



SAMODZIELNY PUBLICZNY
ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ
SOKOŁÓW PODLASKI

Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Sokółowie Podlaskim

08-300 Sokółów Podlaski, ul. Ks. Bosko 5, tel./25/ 781-73-20,
fax /25/ 787-60-83

www.spzozsokolow.pl, e-mail: zp@spzozsokolow.pl

NIP: 823-14-22-165, REGON: 000306779

Znak sprawy: FZ-312- 30/18

Sokołów Podlaski, 4.12.2018 r.

Pytania i odpowiedzi

Dotyczy: postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego w trybie konkursu ofert na dostawę mikrokart i odczynników do serologii dla Samodzielnego Publicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej w Sokółowie Podlaskim.

Pytanie 1

Prosimy o potwierdzenie, że wymagane produkty, dedykowane do posiadanego sprzętu (wirówki ID Centrifuge 6S) winny być przewidziane instrukcją użycia wskazanego sprzętu zgodnie art. 90 ust. 1 Ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r.?

Instrukcja użytkowania wirówki ID-Centrifuge 6S (Instrukcja obsługi 11.0-12/2011) stanowi:

- rozdz. 1.1 Przeznaczenie i sposób użytkowania:
„Wirówka ID-Centrifuge 6S / 6S Accu, ID-Centrifuge 12SII, i ID-Centrifuge 24S jest urządzeniem służącym wyłącznie odwirowywaniu ID-Kart”
- rozdz. 3.1.2 Użycie ID-Karty:
„W wirówkach zezwala się na używanie wyłącznie ID-Kart. Dostępne są następujące typy kart:
 - ID-Karty z żelazem, który zawiera specyficzne przeciwciała w celu określenia antygenów erytrocytów (antygenów grup krwi i innych rzadkich antygenów);
 - ID-Karty z żelazem, które zawierają globulinę anty-ludzką (mono-/polyspecific do wykrywania antyciał, identyfikacji anty-ciała, testu tolerancji i określenie bezpośredniego testu Coombsa);
 - ID-Karty z neutralnym żelazem w celu ustalenia kontroli w surowicy, NaCl i testu enzymu

Odpowiedź: Zamawiane produkty(mikrokarty) muszą być bezwzględnie przystosowane do pracy z ID-wirówką dostępną na pracowni (będącą własnością szpitala).W celu utrzymania jakości badań należy bezwzględnie używać ID-Kart zgodnie z metodyką i zaleceniami producenta wirówki.

Pytanie 2

Prosimy o potwierdzenie, że karta do BTA powinna zawierać profil Anty IgG-IgA-IgM-C3c-C3d-Ctl, dostępny na jednej karcie, fabrycznie wypełnionej odpowiednimi odczynnikami przez producenta?

Odpowiedź:Karty do BTA DC-Screening I wykrywające IgG,IgA,IgM,C3c,C3d,ctl (monoklonalne) dostępne na jednej ID-Karcie (dedykowanej do ID-Wirówki)

Pytanie 3

Prosimy o potwierdzenie, że deklaracji CE wymaga się tylko w odniesieniu do wyrobów Medycznych zgodnie z Ustawą wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010r.?

Odpowiedź:Wymóg deklaracji posiadania znaku CE dotyczy wszystkich odczynników diagnostycznych za wyjątkiem końcówek ID-Tips do ID-pipetora Fp6.

Pytanie 4

Czy Zamawiający wymaga żeby produkty w poz. 1-8 winny pochodzić od jednego producenta?

Odpowiedź: Wszystkie zamawiane produkty muszą być od jednego producenta i dedykowane do metodyki i sprzętu ,który posiada pracownia(ID-Wirówka,ID-Pipetor)

Pytanie 5

Czy Zamawiający dopuści termin załatwienia reklamacji wynoszący 14 dni, co podyktowane jest procedurą producenta i jego siedzibą poza granicami RP?

Odpowiedź: Dopuszcza się termin reklamacji wynoszący 14 dni.

Pytanie 6

Zamawiający określił ilości opakowań jednak nie wskazał ile sztuk kart każde opakowanie od pozycji 1 do 6 powinno zawierać.

Prosimy o doprecyzowanie .Czy opakowania od pozycji 1 do 4 mają zawierać 288 kart czy 48 kart ?

Odpowiedź:

Karty LissCoombs wielkość opakowania 24x12 (288)

Krwinki do ABO 2x10 ml

Karty do grup krwi 24x12 (288)

Karty do Rh z K 4x12(48)

Karty do BTA o profilu IgG,IgM,IgA,C3c,C3d,ctl 1x12(12)

Karty do grup noworodków 4x12(48).

Wszystkie produkty muszą pochodzić od jednego producenta,być wypełnione fabrycznie odczynnikami i surowicami oraz dedykowane do sprzętu,który jest dostępny na pracowni.

**Dyrektor
Zbigniew Deja**