



# REGIONALNE CENTRUM KRWIODAWSTWA I KRWIOLECZNICTWA im. prof. dr hab. Tadeusza Dorobisza we Wrocławiu

50-345 WROCLAW, UL. CZERWONEGO KRZYŻA 5-9

Wrocław, dnia 28.05.2010 r.

Nasz znak AG/MP/26/7/P/1-5/2010

**Internet:**  
www.rckik.wroclaw.pl  
centrum@rckik.wroclaw.pl

**Telefony:**

**Centrala:**  
071 371 58 10

**Dyrektor:**  
071 371 58 11  
fax. 071 328 17 13

**Ekspedycja Krwi:**  
071 371 58 26  
071 328 10 93

**Laboratorium:**  
071 371 58 31



**Forma prawna:**

SP ZOZ  
zarejestrowany  
w Sądzie Rejonowym  
dla Wrocławia-Fabrycznej  
we Wrocławiu  
VI Wydział Gospodarczy  
Krajowego Rejestru  
Sądowego  
pod numerem  
KRS: 0000034677  
NIP: PL 898-18-53-248  
REGON: 000291121

**Konto bankowe:**

ING Bank Śląski  
Wrocław  
Nr 91 1050 1575  
1000 0023 1691 2753

**Certyfikat:**  
FS 505163



ISO 9001:2008

## Uczestnicy postępowania nr 7/P/1-5/2010 – zadanie 4

Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa we Wrocławiu informuje, iż w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego w trybie przetargu nieograniczonego poniżej 125 tys. EURO (nr sprawy 7/P/1-5/2010) pn.: „Dostawa odczynników do badań z zakresu immunologii transfuzjologicznej oraz uczulonych krwinek wzorcowych do kontroli ujemnych wyników testów antyglobulinowych, tj.: **Zadanie 4:** „Uczulone krwinki wzorcowe do kontroli ujemnych wyników testów antyglobulinowych”:

- **W zakresie Zadania 4:** „Uczulone krwinki wzorcowe do kontroli ujemnych wyników testów antyglobulinowych”:

a) wybrało ofertę firmy:

**APR Marketing Sp. z o. o.**

**04-136 Warszawa**

**ul. Mładzka 10**

**która za realizację przedmiotu zamówienia zaproponowała cenę brutto 15.408,00 PLN (słownie: piętnaście tysięcy czterysta osiem i 00 / 100 PLN)**

Powyższa oferta oznaczona nr 2 w/w postępowaniu jest jedną z dwóch ważnych, spośród 3 złożonych ofert, jest najkorzystniejsza pod względem ceny, spełnia wymagania Zamawiającego zawarte w SIWZ wraz z załącznikami – nr sprawy 7/P/1-5/2010 – zadanie 4 oraz uzyskała 100,00 pkt. na 100 pkt. możliwych.

b) nazwy, (firmy), albo imiona i nazwiska, siedziby albo miejsca zamieszkania i adresy wykonawców, którzy złożyli oferty, a także punktacja przyznana ofertom w każdym kryterium oceny ofert i łączna punktacja:

**Oferta nr 2** — APR Marketing Sp. z o. o., 04-136 Warszawa, ul. Mładzka 10

**Oferta nr 5** – RCKiK w Katowicach, ul. Raciborska 15, 40-074 Katowice

**Oferta nr 6** – FARMATOR Sp. z o. o., ul. Szosa Lubicka 36, 87-100 Toruń

numer oferty	Liczba pkt w kryterium Cena – 100%	Razem – Łączna punktacja
2.	100,00 pkt	100,00 pkt
5.	57,14 pkt	57,14 pkt

c) Wykonawcy, których oferty zostały odrzucone:

- **Oferta nr 6** – złożona przez firmę - FARMATOR Sp. z o. o., ul. Szosa Lubicka 36, 87-100 Toruń

- Uzasadnienie prawne: na podst. art. 89, ust. 1, pkt. 2 ustawy P.z.p. (t. jedn. - Dz. U. z 2007 r., Nr 223, poz. 1655, ze zm.).

- Uzasadnienie faktyczne: treść w/w oferty nie odpowiada treści SIWZ nr 7/P/1-5/2010 – zadanie 4, a mianowicie w ofercie firmy FARMATOR Sp. z o. o. zaoferowano: krwinki czerwone O+ 3%, krwinki czerwone O- 3%;krwinki czerwone A2 3% do stosowania jako kontrola dodatnia lub ujemna; kontrolne krwinki czerwone, kontrolne krwinki czerwone silne 3% do kontroli testu antyglobulinowego wytwórcy



# REGIONALNE CENTRUM KRWIODAWSTWA I KRWIOLECZNICTWA im. prof. dr hab. Tadeusza Dorobisza we Wrocławiu

50-345 WROCLAW, UL. CZERWONEGO KRZYŻA 5-9

Sanquin Reagents, które nie posiadają prawidłowego zgłoszenia do Rejestru Wyrobów Medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i używania w trybie określonym w art. 54 ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2004 r., Nr 93, poz. 896 ze zm.), który dotyczy także wyrobów do diagnostyki in vitro z wykazu B.

d) Wykonawcy, którzy zostali wykluczeni z postępowania o udzielenie zamówienia:

- nie wykluczono żadnego z Wykonawców.

e) termin, określony zgodnie z art. 94 ust.1 pkt 2 ustawy P.z.p., po którego upływie umowa w sprawie zamówienia publicznego może być zawarta.

Po upływie terminu na wniesienie odwołania Zamawiający poinformuje Wykonawcę, którego oferta została uznana za najkorzystniejszą o miejscu i terminie podpisania umowy.

Termin ten nie może być krótszy niż 5 dni od dnia przesłania zawiadomienia o wyborze najkorzystniejszej oferty, jeżeli zawiadomienie zostało przesłane faxem albo 10 dni - jeżeli zawiadomienie zostało przesłane pisemnie.

W załączeniu przesyłamy ksera potwierdzone za zgodność z oryginałami:

1. Pismo z dnia 10-05-2010 r. do U.R.P.M. ws. udzielenia informacji odnośnie zgłoszenia do R.W.M. uczulonych krwinek wzorcowych do kontroli ujemnych wyników PTA i BTA zaoferowanych przez f. Farmator Sp. z o. o.

2. Odpowiedź z dnia 27-05-2010 r. U.R.W.M. na pismo z poz. 1.

**Otrzymują:**

**1. A. P. R. Marketing Sp. z o. o.**  
04-136 Warszawa,  
ul. Młódzka 10  
**tel./fax 022 / 615 28 54; 022/615 24 35**

**2. RCKiK w Katowicach**  
ul. Raciborska 15  
40-074 Katowice  
Tel. 032 / 20 87 301  
**Fax zamówień publicz.: 032 / 20 87 311**

**3. FARMATOR Sp. z o. o.**  
ul. Szosa Lubicka 36  
87-100 Toruń

**Adres do korespondencji:**

FARMATOR Sp. z o. o.  
ul. Strażacka 8/1  
20-012 Lublin  
Dział Zamówień Publicznych  
**Tel./fax: 081 / 479 81 38**

Z-ca Dyrektora ds. Finansowych  
Pełnomocnik Dyrektora  
RCKiK we Wrocławiu  
*mgr Piotr Kowalik*



**REGIONALNE CENTRUM KRWIODAWSTWA I KRWIOLECZNICTWA**  
**im. prof. dr hab. Tadeusza Dorobisza we Wrocławiu**

50-345 WROCLAW, UL. CZERWONEGO KRZYŻA 5-9



Internet:  
www.rckik.wroclaw.pl  
centrum@rckik.wroclaw.pl

**Telefony:**

Centrala:  
071 371 58 10

Dyrektor:  
071 371 58 11  
fax. 071 328 17 13

Ekspedycja Krwi:  
071 371 58 26  
071 328 10 93

Laboratorium:  
071 371 58 31



**Forma prawna:**

SP ZOZ

zarejestrowany  
w Sądzie Rejonowym  
dla Wrocławia-Fabrycznej  
we Wrocławiu

VI Wydział Gospodarczy  
Krajowego Rejestru  
Sądowego

pod numerem  
KRS: 0000034677  
NIP: PL 898-18-53-248  
REGON: 000291121

**Konto bankowe:**

ING Bank Śląski  
Wrocław  
Nr 91 1050 1575  
1000 0023 1691 2753

**Certyfikat:**

FS 505163



ISO 9001:2008

*L. dz. 2100/2010*

Wrocław, dnia 10.05.2010 r.

Nasz znak AG/MP/26/7/P/1-5/2010  
**ZA ZGODNOŚĆ Z**  
**ORYGINAŁEM**  
DNIA **28-05-2010**  
Z-ca Dyrektora ds. finansowych  
Pełnomocnik Dyrektora  
RCKiK we Wrocławiu  
ST. SŁUŻB.  
*mgr Piotr Kowalek*

**Urząd Rejestracji**  
**Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych**  
**i Produktów Biobójczych**  
**ul. Ząbkowska 41**  
**03-736 Warszawa**  
**e-mail: [incydentv@urpl.gov.pl](mailto:incydentv@urpl.gov.pl)**

**WYDZIAŁ NADZORU RYNKU**  
**NADZÓR NAD INCYDENTAMI MEDYCZNYMI**

**mgr Beata Koziołemska**

W związku z prowadzonym postępowaniem o udzielenie zamówienia publicznego poniżej 125 tys. Euro (nr sprawy – 7/P/1-5/2010) pn: „Dostawa odczynników do badań z zakresu immunologii transfuzjologicznej oraz uczulonych krwinek wzorcowych do kontroli ujemnych wyników testów antyglobulinowych”, tj.:

**Zadanie 4: „Uczulone krwinki wzorcowe do kontroli ujemnych wyników testów antyglobulinowych”**

Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa we Wrocławiu zwraca się z prośbą o udzielenie informacji w trybie pilnym (termin związania ofertą kończy się dnia **28-05-2010 r.**) w formie potwierdzenia czy Firma FARMATOR Sp. z o.o. ul. Szosa Lubicka 36, 87-100 Toruń, która złożyła ofertę na zadanie 4, dokonała prawidłowego zgłoszenia do Rejestru Wyrobów Medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i do używania zgodnie z ustawą z dnia 20.04.2004 r. o *wyrobach medycznych* (Dz. U. 04. Nr 93, poz. 896, ze zm.) nsp. wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro:

- **uczulone krwinki wzorcowe do kontroli ujemnych wyników PTA i BTA, konfekcjonowane;**

oraz czy w/w uczulone krwinki wzorcowe wymagają certyfikatu jednostki notyfikowanej, biorącej udział w ocenie zgodności wyrobu medycznego z wymaganiami zasadniczymi, o którym mowa w art. 26, ust. 1 ustawy z dnia 20.04.2004 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. 04, Nr 93, poz. 896, z późn. zm.)

**Prosimy o pilną odpowiedź na adres mailowy: [przetarg@rckik.wroclaw.pl](mailto:przetarg@rckik.wroclaw.pl) oraz pocztą.**

W załączeniu przesyłamy ksera potwierdzone za zgodność z oryginałami:

1. oferty złożonej przez Firmę FARMATOR Sp. z o.o. ul. Szosa Lubicka 36, 87-100 Toruń oraz

2. oferty konkurencji złożonej przez RCKiK w Katowicach, ul. Raciborska 15, 40-074 Katowice

Zatwierdził:

**Z-ca Dyrektora ds. finansowych**  
**Pełnomocnik Dyrektora RCKiK we Wrocławiu**  
**mgr Piotr Kowalek**

Wrocław, dn. 10.05.2010r.

Z-ca Dyrektora ds. finansowych  
Pełnomocnik Dyrektora  
RCKiK we Wrocławiu  
*mgr Piotr Kowalek*



**URZĄD REJESTRACJI**

**PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH**

UL. ŻĄBKOWSKA 41; 03-736 WARSZAWA; TEL. +48 22 492-11-00; FAX +48 22 492-11-09

NIP 521-32-14-182

REGON 015249601

Warszawa,

NR SPRAWY .....
WPLYNĘŁO
DNIA 27 -05- 2010
L. DZ. .... 2729/10
IŁOŚĆ ZAŁĄCZNIKÓW .....
PODPIS .....

**Pan Piotr Kowalek**  
**Z-ca Dyrektora ds. finansowych**  
**Pełnomocnik Dyrektora RCKiK we**  
**Wrocławiu**  
**ul. Czerwonego Krzyża 5-9**  
**50-345 Wrocław**  
**przetarg@rckik.wroclaw.pl**

Znak sprawy: **WM/NR-444-0469/10/MK1**

(w korespondencji prosimy zawsze podawać znak sprawy)

W odpowiedzi na pytania zawarte w piśmie AG/MP/26/7/P/1-5/2010 z dnia 10.05.2010 w sprawie „uczulonych krwinek wzorcowych do kontroli ujemnych wyników testów antyglobulinowych” Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych informuje, że zgodnie z załącznikiem nr 2 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 3 listopada 2004 r. w sprawie wymagań zasadniczych dla wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (Dz.U. Nr. 251, poz. 2515 z późn. zm.) oraz zgodnie z Anekssem II do Dyrektywy 98/79/WE w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, materiały kontrolne do ustalania nieregularnych przeciwciał anty-erytrocytowych zaliczane są do Wykazu B. W świetle art. 22 ustawy o wyrobach medycznych procedura oceny zgodności wyrobów do diagnostyki in vitro z wykazu B musi zostać przeprowadzona przy współdziałaniu jednostki notyfikowanej.

Zgłoszone do przetargu przez firmę Farmator Sp. z o.o. komórki kontrolne Coombs silne ref. K1138 oraz komórki kontrolne Coombs ref. K1145 firmy Sanquin Reagents są, zgodnie z przeznaczeniem deklarowanym przez wytwórcę w instrukcjach użycia, zawieszinami komórkowymi do kontroli testu antyglobulinowego, to znaczy materiałami kontrolnymi. Test antyglobulinowy służy między innymi do wykrywania nieregularnych przeciwciał anty-erytrocytowych a komórki kontrolne Coombs stanowią materiał kontrolny dla sprawdzenia poprawności działania tego testu.

Do dnia dzisiejszego wytwórca, Firma Sanquin Reagents nie dokonała zgłoszenia ww. wyrobów do Rejestru wyrobów medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i do używania w trybie określonym w art. 54 ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. Nr 93, poz. 896 ze zm.), który dotyczy także wyrobów do diagnostyki in vitro z wykazu B.

ZA ZGODNOŚĆ Z ORYGINAŁEM
DNIA 28 -05- 2010
PODPIS .....
ST. SŁUŻB. Z-ca Dyrektora ds. Finansowych Pełnomocnik Dyrektora RCKiK we Wrocławiu .....

*mgr Piotr Kowalek*

z up. Prezesa  
**WICEPREZES**  
ds. Wyrobów Medycznych  
*mgr Joanna Kilkowska*