szklane?

Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga.

Pytanie 7 – dot. Pakietu nr 2 poz. 2:

Czy można zaoferować pozycję nr 2 o pojemności 5 ml w ilości 3 szt

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.


Pytanie 8 – dot. Pakietu nr 2:

Czy pozycja nr 1 to zestaw 2x5 ml w opakowaniach szklanych?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza 2x5 ml w opakowaniach szklanych.

Pytanie 9 – dot. SWZ, roz XIII ust.1pkt.1

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie pipet wraz z końcówkami oraz dozownika do diluentu, które są wyrobami laboratoryjnymi ogólnego zastosowania, w związku z czym nie podlegają przepisom ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o

	<p style="text-align: center;">Szpital Miejski św. Jana Pawła II w Elblągu® ul. Komeńskiego 35 ; 82-300 Elbląg tel. 55 230-41-84 , fax. 55 230-41-50 https://platformazakupowa.pl/pn/szpitalmiejski_elblag www.szpitalspecjalistyczny.elblag.pl e-mail: zamowienia@szpitalmiejski.elblag.pl</p>	<p>Nr sprawy: ZP/10/2022</p>
<p>Postępowanie w trybie podstawowym bez przeprowadzenia negocjacji na dostawę odczynników do wykonywania badań z zakresu immunologii transfuzjologicznej wraz z dzierżawą sprzętu</p>		

wyrobach medycznych i tym samym nie posiadają deklaracji zgodności? Dodatkowo Prosimy o odpowiedź, czy Zamawiający dopuści zaoferowanie odczynnika do dekontaminacji analizatora, który nie posiada znaku CE.

Odpowiedź: Zamawiający dopuści.

Pytanie 10 – dot. Pakietu nr 1 poz I:

Czy Zamawiający dopuści urządzenie wyprodukowane w 2016 roku, po pełnym przeglądzie serwisowym?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 11 – dot. Pakietu nr 1 poz II pkt.1:

Czy Zamawiający dopuści urządzenie wyprodukowane w 2016 roku, po pełnym przeglądzie serwisowym?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 12 – dot. Pakietu nr 1 poz II pkt.10:

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie inkubatora o stałym czasie inkubacji 15 minut, z zakresem temperatury zgodnym z zaleceniami producenta (stała temperatura inkubacji 37°C)?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 13 – dot. Pakietu nr 1 poz III pkt.11:

Czy Zamawiający w zapisie „Tryb pracy: analiza całych partii” ma na myśli jednoczesną analizę wielu próbek?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający ma na myśli jednoczesną analizę wielu próbek.

Pytanie 14 – dot. Pakietu nr 1 poz III pkt.9:

Co Zamawiający ma na myśli w zapisie „Losowe ładowanie próbek i odczynników”?

Odpowiedź: tzn. Próbkę pilne CITO- dostawianie bez dodatkowych adapterów do próbek.

Pytanie 15 – dot. Pakietu nr 1 poz III pkt.15:

Czy Zamawiający w zapisie „Konserwacja analizatora 1 raz w miesiącu”, ma na myśli dekontaminację analizatora 1 raz w miesiącu?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający ma na myśli dekontaminację analizatora 1 raz w miesiącu.

Pytanie 16 – dot. Pakietu nr 1 poz V pkt.2:

Oznaczenia antygenów metodą manualną wykonywane jest dwukrotnie za pomocą dwóch różnych zestawów odczynników diagnostycznych z monoklonalnymi przeciwciałami anti-A i anti-B; w drugim zestawie przeciwciała powinny pochodzić z innych klonów lub innej serii tego samego klonu niż w zestawie pierwszym. Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie mikrokart żelowych wypełnionych odczynnikami innej serii tego samego klonu?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 17 – dot. Pakietu nr 1 poz V pkt.7:

Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania zestaw krwinek wzorcowych konfekcjonowany w opakowaniach 4 x 10 ml?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 18 – dot. Pakietu nr 1 poz V pkt.11:


Czy Zamawiający dopuści mikrokarty żelowe, odczynniki i materiały pomocnicze z minimum 6 miesięcznym terminem ważności, pod warunkiem, że są pakowane maksymalnie po 50 sztuk, oraz krwinki wzorcowe wraz z kontrolą codzienną minimum 4 tygodnie?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 19 – dot. Pakietu nr 1 poz VI:

Proszę potwierdzić, że wyszczególnione w tabeli badania, uwzględniają ilości na codzienną kontrolę jakości w całym okresie umowy. Jeżeli nie, to prosimy o podanie schematu wykonywania codziennej kontroli jakości.

Odpowiedź: Zamawiający potwierdza.

	<p style="text-align: center;">Szpital Miejski św. Jana Pawła II w Elblągu® ul. Komeńskiego 35 ; 82–300 Elbląg tel. 55 230–41–84 , fax. 55 230–41–50 https://platformazakupowa.pl/pn/szpitalmiejski_elblag www.szpitalspecjalistyczny.elblag.pl e-mail: zamowienia@szpitalmiejski.elblag.pl</p>	<p>Nr sprawy: ZP/10/2022</p>
<p>Postępowanie w trybie podstawowym bez przeprowadzenia negocjacji na dostawę odczynników do wykonywania badań z zakresu immunologii transfuzjologicznej wraz z dzierżawą sprzętu</p>		

Pytanie 20 – dot. Pakietu nr 1 poz VI:

Czy Zamawiający będzie wykonywał badania Potwierdzenie grupy krwi dawców –A, -B, _DVI+ mikrometodą kolumnowo-żelową, jeśli tak to w jakiej ilości?

Odpowiedź: Zamawiający będzie wykonywał w ilości 8700.

Pytanie 21 – dot. Pakietu nr 1 poz VI pkt 7:

Proszę doprecyzować, jaką ilość 3 lub 4 krwinek wzorcowych do PTA LISS Zamawiający wymaga. Zaistniała rozbieżność pomiędzy:

Załącznikiem nr 1.1 do SWZ; V. Mikrokarty żelowe, odczynniki i materiały pomocnicze do badań immunotransfuzjologicznych wykonywanych mikrometodą kolumnową, żelową, pkt. 7

Po dwa zestawy 3 lub 4 krwinek wzorcowych gr O (gotowe do użycia) do PTA LISS (dodatkowo z antygenem Cw). Zestaw krwinek musi posiadać Antygeny z układów w podwójnej dawce: Rh.Kidd, Duffy, MNSs w postaci homozygotycznej(w podwójnej dawce) oraz Antygeny z układu Kell, oraz Ag Lea+ z ukł. Lewis. Pakowane po 4-5ml w buteleczkach z zakrętkami. Wszystkie krwinki w jednym zestawie z jedną serią i datą ważności.

a

Załącznikiem nr 1.1 do SWZ; VI. Rodzaje wykonywanych badań immunotransfuzjologicznych, pkt. 4

Zestaw 3 lub 4 krwinek wzorcowych do screeningu przeciwciał do testu PTA LISS) dodatkowo z antygenem Cw **adekwatnie do liczby badań.**

Odpowiedź: Zamawiający wymaga na start dwóch zestawów 3 lub 4 krwinek wzorcowych, w dalszej kolejności ilość zamawiana adekwatnie do liczby badań.

Pytanie 22 – dot. Pakietu 1 poz V pkt 8:

Uprzejmie prosimy o doprecyzowanie, jaką ilość 2 krwinek wzorcowych do grupy (A1,B) Zamawiający wymaga. Zaistniała rozbieżność pomiędzy:

Załącznikiem nr 1.1 do SWZ; V. Mikrokarty żelowe, odczynniki i materiały pomocnicze do badań immunotransfuzjologicznych wykonywanych mikrometodą kolumnową, żelową, pkt. 8

Po dwa zestawy 2 krwinek wzorcowych (gotowe do użycia) do grupy (A1, B).

a

Załącznikiem nr 1.1 do SWZ; VI. Rodzaje wykonywanych badań immunotransfuzjologicznych, pkt. 2

Zestawy 2 krwinek wzorcowych do grupy (A1, B) **adekwatnie do liczby badań.**

Odpowiedź: Zamawiający wymaga na start dwóch zestawów 2 krwinek wzorcowych, w dalszej kolejności ilość zamawiana adekwatnie do liczby badań.

Dyrektor

Szpitala Miejskiego św. Jana Pawła II w Elblągu

(-)

lek. Mirosław Gorbaczewski