

Ruda Śląska, dnia 09.05.2022 r.

WYJAŚNIENIA ORAZ ZMIANA TREŚCI SPECYFIKACJI WARUNKÓW ZAMÓWIENIA NR 15/SMRS/22

Dotyczy postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie podstawowym pn.: dostawa odczynników wraz z dzierżawą sprzętu do wykonywania badań serologicznych krwi mikrometodą kolumnową

Na podstawie art. 284 ust. 2 i ust. 6 oraz art. 286 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych z dnia 11.09.2019 r. (tj. Dz. U. z 2021 r. poz. 1129 z późn. zm.) zwanej dalej „ustawą”, Zamawiający – Szpital Miejski w Rudzie Śląskiej Sp. z o.o. w związku z zapytaniami do treści Specyfikacji Warunków Zamówienia (SWZ) przekazuje poniżej treść zapytań wraz z wyjaśnieniami oraz dokonuje zmiany treści SWZ.

Pytanie 1 – dotyczy SWZ

Uprzejmie prosimy Zamawiającego o dopuszczenie zaoferowania pipet wraz z końcówkami oraz dozownika do diluentów, które są wyrobami laboratoryjnymi ogólnego zastosowania, w związku z czym nie podlegają przepisom ustawy z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych i nie posiadają deklaracji zgodności.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza ww. produkty.

Pytanie 2 – dotyczy SWZ

Uprzejmie prosimy Zamawiającego o dopuszczenie zaoferowania pipet wraz z końcówkami, które są kompatybilne z zaoferowaną metodą, pochodzących od innego producenta.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza pipety wraz z końcówkami, które są kompatybilne z zaoferowaną metodą, pochodzące od innego producenta.

Pytanie 3 – dotyczy załącznika nr 1-12 do SWZ, punkt V- tabela asortymentowo-cenowa, punkt 1, 3 i 4.

Uprzejmie prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający wymaga aby karty do oznaczeń grupy krwi osoby dorosłej, grupy krwi noworodka oraz potwierdzenia grupy krwi zawierały kolumnę przeznaczoną na kontrolę.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza, aby karty do oznaczeń grupy krwi osoby dorosłej, grupy krwi noworodka oraz potwierdzenia grupy krwi zawierały kolumnę przeznaczoną na kontrolę.

Pytanie 4 – dotyczy załącznika nr 1-12 do SWZ, punkt V- tabela asortymentowo-cenowa, punkt 4.

Uprzejmie prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający wymaga, aby karta do oznaczania grupy krwi noworodka z BTA zawierała kolumnę z surowicą poliwalentną AHG oraz kolumnę z surowicą monowalentną IgG.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza, aby karta do oznaczania grupy krwi noworodka z BTA zawierała kolumnę z surowicą poliwalentną AHG oraz kolumnę z surowicą monowalentną IgG.

Pytanie 5 – dotyczy załącznika nr 1-12 do SWZ, punkt V-tabela asortymentowo-cenowa, punkt 11 oraz załącznika nr 2 do SWZ, tabela- parametry graniczne- sprzęt, punkt nr 2

Upzejmie prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający wymaga dostarczenia inkubatora, który posiada dwa niezależne bloki grzewcze z dwoma niezależnymi zegarami i dwoma niezależnymi czasami przeinkubowania, czas przeinkubowania uruchamiany automatycznie po zakończeniu czasu inkubacji.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza inkubator, który posiada dwa niezależne bloki grzewcze z dwoma niezależnymi zegarami i dwoma niezależnymi czasami przeinkubowania, czas przeinkubowania uruchamiany automatycznie po zakończeniu czasu inkubacji.

Pytanie 6 – dotyczy SWZ 4.4.pkt 4.4.1 pkt 4) Przedmiotowe środki dowodowe.

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający w przypadku oferowania wyrobów medycznych używanych do diagnozy *in vitro* wymaga jedynie deklaracji zgodności CE zgodnie z dyrektywą 98/79/WE dotyczącą wyrobów medycznych *in vitro* i/lub rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* a pozostałe punkty tj. pkt.1) pkt 2) pkt 3) nie mają zastosowania.

Odpowiedź:

Zgodnie z pkt 4.4. ppkt 4.4.1 rozdziału X SWZ w przypadku zaoferowania wyrobów medycznych używanych do diagnozy *in vitro*, Wykonawca, na każde żądanie Zamawiającego zobowiązany jest do przedstawienia dokumentów:

- deklaracji i certyfikatu CE wydanego przez jednostki notyfikowane zgodnie z dyrektywą 98/79/WE dotyczącą wyrobów medycznych *in vitro* i/lub rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*.

Pytanie 7 – dotyczy SWZ 4.4.pkt 4.4.3 Przedmiotowe środki dowodowe.

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający jako świadectwo jakości ma na myśli Opinię wydaną przez IHiT w Warszawie, bądź WIM w Warszawie.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza opinię wydaną przez IHiT w Warszawie lub opinię wydaną przez WIM w Warszawie.

dokument zatwierdzony przez:
Kierownika Zamawiającego
dr Katarzynę Adamek –Prezesa Zarządu

Rozdzielnik:

1. <https://bip2.szpitalruda.pl/15-smrs-22>
2. a/a