



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:**

FS 505163



ISO 9001:2008

Wrocław, dnia 25.10.2016

Nasz znak P.26-19.P.1-8/2016

**Uczestnicy postępowania nr 19/P/1-8/2016**

**Dotyczy: odpowiedzi na pytania zadane Zamawiającemu w postępowaniu nr 19/P/1-8/2015 na :**

„Dostawa odczynników monoklonalnych i poliklonalnych oraz krwinek wzorcowych do wykonywania badań immunohematologicznych dla krwiodawców i biorców w okresie 12 miesięcy, tj.:

**Zadanie 1:** Odczynniki monoklonalne do oznaczania antygenów z układu ABO

**Zadanie 2:** Odczynniki monoklonalne do oznaczania antygenów z układu Rh

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

**Zadanie 4:** Standard anti-D do kontroli testów antyglobulinowych i enzymatycznych, Standard anti-D do kontroli testów antyglobulinowych i enzymatycznych wykonywanych techniką mikrokolumnową, Papaina – standaryzowany odczynnik do badań immunohematologicznych, Odczynnik antyglobulinowy poliswoisty i monoswoisty

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

**Zadanie 6:** Krwinki wzorcowe do badania układu ABO

**Zadanie 7:** Krwinki wzorcowe do wykrywania obecności przeciwciał

**Zadanie 8:** Krwinki wzorcowe do identyfikacji przeciwciał”,

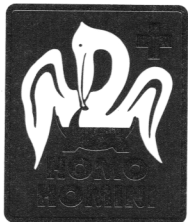
Zamawiający zgodnie z art. 38 ust. 1 i 2 Ustawy z dnia 29 stycznia 2004 Prawo zamówień publicznych (t. jedn.- Dz. U. z 2015 r., poz. 2164, ze zm.) udziela odpowiedzi na zadane pytania z dnia 21-10-2016 r. o następującej treści:

**Pytanie 1 – Dotyczy Zadania nr 1:**

Czy Zamawiający wymaga zaoferowania wyspecyfikowanych odczynników w Zadaniu nr 1 pochodzących od jednego producenta w celu zapewnienia walidacji metody

**Odpowiedź na pytanie nr 1:**

Zamawiający nie wymaga zaoferowania wyspecyfikowanych odczynników w zadaniu nr 1 od jednego producenta.



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

**Pytanie 2 – Dotyczy Zadania nr 1:**

W związku z sukcesywnymi dostawami przez okres trwania umowy tj. 12 miesięcy, czy Zamawiający wyrazi zgodę aby wyspecyfikowane odczynniki w Zadaniu nr 1 posiadały okres ważności co najmniej 6 miesięcy od daty dostarczenia Zamawiającemu?

Zgodnie z Dyrektywą 98/79/WE termin ważności odczynników powinien wynosić 12 miesięcy od daty produkcji. Zwolnienie serii odczynnika wiąże się z badaniem zwolnienia serii prowadzonym przez akredytowane laboratorium w okresie do 30 dni zgodnie z ustawą z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych. W związku z powyższym warunek Zamawiającego aby odczynniki posiadały okres ważności minimum 12 miesięcy jest niemożliwy do spełnienia przez Wykonawcę

**Odpowiedź na pytanie nr 2:**

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ określone w rozdz. I pkt 3 tiret pierwszy.

**Pytanie 3 - Dotyczy Zadania nr 1:**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na realizację dostaw odczynników w zakresie Zadania nr 1 w dwóch dostawach przez okres trwania umowy tj. 12 miesięcy, których terminy zostaną obustronnie ustalone po podpisaniu umowy.

Pozwoli to obniżyć koszty dostaw odczynników zgodnie z kryterium oceny ofert w poz. 3 z zachowaniem pozostałych kryteriów, złożyć korzystniejszą cenowo ofertę przetargową, a Zamawiającego nie narazi na zarzuty nieracjonalnego wydatkowania środków publicznych.

**Odpowiedź na pytanie nr 3:**

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ określone w rozdz. I pkt 5.1.1.

**Pytanie 4 – Dotyczy Zadania nr 1 i Zadania nr 6:**

W związku z tym, że badania diagnostyczne (oznaczanie antygenów z układu AB0) prowadzone są w połączeniu z użyciem odczynników wyspecyfikowanych w Zdaniu nr 1 – odczynniki monoklonalne do oznaczania antygenów z układu AB0 i Zadaniu nr 6 – krwinki wzorcowe do badania układu AB0, wnioskujemy o połączenie wskazanych wyżej Zadań nr 1 i nr 6 w jedno Zadanie.

**Odpowiedź na pytanie nr 4:**

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.



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 2, poz. 1 i 2 – odczynniki anty-D:**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie wskazanych wyżej odczynników monoklonalnych do oddzielnego Zadania, co pozwoli na uzyskanie oferty korzystniejszej cenowo wraz ze spełnieniem wymagań określonych w kryteriach oceny ofert dla poz. 1 – odczynnik anty-D klasy IgM i poz. 2 – odczynnik anty-D klasy IgM i IgG.

**Odpowiedź na pytanie nr 5:**

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ dotyczące zadania nr 2 określone w szczegółowym opisie przedmiotu zamówienia, t. j. w załączniku nr 1.2. do SIWZ.

**Pytanie 6 – Dotyczy Zadania 4, poz. 1 i 2:**

Wnosimy o potwierdzenie, czy Zamawiający wymaga aby wskazane wyżej odczynniki z poz. 1 i 2 były stabilne od dnia produkcji, ponieważ stabilność odczynników liczy się zawsze od daty produkcji zgodnie z normą zharmonizowaną PN-EN ISO 23640:2013-07.

**Odpowiedź na pytanie nr 6:**

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ dotyczące pozycji 1 i 2 z zadania nr 4 określone w szczegółowym opisie przedmiotu zamówienia, t. j. w załączniku nr 1.4. do SIWZ w punkcie 1c) i 2c).

**Pytanie 7 – Dotyczy Zadania 4:**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na jedną dostawę odczynników wyspecyfikowanych w Zadaniu 4 z okresem ważności od 1,5 roku do 2 lat od daty dostarczenia Zamawiającemu z zachowaniem wszystkich parametrów stawianych odczynnikom w określonych przez Zamawiającego wymaganiach.

**Odpowiedź na pytanie nr 7:**

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ określone w rozdz. I. w pkt 5.1.1. i w pkt 3 tiret pierwszy.

**Pytanie 8 – Dotyczy Zadania 8:**

Wnoszukujemy o dopuszczenie możliwości zaferowania w Zadaniu 8 - krwinek wzorcowych do identyfikacji przeciwciał gotowych do użycia (3%) jako panelu 10 krwinkowego w buteleczkach o pojemności 5 ml?

Zaferowanie wskazanych wyżej krwinek wzorcowych do identyfikacji przeciwciał pozwoli Zamawiającemu wyeliminować czynność rozcieńczania krwinek oraz ich walidację po rozcieńczeniu z uwagi na to, że produkt jest gotowy do użycia i walidowany przez producenta



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 8:**

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ dotyczące zadania nr 8 określone w szczegółowym opisie przedmiotu zamówienia, t. j. w załączniku nr 1.8. do SIWZ.

**Pytanie 9 – Dotyczy Zadania 7**

Czy Zamawiający będzie stosował wyspecyfikowane w Zadaniu nr 7 krwinki wzorcowe do wykrywania obecności przeciwciał do badań diagnostycznych wykonywanych techniką mikrokolumnową? Jeśli tak to od jakiego producenta?

**Odpowiedź na pytanie nr 9:**

Zamawiający wyjaśnia, że krwinki wzorcowe do wykrywania obecności przeciwciał wyspecyfikowane w zadaniu nr 7 będą również używane do wykonywania badań techniką mikrokolumnową producenta f. Diahem do końca trwania umowy nr 20/P/2014, t. j. do dnia 03-09-2017r.

**Pytanie 10 – Dotyczy Zadania 4, poz. 1 – standard anty-D:**

Wnioskujemy o odstąpienie od wymagania kontroli testów enzymatycznych dla odczynnika standard anty-D.

**Odpowiedź na pytanie nr 10:**

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ dotyczące pozycji 1. z zadania nr 4 określone w szczegółowym opisie przedmiotu zamówienia, t. j. w załączniku nr 1.4. do SIWZ.

**Pytanie 11 – Dotyczy Zadania 4, poz. 2 – standard anty-D do mikrometody:**

Wnioskujemy o odstąpienie od wymagania kontroli testów enzymatycznych dla odczynnika standard anty-D do mikrometody

**Odpowiedź na pytanie nr 11:**

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ dotyczące pozycji 2. z zadania nr 4 określone w szczegółowym opisie przedmiotu zamówienia, t. j. w załączniku nr 1.4. do SIWZ.

**Pytanie 12 – Dotyczy SIWZ, pkt VI. 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?



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 12:**

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 6.1. – 6.8. do SIWZ nr 19/P/1-8/2016.

**Pytanie 13 – Dotyczy Zadania 1-8:**

W wymogach dotyczących Zadań 1 - 8 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).

**Odpowiedź na pytanie nr 13:**

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.



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

**Pytanie 14 – Dotyczy projektów umów zadanie 1 – zadanie 8, § 6, ust 1 i 2:**

Wnoskujemy o zmianę zapisów dotyczących kar umownych od wartości umownej netto.

Stosowanie jako podstawy do wyliczania kar umownych wartości brutto, jest przejawem wystąpienia potencjalnej nierówności pomiędzy wykonawcami. Zamawiający poprzez zastosowanie zapisów o stosowaniu kar umownych od wartości umownej brutto narusza zasadę równego traktowania wykonawców. Przy możliwości składania ofert przez podmioty mające swoją siedzibę poza granicami kraju lub zwolnionych z podatku VAT zaoferowana przez nich cena brutto nie obejmie podatku VAT, zgodnie z ustawową definicją. Nie obejmie go więc i kara umowna wyliczona od tak określonej ceny brutto.

W związku z powyższym Zamawiający rozliczy ten podatek osobno, w księgach wszystko się będzie zgadzało, tylko nie w karach. Zastosowane kary objęłyby wartość podatku VAT, natomiast zagranicznego konkurenta jak również wykonawców zwolnionych z podatku VAT już nie.

**Odpowiedź na pytanie nr 14:**

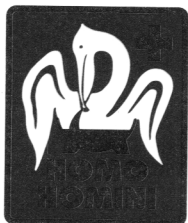
Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ określone w § 6 ust. 1 i ust.2 w projektach umów dotyczących zadania 1 do zadania 8 stanowiących załączniki do SIWZ nr 5.1. – 5.8.

**Pytanie 15 – Dotyczy projektów umów zadanie 1 – zadanie 8, § 6, ust 1a i ust. 2:**

Wnoskujemy o zmianę wskazanych zapisów projektów umów o karach od niezrealizowanej części umowy.

Jeśli dostawa odczynników będzie w znaczącej mierze realizowana w sposób prawidłowy, a dla przykładu odstąpienie do umowy będzie dotyczyć niewielkiej partii odczynników, to **zastrzeżenie kary umownej naliczana od ogólnej wartości całej umowy na dostawę będzie miała charakter rażąco zawyżony**. W takiej sytuacji nie budzi wątpliwości dysproporcja między poniesioną szkodą a wysokością kary umownej. Szkada powstała w ten sposób wynika z tej nie dostarczonej konkretnej partii odczynników, nie dotyczy całości zobowiązania wykonawcy z tytułu zawartej umowy. Znaczenie relacji pomiędzy wysokością zastrzeżonej kary umownej a ochroną interesu wierzyciela jest utrwalone w orzecznictwie Sądu Najwyższego, m.in. w tezie orzeczenia z dnia 20 czerwca 2008 r. sygn. IV CSK 49/2008 Sąd Najwyższy stwierdził wprost, iż: „*W wypadku miarkowania kary umownej ze względu na jej rażące wygórowanie za zasadnicze kryterium oceny rażącego wygórowania należy uznać stosunek wysokości kary umownej do wysokości doznanej szkody przez wierzyciela*”

6



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 15:**

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ określone w § 6 ust. 1a i ust.2 w projektach umów dotyczących zadania 1 do zadania 8 stanowiących załączniki do SIWZ nr 5.1. – 5.8.

**Pytanie 16 – Dotyczy SIWZ, pkt XI, 2. 3. 1 – kryterium z poz.3**

Czy Zamawiający dopuści jako rozwiązanie równoważne do przesłania Zamawiającemu protokołu kontroli temperatury transportu w ciągu 3 dni, wgląd do jego postaci elektronicznej w momencie dostawy?

Koszt uzyskania wydruku wynosi 50,00 zł netto, co ma wpływ na cenę ogólną oferty prowadząc do jej podrożenia. Jednocześnie nie ma to wpływu na jakość dostarczanych odczynników tym bardziej, że wiodący producenci na terenie RP tj. np. Farmator, RCKiK Katowice dopuszczają dostawy odczynników w temperaturze pokojowej w okresie do 48 godzin.

**Odpowiedź na pytanie nr 16: :**

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ określone w rozdz. XI w pkt 2.3.1.

Z-ca Dyrektora ds. Finansowych  
Główny Księgowy

  
mgr Jacek Blicharski