



# Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa im. prof. dr hab. Tadeusza Dorobisza we Wrocławiu

50-345 Wrocław, ul. Czerwonego Krzyża 5-9

## Internet:

www.rckik.wroclaw.pl

centrum@rckik.wroclaw.pl

www.facebook.com  
/rckikwroclaw

## Telefony:

**Centrala:**  
71 371 58 10

**Dyrektor:**  
71 371 58 11

**Sekretariat:**  
71 371 58 12

**Fax:**  
71 328 17 13

**Ekspedycja krwi:**  
71 371 58 26  
71 328 10 93

**Laboratorium:**  
71 371 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



Gepard Biznesu 2011

**Certyfikat:**  
FS 505163



ISO 9001:2008

Wrocław, dnia 29.01.2013

Nasz znak: DZZ.MSP.26-5.P/2013

Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa we Wrocławiu  
ul. Czerwonego Krzyża 5 m. 9  
50-345 Wrocław

Dotyczy: odpowiedzi na pytania zadane Zamawiającemu w postępowaniu prowadzonym w trybie przetargu nieograniczonego na:

**„Dostawa zestawów do pobierania i preparatyki krwi z filtrem antyleukocytarnym in-line przez okres 24 miesięcy dla Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa im. prof. dr hab. Tadeusza Dorobisza we Wrocławiu” – nr sprawy 05/P/2013;**

Zamawiający zgodnie z art. 38 ust. 1 i 2 Ustawy z dnia 29 stycznia 2004 Prawo zamówień publicznych (t. jedn.- Dz. U. z 2010 r., Nr 113, poz. 759, ze zm.) udziela odpowiedzi na zadane pytania o następującej treści:

### **Pytanie 1:**

**Dotyczy punktu Lp 35 Wymagań Użytkownika Pkt I ppt 2 o treści „Temperatura przechowywania i transportu pojemników od 0 do +35 stopni Celsjusza”**

Producent którego reprezentujemy w Polsce – Fresenius Kabi, Niemcy bada okres ważności pojemników, które oferuje w temperaturze +25°C w celu ustalenia tego parametru swoich produktów w warunkach rzeczywistych. Okres ważności, to maksymalny czas przechowywania w stałej, wybranej przez wytwórcę temperaturze, wyrobów medycznych przy zachowaniu określonych odpowiednimi normami zakresów ich istotnych parametrów fizyko-chemicznych i użytkowych.

Jako, że badania terminu ważności są prowadzone przez Fresenius Kabi w wyżej wymienionej temperaturze – to odpowiednio producent określa maksymalną temperaturę przechowywania wyrobów gotowych – w przypadku pojemników Composelect, które chcielibyśmy zaoferować, jest to właśnie +25°C.

Firma Fresenius prowadzi badania trwałości wytwarzanych przez siebie produktów według zasad określonych przez ”International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use” Genewa, Szwajcaria.

Zgodnie z wyżej wymienionymi wytycznymi rzeczywiste warunki klimatyczne (średnia temperatura kinetyczna) w Europie Zachodniej i Środkowej ustalone są na poziomie 21°C. Zgodnie z równaniem Arrheniusa okres ważności produktów o okresie ważności 24 miesiące przy temperaturze 25°C wynosi 28 miesięcy przy temperaturze 21°C.





# Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa im. prof. dr hab. Tadeusza Dorobisza we Wrocławiu

50-345 Wrocław, ul. Czerwonego Krzyża 5-9

Powyższe stanowi ilustrację faktu, iż rzeczywisty okres ważności w strefie klimatycznej w której znajduje się Polska, jest dłuższy niż teoretyczny okres ważności uzyskany w badaniach prowadzonych przy zachowaniu w sposób ciągły temperatury 25°C, stanowiących podstawę oficjalnego okresu ważności na produktach

I odwrotnie, wpływ tymczasowego działania wyższych temperatur również można wyliczyć z tego samego równania Arrheniusa. Okres ważności produktów o okresie ważności 24 miesięcy przy temperaturze 25°C będzie zatem przy temperaturze 35°C wynosił 12 miesięcy.

Efekt tymczasowego przekroczenia temperatury 25°C można odjąć od poprawki na rzeczywiste warunki klimatyczne (średnia temperatura kinetyczna 21°C) zamiast temperatury w jakiej prowadzono badania trwałości (25°C), uzyskując rzeczywisty wyliczony okres ważności. Opierając się zatem na wynikach badań trwałości w temperaturze 25°C w celu określenia okresu ważności danego produktu, tworzy się integralny margines bezpieczeństwa pozwalający na przekraczanie temperatury granicznej 25°C przez maksymalnie 4 tygodnie do maksymalnie 40°C dla całego cyklu życiowego produktu.

Wydaje się, że zapis Lp 35 Wymagań Użytkownika Pkt I ppt 2 o treści „*Temperatura przechowywania i transportu pojemników od 0 do +35 stopni Celsjusza*”, był podyktowany m.in. obawą, że pojemniki w sposób krótkotrwały, w miesiącach letnich, mogą być narażone podczas transportu lub przechowywania na wysokie temperatury i że temperatury te mogą spowodować zmiany własności fizyko-chemicznych tych wyrobów.

Jako dystrybutor wyrobów medycznych zapewniamy, że transportujemy i przechowujemy pojemniki Composelect w warunkach kontrolowanych, zgodnych z zaleceniami producenta tzn. do momentu wydania ich do użytkownika temperatura w jakiej przebywają nigdy nie przekracza +25°C.

Wydaje się, że RCKIK we Wrocławiu w swoich magazynach, w których przechowywane są przecież nie tylko pojemniki do pobierania krwi, utrzymuje temperatury nie przekraczające w sposób stały +25°C, a jeżeli zdarzają się okresowe wzrosty temperatur, to nie przekraczają one na pewno +35°C na co wskazywały by oryginalne zapisy SIWZ. Zamawiający prowadzi też zapewne monitoring temperatury pomieszczeń magazynowych w których przechowywane są wyroby medyczne i na podstawie danych historycznych może stwierdzić jednoznacznie jakie są rzeczywiste warunki przechowywania pojemników.

W temperaturze +35°C pojemniki, które oferujemy mogą być przechowywane nawet do 12 miesięcy. W polskich warunkach klimatycznych jest całkowicie niemożliwym, żeby w pomieszczeniach magazynowych bez dodatkowego dogrzania utrzymywać taką temperaturę przez cały rok.

W związku z powyższym proponujemy zmianę zapisów punktu 35 na następującą lub analogiczną uwzględniającą opisane powyżej okoliczności:

*Możliwość przechowywania i transportu pojemników w zakresie temperatur od 0°C do +25°C z możliwością przekraczania górnej temperatury granicznej o 15°C w sposób krótkotrwały – lecz nie dłużej niż łącznie 4 tygodnie w terminie ważności pojemników.*

Taki zapis umożliwi nam złożenie oferty, a jednocześnie nie ograniczy konkurencji ponieważ jedyny potencjalny konkurent w niniejszym postępowaniu, firma Macopharma, podaje warunki przechowywania oferowanych przez siebie pojemników w sposób w jaki sformułowane zostały oryginalne zapisy SIWZ, czyli od 0 do +35 stopni Celsjusza. Zwracamy jednocześnie uwagę, że nie oznacza, to że pojemniki produkowane przez firmą Macopharma





# Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa im. prof. dr hab. Tadeusza Dorobisza we Wrocławiu

50-345 Wrocław, ul. Czerwonego Krzyża 5-9

są trwalsze z jakiegokolwiek powodu od pojemników firmy Fresenius, ale że badania trwałości zostały wykonane w innych warunkach. Należy bowiem pamiętać, że materiały z których zostały wykonane pojemniki – tzn. głównie PCV muszą spełniać te same ścisłe normy, a płyny które się w nich znajdują - CPD i SAG-M opisane są w farmakopei.

**Odpowiedź:** Zamawiający podtrzymuje wymaganie określone w SIWZ Lp 35 lecz dopuszcza rozwiązanie równoważne w zakresie przechowywania i transportu pojemników (zestawów) polegające na możliwości zaferowaniu pojemników (zestawów), dla których producent dopuszcza w sposób krótkotrwały możliwość przekraczania temperatury  $+25^{\circ}\text{C}$  o min.  $+10^{\circ}\text{C}$  w czasie łącznym, nie dłużej niż 4 tygodnie, w terminie ważności pojemników.

**Na potwierdzenie spełnienia wymagania równoważnego Wykonawca dostarczy oświadczenie producenta jednoznacznie potwierdzające powyższy pełny zapis lub powyższy pełny zapis musi znajdować się w szczegółowej specyfikacji zaferowanych pojemników (zestawów)**

---

## Pytanie 2:

**Dotyczy punktu Lp 15 Wymagań Użytkownika Pkt I ppt 2 o treści „W miejscu połączenia drenu czerpalnego prowadzącego do krwi do igły i drenu czerpalnego prowadzącego krew do pojemnika macierzystego powinien znajdować się króciec z łatwo łamliwą membraną”**

Takie wymaganie ogranicza konkurencję i wskazuje na wyroby jedyne go potencjalnego konkurenta w niniejszym postępowaniu firmę Macopharma.

Nie ma medycznych ani praktycznych powodów dla których niezbędne by było takie określenie lokalizacji króćca w SIWZ.

W przypadku pojemników Composelect, które oferujemy króciec mający identyczną funkcjonalność znajduje się obok – na drenie prowadzącym do pojemnika na „Pierwszą Krew”.

Konstrukcja taka to ma tą podstawową zaletę w stosunku do rozwiązania jakiego żąda zamawiający, że podczas poboru na drodze krwi od igły do pojemnika macierzystego nie ma króćca, który po przełamaniu zawęży światło drenu, przez co przepływy w tym miejscu są odpowiednio większe narażając teoretycznie erytrocyty na obciążenia, które mogą prowadzić do hemolizy.

Argumenty podnoszone przeciw takiemu rozwiązaniu, że jakoby konstrukcja systemu pojemników z króćcem w drenie czerpalnym jest bezpieczniejsza, ponieważ daje pełną gwarancję tzw. suchego drenu (patrz punkt lp. 14 Wymagań Użytkownika), czyli pewność, że krew pobierana do testów do pojemnika na pierwszą krew nie będzie rozcieńczona antykoagulantem – płynem CPD, są całkowicie bezpodstawne, co potwierdza praktyka użytkowników tego typu pojemników – RCKiK w Poznaniu, Białymstoku i Bydgoszczy.

Producent pojemników Composelect, Firma Fresenius Kabi, oferuje równie bezpieczne rozwiązanie zapobiegając pojawieniu się antykoagulantu w drenie czerpalnym (zapewniając jego suchość), włączając do niego na etapie produkcji odpowiednią ilość powietrza oraz zamykając możliwość jego ujścia szczelną zatyczką igły (to





# Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa

im. prof. dr hab. Tadeusza Dorobisza we Wrocławiu

50-345 Wrocław, ul. Czerwonego Krzyża 5-9

jednocześnie stanowi gwarancję, że system pojemników jest zamknięty). W przypadku pojawienia się antykoagulantu w drenie czerpalnym powyżej łącznika Y, a więc miejsca odejścia drenu do pojemnika na pierwszą krew, instrukcja obsługi ostrzega przed możliwością otwarcia systemu, a więc do takiego pojemnika nie można pobrać krwi. Jeżeli sytuacja taka miała miejsce bezpośrednio po wyjęciu pojemnika z opakowania ochronnego, to taki pojemnik powinien zostać zareklamowany przez użytkownika. Do tej pory dostarczyliśmy do Regionalnych Centrów Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Polsce kilkadziesiąt tysięcy pojemników i do tej pory nie otrzymaliśmy reklamacji tego rodzaju.

W postępowaniu na zakup Pojemników poczwórnych góra-dół z filtrem in-line do KKCz (a więc takich samych jakie są przedmiotem niniejszego postępowania) organizowanym przez Zakład Zamówień Publicznych przy MZ Znak ZZP-67/11 z dnia 11.07.2011 dla RCKIK w Poznaniu i Białymstoku w szczegółowym opisie przedmiotu zamówienia znalazł się następujący opis budowy fragmentu systemu pojemników (pkt 1.2. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia ppt 1):

*Od drenu czerpalnego na wysokości 20-35 cm, licząc od igły, powinien odchodzić dren (odejście musi gwarantować komfort wkłucia), doprowadzający tzw. „Pierwszą Krew” do pojemniczka o pojemności min. 30 ml. Na drenie tym powinien znajdować się otwarty zacisk plastikowy pozwalający na natychmiastowe przerwanie przepływu krwi. W miejscu połączenia tego drenu i drenu czerpalnego powinien znajdować się komin z łatwo łamliwą membraną. Poniżej, w odległości około 5 cm od w/w połączenia na drenie czerpalnym powinien znajdować się plastikowy zacisk pozwalający na natychmiastowe przerwanie przepływu krwi. Dren czerpalny musi umożliwiać pobranie „Pierwszej Krwi” nierozcieńczonej antykoagulantem.*

Opis ten jest bardzo zbliżony do zapisów punktów lp 14 i 15 jednak nie dyskryminuje on żadnego z potencjalnych dostawców, ponieważ dopuszcza on umiejscowienie komina (króćca) zarówno na drenie czerpalnym jak i drenie prowadzącym do pojemnika na pierwszą krew. Dowodem na to jest fakt, że w w/w postępowaniu oferty złożyła nasza firma i firma Macopharma.

Zwracamy się w związku z tym do zamawiającego z prośbą o dokonanie takiej zmiany w treści SIWZ, która jednoznacznie dopuści oba rozwiązania – tzn. obecność króćca w drenie czerpalnym lub w drenie prowadzącym do pojemnika na pierwszą krew.

**Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na zmianę zapisu na następujący:**

*W miejscu połączenia drenu czerpalnego prowadzącego krew od igły i drenu czerpalnego prowadzącego krew do pojemnika macierzystego lub w miejscu połączenia drenu czerpalnego prowadzącego krew od igły i drenu prowadzącym do pojemnika na pierwszą krew powinien znajdować się króciec z łatwo łamliwą membraną.*

---

### Pytanie 3

**Dotyczy punktów Lp. 20 i 21 Wymagań Użytkownika Pkt I ppt 2 o treści odpowiednio: „Dodatkowy dren przy pojemniku na UKKCz musi być oznaczony numerami w minimum 6 miejscach, umożliwiać wykonanie min. 6 pilotek (każda 10 cm długości)” i „Wyklucza się obecność króćca w miejscu uzyskiwania pilotek przy**





# Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa im. prof. dr hab. Tadeusza Dorobisza we Wrocławiu

50-345 Wrocław, ul. Czerwonego Krzyża 5-9

**UKKCz. Składnik zawarty w pilotkach musi spełniać normy jakości zgodne z medycznymi zasadami poboru krwi i preparatyki (wykluczając wpływ ze strony dawcy)."**

Takie wymagania ograniczają konkurencję i wskazują na wyroby jedyne go potencjalnego konkurenta w niniejszym postępowaniu - firmę Macopharma, której pojemniki dokładnie odpowiadają opisowi z punktów Lp. 20 i 21. Firma Fresenius Kabi, producent pojemników Composelect, które mamy zamiar zaoferować w niniejszym postępowaniu, oferuje rozwiązanie analogiczne funkcjonalnie, aczkolwiek odmienne konstrukcyjnie.

Należy przytoczyć tu przepisy, które regulują metodę pobierania próbek pilotujących do wykonania badań laboratoryjnych (np. serologicznych). *Medyczne zasady pobierania krwi, oddzielania jej składników i wydawania, obowiązujące w jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi pod redakcją Magdaleny Łętowskiej podają następujące zasady:*

### **6.1.2.1. Technika wykonania próbek pilotujących**

1. *Używając rolera wprowadzić zawartość drenu/drenów do wnętrza pojemnika.*
2. *Nie zwalniając zacisku rolera wymieszać dokładnie zawartość pojemnika.*
3. *Zwolnić zacisk rolera i wypełnić dren/dreny składnikiem krwi.*
4. *Powtórzyć czynności opisane powyżej.*
5. *Za pomocą zgrzewarki dielektrycznej wydzielić z drenu żądaną ilość odcinków o odpowiedniej długości. Poszczególne odcinki oddzielać od siebie, co najmniej 2 zgrzewami umieszczanymi w odległości 5–10 mm od siebie. Ostatni odcinek oddzielić od pojemnika ze składnikiem krwi*
1. *3 zgrzewami. Końcowy fragment drenu należy przeznaczyć na próbkę do kontroli serologicznej pobranej krwi lub jej składników (jeśli jest potrzebna).*
6. *Jeśli dana jednostka ma być poddana kontroli serologicznej, potrzebna do tego celu próbka może być odłączona od pozostałych próbek pilotujących i pojemnika z preparatem tylko przez pracownika wykonującego kontrolę serologiczną.*
7. *Probki pilotujące najlepiej odłączać od reszty drenu przez rozcięcie go nożyczkami w miejscu zgrzewu.*
8. *Nie odłączać od pojemnika ze składnikiem krwi próbek przeznaczonych do wykonania próby zgodności.*

W przypadku pojemników Composelect firmy Fresenius Kabi, do wykonania próbek pilotujących wykorzystywany jest dren pomiędzy filtrem do KKCz, a pojemnikiem odbiorczym na UKKCz, który zawiera płyn konserwujący SAG-M i dlatego zabezpieczony jest króćcem, który zapobiega przedwczesnemu wydostaniu się płynu do systemu pojemników. Jednocześnie dren ten jest oznakowany numerami w siedmiu miejscach co około 10 cm. Taka konstrukcja umożliwia wykonanie próbek pilotujących zgodnie z techniką opisaną w przytoczonych przepisach i oznaczenie ich zgodnie z wymaganiami zamawiającego.

Wykluczenie przez zamawiającego możliwości istnienia króćca w miejscu uzyskiwania pilotek przy KKCz nie znajduje praktycznego uzasadnienia. Posługując się logiką, że obecność króćców na drodze przepływu krwi prowadzi do uzyskania preparatów nie spełniających wymagań jakościowych postawionych w *Medycznych zasadach pobierania krwi*, zamawiający powinien postawić zgoła odwrotne wymaganie niż w punkcie Lp. 15 – gdzie zamawiający żąda wręcz, aby króćciec był umieszczony na drodze przepływu krwi.





## Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa

im. prof. dr hab. Tadeusza Dorobisza we Wrocławiu

50-345 Wrocław, ul. Czerwonego Krzyża 5-9

Niezależnie od producenta, konstrukcja systemu pojemników zawiera 3 – 4 króćce, przez które po otwarciu przepływa krew w jednym lub dwóch kierunkach, albo podczas poboru, albo podczas preparatyki. Konstrukcja króćców została tak dopracowana przez lata praktyki firmy Fresenius Kabi, że nie istnieje praktyczne ryzyko wystąpienia hemolizy przy przepływie przez nie krwi w żadną stronę. Za potwierdzenie tej tezy niech posłużą doświadczenia innych użytkowników pojemników Composelect, którzy po użyciu kilkudziesięciu tysięcy tych systemów nie zaobserwowali takiego zjawiska. Zamawiający może zwrócić się z prośbą o opinie w tej sprawie do odpowiednich działów RCKiK w Poznaniu, Białymstoku i Bydgoszczy, które wykonują próbki pilotujące zgodnie z obowiązującymi przepisami na drenie pomiędzy filtrem do KKCz, a pojemnikiem odbiorczym.

W postępowaniu na zakup Pojemników poczwórnych góra-dół z filtrem in-line do KKCz (a więc takich samych jakie są przedmiotem niniejszego postępowania) organizowanym przez Zakład Zamówień Publicznych przy MZ Znak ZZP-67/11 z dnia 11.07.2011 dla RCKiK w Poznaniu i Białymstoku w szczegółowym opisie przedmiotu zamówienia znalazł się następujący opis budowy fragmentu systemu pojemników (pkt 1.2. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia ppt 8) :

*Dren łączący pojemnik z KKCz z pojemnikiem odbiorczym na UKKCz/RW musi mieć wbudowany filtr antyleukocytarny typu soft. Łączna długość drenu około 100 cm, powinna zapewnić odpowiedni przepływ filtrowanego składnika. Dren przy pojemniku odbiorczym na UKKCz/ RW musi być oznaczony w minimum 4 miejscach, umożliwiać wykonanie min. 4 pilotek (pilotówek).*

Opis taki nie dyskryminuje on żadnego z potencjalnych dostawców, ponieważ dopuszcza on dowolne umieszczenie drenu do wykonania pilotek. Dowodem na to jest fakt, że w w/w postępowaniu oferty złożyła nasza firma i firma Macopharma.

Zwracamy się w związku z tym do zamawiającego z prośbą o dokonanie modyfikacji Zapisów SIWZ przez usunięcie punktu Lp. 21 i zmianę treści punktu Lp. 20 na następującą lub analogiczną:

*Dren przy pojemniku na UKKCz służący do wykonywania pilotek musi być oznaczony numerami w minimum 6 miejscach, umożliwiać wykonanie min. 6 pilotek (każda 10 cm długości).*

**Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na zmianę zapisu na następujący:**

*Dodatkowy dren przy pojemniku na UKKCz musi być oznaczony numerami w minimum 6 miejscach, umożliwiać wykonanie min. 6 pilotek (każda 10 cm długości).*

**oraz usuwa pkt LP. 21**

---

#### Pytanie 4:

**Dotyczy punktu Lp. 19 Wymagań Użytkownika Pkt I ppt 2 o treści: Dren łączący pojemnik macierzysty z pustym transferowym na FFP musi umożliwiać preparatykę na prasach automatycznych posiadanych przez RCKiK (wg opinii zamawiającego powinien mieć długość min. 50 cm) - dren oznaczony numerami w minimum 4 miejscach, umożliwiający wykonanie min. 3 pilotek. (każda 10 cm długości)**

Zwracamy się z prośbą o usunięcie wymagania mówiącego o oznaczeniu numerami w minimum 4 miejscach drenu łączącego pojemnik macierzysty z pustym transferowym na FFP, ponieważ nie jest to wymagane przez przepisy





# Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa im. prof. dr hab. Tadeusza Dorobisza we Wrocławiu

50-345 Wrocław, ul. Czerwonego Krzyża 5-9

zebrane w *Medycznych zasadach pobierania krwi, oddzielania jej składników i wydawania* oraz jednocześnie uniemożliwia nam złożenie konkurencyjnej oferty. W chwili obecnej większość Regionalnych Centrów Krwiodawstwa odeszła od tego wymagania, ponieważ oznaczenie to nie jest już wykorzystywane do zwiększenia bezpieczeństwa osocza wydawanego do leczenia, ani nie jest wymagane przez frakcjonatorów.

W postępowaniu na zakup Pojemników poczwórnych góra-dół z filtrem in-line do KKCz (a więc takich samych jakie są przedmiotem niniejszego postępowania) organizowanym przez Zakład Zamówień Publicznych przy MZ Znak ZZP-67/11 z dnia 11.07.2011 dla RCKiK w Poznaniu i Białymstoku nie pojawia się tego typu wymaganie.

Za cel takiego rozwiązania, jaki sugeruje z resztą treść wymagania (4 numery – 3 pilotki), może uchodzić ułatwienie zgrzewania drenów przy wykonywaniu pilotek. Zgrzewy personel po prostu dokonuje w miejscu występowania numeru na drenie. Nie wydaje się dużym dodatkowym obciążeniem dla doświadczonego personelu wykonywanie zgrzewów bez tego ułatwienia.

Zwróć należy też przy tym uwagę, że rozwiązanie z oznaczeniami numerem drenu łączącego pojemnik macierzysty z pustym transferowym na FFP jest charakterystyczne dla pojemników wytwarzanych przez firmę Macopharma i nie występuje w standardowej konfiguracji pojemników przez nas oferowanych.

## **Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na zmianę zapisu na następujący:**

Dren łączący pojemnik macierzysty z pustym transferowym na FFP musi umożliwiać preparatykę na prasach automatycznych posiadanych przez RCKiK (wg opinii zamawiającego powinien mieć długość min. 50 cm )

---

### **Pytanie 5**

**Dotyczy punktu Lp. 18 Wymagań Użytkownika Pkt I ppt 2 o treści: Dreny muszą posiadać oznakowanie, umożliwiające ich identyfikację i jednoznaczne przyporządkowanie do danego pojemnika po odłączeniu od zestawu. [...]**

Wnosimy o usunięcie tego punktu ponieważ w innych punktach Wymagań Użytkownika zamawiający określił, które z drenów powinny posiadać oznaczenia.

Tak sformułowany zapis uniemożliwia w praktyce wszystkim potencjalnym wykonawcom złożenie oferty, ponieważ ani Macopharma, ani Fresenius nie oznaczają wszystkich drenów, lecz tylko te, które mogą znaleźć praktyczne zastosowanie w procedurach stosowanych w centrum krwiodawstwa.

Punkt Lp. 18, podobnie z resztą jak większość zapisów w tabeli Wymagań Użytkownika jest powtórzony za zapisami w postępowaniu na zakup Pojemników poczwórnych góra-dół z filtrem in-line do KKCz organizowanym przez Zakład Zamówień Publicznych przy MZ Znak ZZP-67/11 z dnia 11.07.2011 dla RCKiK w Poznaniu i Białymstoku. W przypadku wymienionego postępowania zwróciliśmy się do zamawiającego z prośbą o identycznej treści. Zakład Zamówień Publicznych przy MZ w piśmie z dnia 2011-07-18 przystał na naszą propozycję i wykreślił ten zapis z SIWZ w związku z tym wydaje się, że nasza prośba zasługuje na uwzględnienie.





**Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa  
im. prof. dr hab. Tadeusza Dorobisza we Wrocławiu**

50-345 Wrocław, ul. Czerwonego Krzyża 5-9

**Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na zmianę zapisu na następujący:**

*Średnica drenów powinna mieć wymiary zapewniające wzajemną kompatybilność drenów różnych pojemników i umożliwić ich połączenie w układzie otwartym i zamkniętym dla dostępnych systemów połączeń.*

---

**Pytanie 6**

**Dotyczy punktu Lp. 18 Wymagań Użytkownika Pkt I ppt 2 o treści:**

**Etykiety muszą mieć również wersję polską napisów i zawierać:**

[...]

- datę ważności (dopuszcza się informacje w formie kodu kreskowego)

Zwracamy się z prośbą o modyfikację tego zapisu w sposób następujący:

- *Datę ważności (dopuszcza się informacje w formie kodu kreskowego) - przynajmniej na etykiecie pojemnika macierzystego*

Oryginalna treść zapisu uniemożliwia w praktyce wszystkim potencjalnym wykonawcom złożenie oferty, ponieważ ani Macopharma, ani Fresenius nie podają daty ważności na wszystkich etykietach.

Ponownie mamy tu do czynienia z powtórzeniem zapisów SIWZ w postępowaniu na zakup Pojemników poczwórnych góra-dół z filtrem in-line do KKCz organizowanym przez Zakład Zamówień Publicznych przy MZ Znak ZZP-67/11 z dnia 11.07.2011 dla RCKIK w Poznaniu i Białymstoku. W przypadku wymienionego postępowania zwróciliśmy się do zamawiającego z prośbą o podobnej treści. Zakład Zamówień Publicznych przy MZ w piśmie z dnia 2011-07-18 przystał na naszą propozycję i zmodyfikował odpowiednio ten zapis z SIWZ w związku z tym wydaje się, że nasza prośba zasługuje na uwzględnienie.

**Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na zmianę zapisu na następujący:**

**Zamawiający przyjął, że pytanie dotyczy pkt LP.27**

*Etykiety muszą mieć również wersję polską napisów i zawierać :*

- *nazwę firmy i nazwę pojemnika (pojemność),*
- *informację o przeznaczeniu pojemnika oraz rodzaju płynu konserwującego i RW,*
- *numer serii i typ pojemnika w postaci literowo-cyfrowej i kodu kreskowego,*
- *datę ważności w postaci literowo-cyfrowej przynajmniej na etykiecie pojemnika macierzystego*

---

**Pytanie 7:**

**Dotyczy punktu Lp. 18 Wymagań Użytkownika Pkt I ppt 2 o treści:**





**Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa  
im. prof. dr hab. Tadeusza Dorobisza we Wrocławiu**

50-345 Wrocław, ul. Czerwonego Krzyża 5-9

**Pojemniki transferowe powinny zawierać co najmniej 2 porty zabezpieczone błoną od wewnątrz oraz odpowiednią ochroną z zewnątrz zapewniającą jałowość, umożliwiającą łatwy dostęp do podłączenia zestawu do przetoczenia.**

Zwracamy się z prośbą o modyfikację tego zapisu w sposób następujący lub analogiczny:

*Pojemniki na odbiorcze na osocze i UKKCz powinny zawierać co najmniej 2 porty zabezpieczone błoną od wewnątrz oraz odpowiednią ochroną z zewnątrz zapewniającą jałowość, umożliwiającą łatwy dostęp do podłączenia zestawu do przetoczenia.*

Stosowanie portów transfuzyjnych ma sens jedynie w pojemnikach na składniki krwi, które zostaną wytworzone przy użyciu tego zestawu pojemników i będą bezpośrednio przetaczane z pojemników będących jego składowymi – w tym przypadku dotyczy to osocza i UKKCz. Wydaje się, że zamawiający omyłkowo wprowadził zapis dotyczący portów na drenach pojemników transferowych. Błąd ten też pojawia się w treści SIWZ w postępowaniu na zakup Pojemników poczwórnych góra-dół z filtrem in-line do KKCz organizowanym przez Zakład Zamówień Publicznych przy MZ Znak ZZZP-67/11 z dnia 11.07.2011 dla RCKIK w Poznaniu i Białymstoku na którym zamawiający się wzorują.

**Odpowiedź:**

**Zamawiający przyjął, że pytanie dotyczy pkt LP.34**

**Zamawiający wyraża zgodę na zmianę zapisu na następujący:**

Pojemniki odbiorcze na osocze i UKKCz powinny zawierać co najmniej 2 porty zabezpieczone błoną od wewnątrz oraz odpowiednią ochroną z zewnątrz zapewniającą jałowość, umożliwiającą łatwy dostęp do podłączenia zestawu do przetoczenia.

**Pytanie 8**

**Dotyczy punktu Lp. 18 Wymagań Użytkownika Pkt I ppt 2 o treści:**

**Zamawiający ma prawo odstąpić od umowy w przypadku uzyskanych złych parametrów kontroli jakości.**

Prosimy o uszczegółowienie parametrów kontroli jakości, które będą uwzględniane w ocenie pojemników, a w szczególności podanie parametrów granicznych, które zostaną uznane za „złe”.

Zwracamy uwagę, że zawsze może nastąpić odchylenie od normy badanych parametrów dla pojedynczych pojemników lub niewielkiej ich partii, dlatego istotnym byłoby też uzyskanie informacji o ilości pojemników, dla których dane odchylenie od normy może stanowić podstawę do odstąpienia od umowy.

**Odpowiedź:**

**Zamawiający przyjął, że pytanie dotyczy pkt LP.39**

**Zamawiający doprecyzowuje pkt LP 39:**

**Zamawiający ma prawo odstąpić od umowy w przypadku uzyskanych złych parametrów kontroli jakości w uzyskanych składnikach krwi, jeżeli więcej niż 10% kontrolowanych składników krwi w skali jednego miesiąca odbiega od obowiązujących norm zawartych w *Medyczne zasady pobierania krwi, oddzielania jej składników i wydawania, obowiązujące w jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi pod redakcją Magdaleny Łętowskiej***

---





# Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa

im. prof. dr hab. Tadeusza Dorobisza we Wrocławiu

50-345 Wrocław, ul. Czerwonego Krzyża 5-9

## Pytanie 9:

### Dotyczy Pkt 5 Termin, miejsce i warunki wykonania zamówienia ppt 1.

W punkcie tym zamawiający określił sposób realizacji poszczególnych dostaw: *sukcesywnie – w terminie do 10 dni od momentu złożenia pisemnego zamówienia faksem*. Zwracam się z prośbą o uszczegółowienie powyższego zapisu i przynajmniej podanie zbliżonej częstotliwości i wielkości poszczególnych dostaw oraz precyzyjne określenie terminu i wielkości pierwszej dostawy na poczet realizacji umowy podpisanej z oferentem, który wygra niniejsze postępowanie.

Brak takich informacji utrudnia sporządzenie rzetelnej kalkulacji cenowej oraz zaplanowanie mocy produkcyjnych i zarezerwowanie przestrzeni magazynowej na poczet realizacji zamówień.

## Odpowiedź:

Zamawiający przewiduje, że pierwsza dostawa może nastąpić po miesiącu od podpisania umowy w ilości około 5400 szt. zestawów. Natomiast kolejne dostawy będą następowały sukcesywnie, na pisemne zamówienie Zamawiającego, średnio raz 1 na miesiąc w ilości nie więcej niż 10 000 szt. zestawów.

## Pytanie 10

**Dotyczy rozdziału II pkt 2.2): Za spełnienie warunku Zamawiający uzna, jeżeli Wykonawca złoży stosowne świadczenie z art. 22. ust. 1 pkt 2 P.z.p. oraz w okresie trzech lat przed upływem terminu składania ofert, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy – w tym okresie, zrealizował należycie min.1 dostawę (umowę) dotyczącą zestawów do pobierania i preparatyki krwi, o wartości minimum 2 000 000 PLN oraz załączy dokument potwierdzający, że ta dostawa (umowa) została wykonana należycie.**

Zgodnie z wzorem umowy jej przedmiotem są sukcesywne dostawy zestawów do pobierania i preparatyki krwi realizowane na podstawie pisemnych zleceń do miejsca wskazanego przez Zamawiającego. Z punktu widzenia takich właśnie świadczeń okresowych podobne doświadczenie posiada wykonawca realizujący jedną umowę z dostawami cyklicznymi na kwotę 2 mln zł, co wykonawcy wykonujący kilka oddzielnych umów, których łączna wartość opiewa na taką kwotę. Zgodnie z art. 22 ust. 4 uPzp opis warunków udziału w postępowaniu powinien być proporcjonalny do przedmiotu zamówienia. Innymi słowy wymagania podmiotowe nie powinny być wyższe niż te potrzebne do należytego wykonania danej umowy. W związku z powyższym wnosimy o zmianę ww. warunku na następujący:

*Za spełnienie warunku Zamawiający uzna, jeżeli Wykonawca złoży stosowne oświadczenie z art. 22. ust. 1 pkt 2 P.z.p. oraz w okresie trzech lat przed upływem terminu składania ofert, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy – w tym okresie, zrealizował należycie dostawy (na podstawie jednej lub wielu umów) dotyczące zestawów do pobierania i preparatyki krwi, o wartości łącznej minimum 2 000 000 PLN oraz załączy dokumenty potwierdzające, że ta dostawy (umowy) zostały wykonane należycie.*

Pragniemy zaznaczyć, że tak sformułowany warunek jest adekwatny do przedmiotu postępowania, bardziej elastyczny niż obecny, sprzyja konkurencyjności, a zarazem nie stwarza ryzyka udzielenia zamówienia niedoświadczonemu wykonawcy. Wydaje się wręcz, że firma która systematycznie, regularnie wykonuje świadczenia okresowe do wielu kontrahentów jest bardziej wiarygodnym partnerem, niż podmiot który wykonał jedną dużą dostawę trzy lata wcześniej, i od tamtego czasu niczego nie zrealizował.

## Odpowiedź:

**Zamawiający wyraża zgodę na zmianę warunku na następujący:**





Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa  
im. prof. dr hab. Tadeusza Dorobisza we Wrocławiu

50-345 Wrocław, ul. Czerwonego Krzyża 5-9

*Za spełnienie warunku Zamawiający uzna, jeżeli Wykonawca złoży stosowne oświadczenie z art. 22. ust. 1 pkt 2 P.z.p. oraz w okresie trzech lat przed upływem terminu składania ofert, a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy – w tym okresie, zrealizował należycie dostawy (na podstawie jednej lub wielu umów) dotyczące zestawów do pobierania i preparatyki krwi, o wartości łącznej minimum 2 000 000 PLN, lecz każda pojedyncza dostawa (umowa) nie może być mniejsza niż 400 000 PLN oraz załączy dokumenty potwierdzające, że te dostawy (umowy) zostały wykonane należycie.*

*Garunka  
Rudol  
Stosiaczek*

DYREKTOR  
*[Signature]*  
lek. Ryszard Kozłowski  
chirurg - specjalista transfuzjolog