



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:

Bank Gospodarstwa Krajowego
Oddział we Wrocławiu
Nr 45113010330018800155200002



Gepard Biznesu 2011

Certyfikat

Wrocław, dnia 13.07.2015

Nasz znak: DZZ.MP.26-09.P.1-7/2015

Uczestnicy postępowania nr 09/P/1-7/2015

Dotyczy: odpowiedzi na pytania zadane Zamawiającemu w postępowaniu nr 09/P/1-7/2015 na :

„Dostawa odczynników monoklonalnych i poliklonalnych oraz krwinek wzorcowych do wykonywania badań immunohematologicznych dla krwiodawców i biorców, t.j.:

Zadanie 1: Odczynniki monoklonalne do oznaczania antygenów z układu ABO

Zadanie 2: Odczynniki monoklonalne do oznaczania antygenów z układu Rh

Zadanie 3: Odczynniki monoklonalne i poliklonalne do oznaczania antygenów spoza układów ABO i Rh

Zadanie 4: Standard anty-D do kontroli testów antyglobulinowych, Standard anty-D do kontroli testów antyglobulinowych i enzymatycznych do badań techniką mikrokolumnową, Papaina – standaryzowany odczynnik do badań immunohematologicznych, Odczynniki antyglobulinowe poliwalentne i monowalentne

Zadanie 5: Uczulone krwinki wzorcowe do kontroli ujemnych wyników testów antyglobulinowych

Zadanie 6: Krwinki wzorcowe do układu ABO

Zadanie 7: Krwinki wzorcowe do identyfikacji przeciwciał”

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 10-07-2015 r.** o następującej treści:

Pytanie 1– Dotyczy SIWZ, rozdział III, pkt. E. 5:

Czy Zamawiający pod pojęciem „karty charakterystyki produktu” rozumie kartę charakterystyki produktów niebezpiecznych produktu?

Jeśli nie, prosimy o opisanie co ma zawierać karta charakterystyki produktu

Odpowiedź na pytanie nr 1:

Zamawiający pod pojęciem karty charakterystyki produktu rozumie kartę charakterystyki określoną ustawą z dnia 25 lutego 2011 r., o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (DZ.U.2011, Nr 63, poz. 322, ze zm. – art. 2 , ppkt 22), o której mowa w art.31 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady ws. rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH), utworzenia Europejskiej Agencji



Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa
im. prof. dr hab. Tadeusza Dorobisza we Wrocławiu
50-345 Wrocław, ul. Czerwonego Krzyża 5/9

Pytanie 2 – Dotyczy SIWZ, rozdział VI, pkt 2:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę aby wadium wniesione w formie gwarancji ubezpieczeniowej zostało zapakowane w oddzielną kopertę – odpowiednio opisaną: „Gwarancja ubezpieczeniowa do przetargu zdeponować w sekretariacie Zamawiającego”, i wysłane do Zamawiającego jedną przesyłką kurierską razem z ofertą?

Odpowiedź na pytanie nr 2:

Zamawiający wyjaśnia, że wadium wniesione w innej formie, niż w pieniądzu, może być dostarczone do sekretariatu Zamawiającego razem z ofertą jedną przesyłką kurierską – pod warunkiem, że oferta i wadium w formie j. w., będą zabezpieczone w oddzielne zaklejone koperty z prawidłowym oznaczeniem czego dotyczą, a całość będzie zapakowana w jedną wspólną kopertę i prawidłowo oznaczona wspólnie dla tych dokumentów, t. j. oferty i wadium. Zamawiający przypomina, że akceptowany wzór treści gwarancji wadialnej określony jest w załączniku 7.1. – 7.7. do SIWZ nr 09/P/1-7/2015.

Pytanie 3 – Dotyczy pakietów 1-7:

W wymogach dotyczących Pakietów 1 - 7 SIWZ Zamawiający wymaga, aby odczynniki nie stanowiły zagrożenia biologicznego dla osób wykonujących badania. Czy w związku z w/w zapisem siwz zamawiający wymaga żeby odczynniki spełniały wymogi zawarte w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 13 listopada 2007 w sprawie karty charakterystyki (Dz.U. 2007 nr 215 poz. 1588) oraz Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 28 września 2005 roku w sprawie wykazu substancji niebezpiecznych wraz z ich klasyfikacją i oznakowaniem (Dz. U. nr 201 poz. 1674 z dnia 14 października 2005 roku), w ustawie z dnia 11 stycznia 2011r. o substancjach i preparatach chemicznych i Dyrektywie Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/112/WE z dnia 16 grudnia 2008 roku zmieniająca dyrektywy Rady 76/68/EWG, 88/378/EWG, Dyrektywy 2000/53/WE, 2002/96/WE i 2004/42/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w celu dostosowania ich do rozporządzenia nr (WE) 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin (Dz. Urz. UE L 345 z 23 grudnia 2008 roku).



**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 3:

Zamawiający wymaga, aby odczynniki spełniały wymogi zawarte w aktualnie obowiązujących przepisach, a w szczególności:

- ustawa z dnia 25 luty 2011 r., o *substancjach chemicznych i ich mieszaninach* (DZ.U.2011, Nr 63, poz. 322, ze zm.);
 - rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady ws. *rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH), utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów(WE)*, z późniejszymi zmianami;
 - rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady(WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia2008 r.,ws.. *klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin*, z późn. zm.
- oraz inne obowiązujące przepisy prawa w tym zakresie.

Pytanie 4 – Dotyczy SIWZ:

W związku z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 13 listopada 2007 w sprawie karty charakterystyki (Dz.U. 2007 nr 215 poz. 1588) oraz Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 28 września 2005 roku w sprawie wykazu substancji niebezpiecznych wraz z ich klasyfikacją i oznakowaniem (Dz. U. nr 201 poz. 1674 z dnia 14 października 2005 roku), zapisami ustawy z dnia 11 stycznia 2011r. o substancjach i preparatach chemicznych i Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/112/WE z dnia 16grudnia 2008 roku zmieniająca dyrektywy Rady 76/68/EWG, 88/378/EWG , Dyrektywy 2000/53/WE, 2002/96/WE i 2004/42/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w celu dostosowania ich do rozporządzenia nr (WE) 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin (Dz. Urz. UE L 345 z 23 grudnia 2008 roku) wnosimy o dopuszczenie, aby dla odczynników wyspecyfikowanych w niniejszym postępowaniu przetargowym, dla których zgodnie z obowiązującymi przepisami nie wydaje się karty charakterystyki substancji niebezpiecznej, Wykonawca złożył stosowne oświadczenie, co będzie zgodne z obowiązującymi przepisami w tym zakresie.

Odpowiedź na pytanie nr 4:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ wraz z załącznikami nr 09/P/1-7/2015 dot. wymogu dołączenia do oferty w zakresie zadania 1 do zadania 7 dokumentu, t. j. karty charakterystyki produktu dla każdego zaoferowanego wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro w polskiej wersji językowej zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa w tym zakresie.



Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa
im. prof. dr hab. Tadeusza Dorobisza we Wrocławiu
50-345 Wrocław, ul. Czerwonego Krzyża 5/9

Pytanie 5 – Dotyczy Zadania nr 7:

Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania w zadaniu 7- krwinki do identyfikacji przeciwciał gotowe do użycia (3%) jako panel 10 krwinkowy w buteleczkach o pojemności 5 ml?

Odpowiedź na pytanie nr 5:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ wraz z załącznikami nr 09/P/1-7/2015 dot. szczegółowego opisu przedmiotu zamówienia określonego w załączniku nr 1.7. do SIWZ - zadanie nr 7: Krwinki wzorcowe do identyfikacji przeciwciał.

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

Krzysztof Dworak
Krzysztof Dworak