

Zamawiający:
Wojewódzki Szpital Specjalistyczny im. Najświętszej Maryi Panny
ul. Bialska 104/118,42-200 Częstochowa
tel. i faks: 34/ 367-37-53

Częstochowa, dnia 27.06.2014r.

Oznaczenie sprawy:
DAZ.26.036.2014
L.dz. 1879 /14

**Wykonawcy ubiegający się o udzielenie
zamówienia publicznego**

Dotyczy: postępowania prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na dostawę odczynników wraz z dzierżawą analizatorów, na dostawę odczynników i testów do diagnostyki laboratoryjnej, do badań w kierunku prątków, do badań serologicznych oraz na dzierżawę analizatora biochemicznego.

WYJAŚNIENIA TREŚCI SIWZ - 2

W związku z art. 38 ust.1 i ust.2 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych - tekst jednolity, Dz. U. z 2013 r. poz. 984, 1047 i 1473 oraz z 2014 r. poz. 423, Zamawiający udziela wyjaśnień treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia:

Pytanie 1– Dotyczy Części 14 i 15

W związku z postawionym wymaganiem załączenia do oferty certyfikatów CE jednostki notyfikowanej w Części 14 i 15 wnosimy o zmianę wymogów dotyczących posiadanych certyfikatów poprzez doprecyzowanie wymogu na zapis:

„Certyfikat CE jednostki notyfikowanej dla odczynników z listy A oraz listy B” - dla części 14 i 15 Producent zgodnie z Dyrektywą 98/79/WE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY z dnia 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy *in vitro* (dyrektywa wprowadzona na terytorium RP Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 w sprawie wymagań zasadniczych dla wyrobów medycznych do diagnostyki *In vitro*) załącznik nr II **WYKAZ WYROBÓW OKREŚLONYCH W ART. 9 UST. 2 I 3** klasyfikuje wyrób do odpowiedniej grupy i podejmuje działania zgodnie z tą klasyfikacją w zakresie certyfikacji. Wyroby z Wykazu A oraz B podlegają ocenie zgodności przez jednostki notyfikowane, natomiast produkt spoza listy A lub B podlega zgodnie z załącznikiem III Dyrektywy 98/79/WE samocertyfikacji tzn. że jednostka notyfikowana nie bierze udziału w certyfikacji produktu. Znak zgodności CE przeprowadza producent zgodnie z wytycznymi .

Cytat z dyrektywy 98/79/WE

Artykuł 9

Procedury oceny zgodności

„1. W odniesieniu do wszystkich wyrobów innych niż uwzględnione w załączniku II i wyrobów używanych do oceny działania, wytwórca w celu umieszczenia oznakowania CE, postępuje zgodnie z procedurą, określoną w załączniku III i sporządza deklarację zgodności WE wymaganą przed wprowadzeniem tych wyrobów do obrotu. W przypadku wszystkich wyrobów do samokontroli innych niż uwzględnione w załączniku II i wyrobów używanych do oceny działania, przed sporządzeniem wspomnianej wyżej deklaracji zgodności, wytwórca spełnia dodatkowe wymogi uzupełniające określone w załączniku III pkt 6. Zamiast stosowania niniejszej procedury, wytwórca może postępować zgodnie z procedurą określoną w ust. 2 lub 3.”

Ponadto informujemy, iż oferowane odczynniki zostały zgłoszone do Urzędu Rejestracji, który sprawuje pieczę nad prawidłowym obrotem towarami medycznymi na terenie RP, która należy do UE, jako nie klasyfikowane w wykazie A lub B. Zgodnie z obowiązującymi przepisami zawartych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 3 listopada 2004r. w sprawie wymagań zasadniczych dla wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* (Dz. U. Nr 251 poz. 2515 ze zm.) Urząd Rejestracji po weryfikacji wniosku i oceny zgodności z zastosowaniem określonych procedur dokonuje wpisu wyrobu medycznego. Ponadto wskazać należy, iż deklaracja zgodności jest procedurą, w której wytwórca lub autoryzowany przedstawiciel zapewnia i deklaruje, że wyrób, dla którego została wystawiona deklaracja spełnia wymagania ustawy i wytycznych dyrektywy 98/79/WE.

W związku z powyższym niemożliwym jest załączenie do oferty certyfikatu CE jednostki notyfikowanej dla wyrobów nie sklasyfikowanych przez producenta jako : spoza wykazu A lub wykazu B .

Tym bardziej , że wymaganie w pkt 6.6 rozdział V siwz jest niezgodne z:

1. ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010r.
2. wskazaniami *Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych* w Warszawie jako jednostki nadzorującej obrót towarami na terenie RP
3. Dyrektywą 98/79/WE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY z dnia 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy *in vitro*
4. ustawą Pzp art. 7, art. 30

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

Konieczne jest bezwzględne ujęcie w składanych ofertach zmian wprowadzonych do SIWZ w wyniku udzielonych wyjaśnień niniejszym pismem.

Zamawiający do niniejszych WYJAŚNIENÍ TREŚCI SIWZ, w załączeniu przedstawia aktualnie obowiązujące:

1. Formularz asortymentowo- cenowy dla części 14.
2. Formularz asortymentowo- cenowy dla części 15 .

Zatwierdził:

Z-ca Dyrektora ds. Lecznictwa
Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego
im. Najświętszej Maryi Panny w Częstochowie
dr n. med. Jarosław Rydzek

ZAŁĄCZNIK NR 2 DO SIWZ.....
Pieczęć WykonawcyZnak sprawy: **DAZ.26.036.2014**
....., dn.....**Formularz asortymentowo – cenowy****CZĘŚĆ NR 14-** Odczynniki do wykonywania badań serologicznych: oznaczania grup krwi i wykonywania prób zgodności na okres 12 miesięcy

Lp.	Nazwa przedmiotu zamówienia	Nr katalogowy [jeżeli dotyczy]	Producent + nazwa handlowa	Oferowana wielkość opakowania	j.m.	Ilość	Cena jednostkowa netto w zł	Wartość netto w zł poz.7 x 8	%VAT	Wartość brutto w zł poz. 9+(9x10)
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
1.	Odczynnik monoklonalny anty-A klon Birma op= 10ml				ml	480				
2.	Odczynnik monoklonalny anty-A klon II op=10ml				ml	480				
3.	Odczynnik monoklonalny anty-B klon LB-2 op=10ml				ml	480				
4.	Odczynnik monoklonalny anty-B klon II op=10ml				ml	480				
5.	Odczynnik monoklonalny anty-D IgM+ IgG klon Blend op=10ml				ml	560				
6.	Odczynnik monoklonalny anty-D IgM klon II op= 10ml				ml	560				
7.	Odczynnik monoklonalny anty-C op=5ml				ml	10				
8.	Odczynnik monoklonalny anty-c op= 5ml				ml	10				
9.	Odczynnik monoklonalny anty-E op=5 ml				ml	10				
10	Odczynnik monoklonalny anty-e op=5ml				ml	10				
11.	Odczynnik monoklonalny anty-Cw op=5 ml				ml	10				

12.	Dolichotest gotowy do użycia op=5ml				ml	30				
13.	Standard anty-D op= 5 ml				ml	300				
14.	Odczynnik monoklonalny anty-Kell op= 5ml				ml	10				
Razem:										

1. Odczynniki monoklonalne do oznaczania grup krwi muszą być w postaci kompletnych zestawów, zawierających klony określone w poz.1-6
2. Odczynniki muszą spełniać wymagania zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z 12.01.2011 w sprawie wymagań oraz procedur zgodności wyrobów medycznych(Dz.U.z 2011, Nr 16 poz.75)
3. Odczynniki z listy A oraz listy B muszą posiadać znak CE z numerem jednostki notyfikowanej (Obecnie jednostką notyfikowaną w Polsce jest PCBC). oraz dokumenty zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20-05-2010r (tj. certyfikat WE zgodny z dyrektywą 98/79/WE, deklarację zgodności).
4. Do każdej dostarczanej serii dopuszczonych do obrotu odczynników musi być dostarczone świadectwo jakości wydane przez laboratorium wyznaczone przez jednostkę notyfikowaną. Dla odczynników produkowanych w Polsce i certyfikowanych przez jednostkę notyfikowaną tymi laboratoriami są wyłącznie: laboratorium IH iT i laboratorium Instytutu Wojskowego.
5. Termin przydatności do użycia dla odczynników nie krótszy niż 6 miesięcy od daty dostawy do Magazynu Głównego Zamawiającego.

Podpisy osób uprawnionych
do składania oświadczeń woli
w imieniu Wykonawcy

.....

ZAŁĄCZNIK NR 2 DO SIWZZnak sprawy: **DAZ.26.036.2014**

....., dn.....

.....
Pieczęć Wykonawcy**Formularz asortymentowo – cenowy****CZĘŚĆ 15-** Odczynniki do wykonywania badań serologicznych: oznaczania grup krwi i wykonywania prób zgodności na okres 12 miesięcy

Lp.	Nazwa przedmiotu zamówienia	Nr katalogowy [jeżeli dotyczy]	Producent + nazwa handlowa	Oferowana wielkość opakowania	j.m.	Ilość	Cena jednostkowa netto w zł	Wartość netto w zł poz.7 x 8	%VAT	Wartość brutto w zł poz. 9+(9x10)
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
1.	Odczynnik LISS-L płynny op=250ml				ml	2500				
2.	PEG(20% roztwór glikolu polietylenowego) op=5ml				ml	240				
3.	Odczynnik monoklonalny anti-IgG(klasa IgM)do testów antyglobulinowych op= 5ml				ml	480				
4.	Surowica antyglobulinowa poliwalentna płynna IgG/C3d/C3b op=10ml				ml	500				
Razem:										

- Odczynnik w poz. 1 i 2 musi posiadać znak CE.
- Odczynniki muszą spełniać wymagania zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z 12.01.2011 w sprawie wymagań oraz procedur zgodności wyrobów medycznych (Dz.U.z 2011, Nr 16 poz.75)
- Odczynniki z listy A oraz listy B muszą posiadać znak CE z numerem jednostki notyfikowanej w poz. 3 i 4 (Obecnie jednostką notyfikowaną w Polsce jest PCBC) oraz dokumenty zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20-05-2010r. (tj. certyfikat WE zgodny z dyrektywą 98/79/WE dla poz.3,4; deklarację zgodności dla poz. 1 i 2).
- Termin przydatności do użycia dla odczynników nie krótszy niż 6 miesięcy od daty dostawy do Magazynu Głównego Zamawiającego.

.....
Podpisy osób uprawnionych
do składania oświadczeń woli
w imieniu Wykonawcy