



# 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 04.11.2013

Nasz znak: DZZ.MP.26-30.P.1-2/2013

## Uczestnicy - nr postępowania nr 30/P/1-2/2013

### Dotyczy: odpowiedzi na pytania zadane Zamawiającemu wraz ze zmianami w treści SIWZ w postępowaniu nr 30/P/1-2/2013 pn.:

Zamawiający zgodnie z art. 38 ust. 1 i 2 Ustawy z dnia 29 stycznia 2004 Prawo zamówień publicznych (t. jedn.- Dz. U. z 2013 r., poz. 907, ze zm.) udziela odpowiedzi na zadane pytania z dnia **28-10-2013** r. o następującej treści. :

#### Pytanie 9:

W punktach 2.1.2.10 i 2.1.3.7 w szczegółowym opisie przedmiotu zamówienia w zakresie zadania nr 1, Zamawiający określił wymogi odnośnie oznakowania etykiet macierzystych.

Wnosimy o zmianę wskazanych postanowień SIWZ i dopuszczenie zestawów posiadających etykiety macierzyste oznakowane znakiem CE, kodami odpowiadającymi standardom ISBT 128 oraz zawierające następujące dane:

- a) nazwę firmy i nazwę zestawu,
- b) informację o przeznaczeniu zestawu,
- c) numer serii w postaci literowo-cyfrowej i kodu kreskowego,
- d) datę ważności,

oraz o dopuszczenie zamieszczenia informacji o warunkach przechowywania pojemników oraz o rodzaju tworzywa, z jakiego zostały wykonane, w instrukcji używania lub w ulotce dołączonej do opakowania.

Zwracamy uwagę, że zgodnie z punktem 13.1 zał. nr 1 rozporządzenia Ministra Zdrowia z 12 stycznia 2011 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych informacje wymagane przez Zamawiającego powinny być zawarte na oznakowaniu wyrobu albo w instrukcji używania. Wymóg, aby etykiety zawierały wszystkie dane aktualnie wyszczególnione we wskazanych postanowieniach SIWZ jest zatem niezasadny.



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

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

## **Odpowiedź na pytanie nr 9:**

Zamawiający dopuszcza zestawy do pobierania (aferezy) ubogolekocytarnych koncentratów krwinek płytkowych oraz zestawy do pobierania (aferezy) dwóch jednostek UKKCz/Rw, posiadające etykiety macierzyste oznakowane znakiem CE, kodami odpowiadającymi standardom ISBT 128 oraz zawierające następujące dane:

- a) nazwę firmy i nazwę zestawu,
- b) informację o przeznaczeniu zestawu,
- c) numer serii w postaci literowo-cyfrowej i kodu kreskowego,

oraz Zamawiający dopuszcza zamieszczenie informacji o warunkach przechowywania pojemników, informacji o rodzaju tworzywa, z jakiego zostały wykonane oraz datę ważności danego zestawu, zamiast na etykiecie, w instrukcji używania lub w ulotce dołączonej do opakowania.

**W związku z odpowiedzią na pytanie nr 9 powyżej, na podst. art. 38 ust.4 ustawy PZP ulegają zmianie następujące zapisy w SIWZ nr 30/P/1-2/2013 rozdz. I w:**

### **- Pkt. 2.1.2.10.:**

#### **Było:**

2.1.2.10. Etykieta macierzysta musi posiadać znak CE oraz kody opowiadające standardom ISBT 128 (EAN 128). Etykiety muszą zawierać:

- a) nazwę firmy i nazwę pojemnika
- b) informację o przeznaczeniu pojemnika, rodzaju tworzywa z jakiego został wykonany
- c) numer serii w postaci literowo-cyfrowej i kodu kreskowego
- d) datę ważności
- e) informację o warunkach przechowywania pojemników

#### **Jest:**

**2.1.2.10.** Etykieta macierzysta musi posiadać znak CE oraz kody opowiadające standardom ISBT 128 (EAN 128). Etykiety muszą zawierać:

- a) nazwę firmy i nazwę zestawu,
- b) informację o przeznaczeniu zestawu,
- c) numer serii w postaci literowo-cyfrowej i kodu kreskowego,

**2.1.2.10.1.** Etykiety mogą zawierać:

- a) informację o warunkach przechowywania pojemników,**
- b) informację o rodzaju tworzywa, z jakiego zostały wykonane,**
- c) datę ważności danego zestawu.**

W razie braku danych z pkt. 2.1.2.10.1 ppkt a), b) i c) na etykiecie, w/w informacje muszą być zamieszczone w instrukcji używania lub w ulotce dołączonej do opakowania.

### **- Pkt. 2.1.3.7.:**

#### **Było:**

2.1.3.7. Etykieta macierzysta musi posiadać znak CE oraz kody opowiadające standardom ISBT 128 (EAN 128). Etykiety muszą zawierać:

- a) nazwę firmy i nazwę pojemnika
- b) informację o przeznaczeniu pojemnika, rodzaju tworzywa z jakiego został wykonany





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

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

- c) numer serii w postaci literowo-cyfrowej i kodu kreskowego
- d) datę ważności
- e) informację o warunkach przechowywania pojemników

## **Jest:**

**2.1.3.7.** Etykieta macierzysta musi posiadać znak CE oraz kody opowiadające standardom ISBT 128 (EAN 128).  
Etykiety muszą zawierać:

- a) nazwę firmy i nazwę zestawu,
- b) informację o przeznaczeniu zestawu,
- c) numer serii w postaci literowo-cyfrowej i kodu kreskowego,

**2.1.3.7.1.** Etykiety mogą zawierać:

- a) informację o warunkach przechowywania pojemników,**
- b) informację o rodzaju tworzywa, z jakiego zostały wykonane,**
- c) datę ważności danego zestawu.**

W razie braku danych z pkt. 2.1.3.7.1 ppkt a), b) i c) na etykiecie, w/w informacje muszą być zamieszczone w instrukcji używania lub w ulotce dołączonej do opakowania.

**Stosowne zmiany obowiązują w całej SIWZ wraz z załącznikami nr 30/P/1-2/2013 dotyczące zadania nr 1.**

## **Pytanie 10:**

Pytanie dotyczące zadania nr 1 i 2 – czy Zamawiający wymaga, aby dzierżawione separatory były wyposażone w zintegrowaną zgrzewarkę do drenów, tj. posiadającą wspólne zasilanie, zaprojektowane i przetestowane z urządzeniem i zestawami przez producenta oraz posiadającą wspólny certyfikat jakości CE? Wskazane rozwiązanie wpływa na jakość i powtarzalność każdego zgrzewu.

## **Odpowiedź na pytanie nr 10:**

Zamawiający nie wymaga, aby dzierżawione separatory z zadania 1 i z zadania 2 były wyposażone w zintegrowaną zgrzewarkę do drenów, tj. posiadającą wspólne zasilanie, zaprojektowane i przetestowane z urządzeniem i zestawami przez producenta oraz posiadającą wspólny certyfikat jakości CE.

## **Pytanie 11:**

Pytanie dotyczące zadania nr 1 i 2 - czy Zamawiający wymaga, aby dzierżawione separatory były wyposażone w czujnik wycieku krwi?

## **Odpowiedź na pytanie nr 11:**

Zamawiający wymaga, aby dzierżawione separatory z zadania 1 i z zadania 2 były wyposażone w czujnik wycieku krwi.

**Stosowne zmiany obowiązują w całej SIWZ wraz z załącznikami nr 30/P/1-2/2013 dotyczące zadania nr 1 i zadania nr 2.**



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

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

## **Pytanie 12:**

Pytanie dotyczące zadania nr 1 i 2 - czy Zamawiający wymaga, aby dzierżawione separatory były wyposażone w graficzny interfejs w języku polskim?

### **Odpowiedź na pytanie nr 12:**

Zamawiający nie wymaga, aby dzierżawione separatory z zadania 1 i z zadania 2 były wyposażone w graficzny interfejs w języku polskim. W przypadku braku wyposażenia separatorów z zadania 1 i zadania 2 w graficzny interfejs w języku polskim Zamawiający wymaga graficzny interfejs w języku angielskim.

**Stosowne zmiany obowiązują w całej SIWZ wraz z załącznikami nr 30/P/1-2/2013 dotyczące zadania nr 1 i zadania nr 2.**

## **Pytanie 13:**

Czy Zamawiający wymaga, aby separator w trakcie całej procedury monitorował objętość krwi pozaustrojowej, aby nie przekroczyć maksymalnej, dopuszczalnej i bezpiecznej dla dawcy?

### **Odpowiedź na pytanie nr 13:**

Zamawiający wymaga, aby dzierżawione separatory z zadania 1 i z zadania 2 w trakcie całej procedury monitorowały objętość krwi pozaustrojowej, aby nie przekroczyć maksymalnej, dopuszczalnej i bezpiecznej dla dawcy objętości krwi pozaustrojowej.

**Stosowne zmiany obowiązują w całej SIWZ wraz z załącznikami nr 30/P/1-2/2013 dotyczące zadania nr 1 i zadania nr 2.**

## **Pytanie 14:**

Pytanie dotyczące wszystkich zestawów – czy Zamawiający wymaga, aby objętość zamawianych zestawów była mała, tj. nie przekraczająca 200 ml? Mała objętość zestawów daje większy komfort dawcy.

### **Odpowiedź na pytanie nr 14:**

Zamawiający wymaga, aby objętość zamawianych zestawów:

- 1- **z zadania nr 1**, t.j. do UKKP wynosiła min. 1000 ml, do UKKCZ wynosiła min. 500 ml, a do osocza wynosiła min. 1000 ml;
- 2- **z zadania nr 2** do pobierania osocza metodą plazmaferezy automatycznej wynosiła min. 1000 ml.

**Stosowne zmiany obowiązują w całej SIWZ wraz z załącznikami nr 30/P/1-2/2013 dotyczące zadania nr 1 i zadania nr 2.**

## **Pytanie 15:**

Czy Zamawiający wymaga, aby w trakcie pobierania krwinek płytkowych lub koncentratu krwinek czerwonych separator pobierał maksymalną i bezpieczną dla dawcy ilość osocza?

### **Odpowiedź na pytanie nr 15:**

Zamawiający nie wymaga, aby separator zadania nr 1 w trakcie pobierania krwinek płytkowych lub koncentratu krwinek czerwonych pobierał maksymalną i bezpieczną dla dawcy ilość osocza.

Zamawiający wymaga, aby separator z zadania nr 1 pobierał bezpieczną ilość osocza zaprogramowaną przez użytkownika.





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

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

## Pytanie 16:

Pytanie dotyczące punktu 2.1.2 w szczegółowym opisie przedmiotu zamówienia w zakresie zadania nr 1 - czy Zamawiający wymaga, aby w trakcie pobierania płytek separator umożliwiał także pobieranie KKCz? Jeżeli tak, to czy wymagane jest, aby uzyskany preparat był ubogoleukocytarny, a separator miał możliwość automatycznego dodawania płynu wzbogacającego?

## Odpowiedź na pytanie nr 16:

Zamawiający wyjaśnia, że **nie wymaga**, aby w trakcie jednej procedury z zadania nr 1 pobierane były jednocześnie trzy składniki krwi: UKKP, osocze i UKKCz.

## Pytanie 17:

Pytanie dotyczące dzierżawionych separatorów w zadaniu nr 1 - Czy Zamawiający w ramach poprawy bezpieczeństwa dawcy oraz jakości preparatu płytkowego wymaga, aby separator był wyposażony w konfigurowalny współczynnik odpowiedzialny za utrzymanie jakości produktu zgodnie z wymaganiami Zamawiającego?

## Odpowiedź na pytanie nr 17:

Zamawiający nie wymaga, aby dzierżawione separatory z zadania 1 były wyposażone w konfigurowalny współczynnik odpowiedzialny za utrzymanie jakości produktu zgodnie z wymaganiami Zamawiającego. Zamawiający wymaga, aby w trakcie procedury z zadania 1 była możliwość zmiany ilości pobieranego danego składnika krwi.

**Stosowne zmiany obowiązują w całej SIWZ wraz z załącznikami nr 30/P/1-2/2013 dotyczące zadania nr 1.**

## Pytanie 18:

Czy Zamawiający wymaga, aby wraz z separatorami dostarczone zostało oprogramowanie umożliwiające wybór najbardziej odpowiedniej procedury dla danego dawcy i poinformowanie go o możliwych produktach do pobrania oraz czasie trwania procedury, które jest instalowane na komputerze w gabinecie lekarza?

Uzasadnienie: posiadając to oprogramowanie Zamawiający będzie w stanie określić, jakie produkty może pobrać od dawcy na poziomie kwalifikacji, dzięki czemu będzie w stanie zwiększyć ilość pobranych produktów i optymalizację zużycia zestawów.

## Odpowiedź na pytanie nr 18:

Zamawiający nie wymaga, aby wraz z dzierżawionymi separatorami zostało dostarczone oprogramowanie umożliwiające wybór najbardziej odpowiedniej procedury dla danego dawcy i poinformowanie go o możliwych produktach do pobrania oraz czasie trwania procedury, instalowane na komputerze w gabinecie lekarza.



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

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

## **Pytanie 19:**

Pytanie do Zadania nr 1, poz. 1 w tabeli nr 1 w szczegółowym opisie przedmiotu zamówienia - czy w ramach zwiększenia ilości pobranych preparatów płytkowych za pomocą jednego zestawu jednorazowego użytku, Zamawiający wymaga, aby zestaw umożliwiał pobieranie potrójnej ilości krwinek płytkowych do trzech osobnych pojemników ze szczególnym uwzględnieniem bezpieczeństwa dawcy? Jeżeli tak, to prosimy o określenie, jaki procent zestawów z całkowitej puli zamawianych zestawów do UKKP, musi spełniać ten wymóg?

Uzasadnienie: Zakup zestawów umożliwiających pobór potrójnych UKKP obniży koszty produkcji. Używając zestawów określonych przez Zamawiającego w SIWZ, Zamawiający przykładowo chcąc uzyskać 2000 jednostek UKKP będzie musiał zużyć minimum 1000 zestawów, w przypadku zastosowania tej samej ilości proponowanych przez nas zestawów Zamawiający będzie w stanie uzyskać 3000 jednostek UKKP. Określenie czy od danego dawcy można pobrać potrójną jednostkę UKKP ułatwi państwu posiadanie oprogramowania, o którym mowa powyżej (pytanie nr 11).

## **Odpowiedź na pytanie nr 19:**

Zamawiający nie wymaga, aby zestawy do pobierania (aferezy) ubogolekocytarnych koncentratów krwinek płytkowych określonych w zadaniu nr 1 – tabela nr 1, poz.1 umożliwiały pobieranie potrójnej ilości krwinek płytkowych do trzech osobnych pojemników ze szczególnym uwzględnieniem bezpieczeństwa dawcy.

Zamawiający wymaga, aby jednorazowy, jednoigłowy zestaw płytkowy do aferezy automatycznej krwi do separatorów komórkowych umożliwiał pobieranie UKKP zawieszonych w roztworze wzbogacającym PAS /osoczu(UKKP/RW Af) i jednocześnie porcji osocza w ilości do 450 ml w trakcie jednej procedury oraz z możliwością pozyskania **podwójnej ilości krwinek płytkowych.**

## **Pytanie 20:**

Czy Zamawiający chce otrzymywać szczegółowe, zbiorcze raporty na temat pracy separatorów oraz ich wykorzystania, w celu poprawy ilości uzyskanych produktów?

## **Odpowiedź na pytanie nr 20:**

Zamawiający nie wymaga, aby otrzymywać szczegółowe, zbiorcze raporty na temat pracy separatorów oraz ich wykorzystania, w celu poprawy ilości uzyskanych produktów.

Zamawiający wymaga w zadaniu 1 i w zadaniu nr 2, aby Wykonawca zapewnił wydruk listy pobranych donacji dla każdego separatora wraz z odchyleniami w czasie separacji.

DYREKTOR

*lek. Ryszard Kozłowski*  
chirurg - specjalista transfuzjolog