

Znak sprawy : 27/2011 (SEROLOGIA)

Pyt Nr 1

Czy Zamawiający w pakiecie Nr 1 pozycja 1-6 wyrazi zgodę na zaoferowanie odczynników monokolumnowych w opakowaniach a' 10 ml przeliczając zgodnie z zapotrzebowaniem ?

Odp. Nie - max 5ml

Pyt Nr2

1. Czy w poz. 1 Pakietu nr 2 Zamawiający oczekuje Konserwowanych krwinek wzorcowych do wykrywania przeciwciał (zestaw 3x4 ml) o stężeniu ok. 20-25% czy Standaryzowanych krwinek wzorcowych wykrywania przeciwciał (zestaw 3x4 ml) o stężeniu ok. 4% ?
W zależności od wyboru, prosimy o podanie ilości zestawów.
2. Czy w poz. 2 Pakietu nr 2 Zamawiający oczekuje Konserwowanych krwinek wzorcowych do identyfikacji przeciwciał (zestaw 10x4 ml) o stężeniu ok. 20-25% czy Standaryzowanych krwinek wzorcowych do identyfikacji przeciwciał (zestaw 10x4 ml) o stężeniu ok. 4% ? W zależności od wyboru, prosimy o podanie ilości zestawów.
3. Czy w poz. 3 Pakietu nr 2 Zamawiający oczekuje Konserwowanych krwinek wzorcowych do układu ABO (zestaw 3x4 ml) o stężeniu ok. 20-25% czy Standaryzowanych krwinek wzorcowych do układu AB0 (zestaw 3x4 ml) o stężeniu ok. 10% ? W zależności od wyboru, prosimy o podanie ilości zestawów.

Odp. Tak stężenie 20-25%

Pyt Nr 3

1. **do umowy:**

Zamawiający w umowie przewiduje kary dla Wykonawców za nieterminowe zrealizowanie umowy jak poniżej:

a)

§ 6.

Nie zastosowanie się do warunków umowy będzie powodem do zerwania umowy w trybie natychmiastowym.

b)

§ 7

3. Kupującemu przysługuje prawo odmowy przyjęcia towaru w przypadku:

☐ dostarczenia towaru złej jakości, w tym nie posiadającego określonego w umowie terminu przydatności do użycia (terminu ważności) (jeden rok, w dniu dostawy do magazynu szpitalnego),

- dostarczenie towaru niezgodnego z umową lub zamówieniem.

- dostarczenie towaru z opóźnieniem.

Proponowane zmiany:

Wnosimy o uzasadnioną zmianę w kontekście : **§ 9.umowy cyt:**

„Każda zmiana niniejszej umowy wymaga zachowania formy pisemnej pod rygorem nieważności” w/w punktach umowy tj.

do § 6 dopisanie : w formie pisemnej datą zerwania umowy jest data otrzymania przez Wykonawcę pisma na wskazany w umowie adres.

Wykonawcy przysługuje odwołanie w terminie 14 dni do Kierownika Zamawiającego.

do 7 pkt 3: wykreślenie całkowicie z uwagi na fakt ,że wszelkie niezgodności powinny być dokumentowane na piśmie ,aby wykluczyć dowolność interpretacji ze strony Zamawiającego . Ponadto procedura niezgodności w realizacji umowy jest określona w 7 pkt 1,2 „REKLAMACJE”

2. do umowy-proponowane zmiany do pkt. poniżej

do § 8.

1. W razie zwłoki w dostarczeniu towaru Sprzedawca będzie zobowiązany do zapłacenia kary w wysokości 0,5% wartości przedmiotu dostawy za każdy dzień zwłoki.

2. Jeżeli zwłoka w dostawie przekroczy 3 dni Kupujący ma prawo odstąpić od umowy, a Sprzedawca jest zobowiązany do zapłaty kary umownej w wysokości 10% wartości dostawy.

Wnosimy o ujednolicenie kary w obu punktach do 0,5 % oraz określenie „że Zamawiający zachowa formę pisemną wraz z wyliczeniem dokładnym od kwoty netto. Z uwagi na fakt, że kary nie obejmują kwoty VAT, którą odprowadza Wykonawca do US zgodnie z ordynacją podatkową.

Zapytanie nr 3

wnosimy o zmianę w §7. pkt 2 umowy jak poniżej:

„Reklamacje ilościowe i co do zgodności z zamawianym asortymentem mogą być składane w ciągu 48 godz. od dostarczenia każdej partii towaru. Wykonawca jest zobowiązany do ~~załatwienia~~ rozpatrzenia reklamacji Zamawiającego w terminie 3 dni –termin liczony zgodnie z prawem cywilnym”

Odp. Nie

Pyt Nr 4

Pakiet nr 2 – Krwinki wzorcowe

Czy Zamawiający zgodzi się na podpisanie wraz z umową harmonogramu dostaw, który ułatwi realizację zawartej umowy, ze szczególnym wskazaniem na fakt specyficznego cyklu produkcyjnego odczynników tj. krwinek

Proponujemy wprowadzenie zapisu do projektu umowy 3 o treści: „**dostawy krwinek realizowane będą zgodnie z wcześniej ustalonym przez strony harmonogramem dołączonym do umowy. Projekt harmonogramu zobowiązuje się przedłożyć Wykonawca oraz uzgodnić terminy zapewniające zabezpieczenie laboratorium.**

Odp. Tak, w razie zwiększonej liczby pacjentów Wykonawca w ciągu 72 godzin jest zobowiązany do realizacji dostawy na CITO .

Zamawiający wprowadza modyfikację w opisie zamówienia i w pakietach oraz przedłuża termin składania ofert do 12.09.2011, godziny składani i otwarcia ofert nie ulegają zmianie.

Kryteria dla odczynników i testów.

1. Wszystkie odczynniki, krwinki i testy dla *metody uwidaczniania reakcji aglutynacji techniką mikrokolumnową* (żelowe lub szkiełkowe) muszą spełniać wymagania zawarte w obowiązujących przepisach dotyczących krwiolecznictwa i posiadać znak CE.
Wymagane dokumenty :
 - a) Potwierdzenie dokonania zgłoszenia produktu do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych zgodnie z art. 52 Ustawy z 20 kwietnia 2004 o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 93 poz. 896 z p. zm.)
 - b) Przedstawienie dla aktualnego zestawu krwinek wzorcowych lub odczynników Świadectwa Kontroli Jakości i dołączanie do każdej dostarczonej serii takiego świadectwa lub umożliwienie wydruku ze strony internetowej w języku polskim dostawcy (producenta).
 - c) Potwierdzoną kopię ważnego Certyfikatu Badania za zgodność z Dyrektywą 98/79/WE Załącznik nr IV z 27 października 1998 r. dotyczący wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro z wykazem odczynników, których dotyczy.
 - d) Potwierdzoną kopię- Deklarację zgodności z Dyrektywą 98/79/WE Załącznik nr IV z 27 października 1998 r. oraz Ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010r. i Rozp. M.Z. z dnia 12 stycznia 2011 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro.
 - e) Dla metody uwidaczniania reakcji aglutynacji techniką mikrokolumnową konieczny:
 - dokument (np. zaświadczenie) potwierdzający akceptację - dopuszczenie do badań in vitro przez Zakład Serologii Instytutu Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie.
 - oświadczenie, że dostawca – producent dopuszcza używanie w tej metodzie innych krwinek spełniających wymagania tej SIWZ ale innych niż firmowe (dostarczane przez dystrybutora lub producenta metody).
2. Ponadto wymaga się od dostawcy, aby :
 - a) dostarczył z ofertą po co najmniej po dwie fiołki każdego odczynnika z pak.nr 1,
 - b) odczynniki monoklonalne do oznaczania grup krwi były w postaci kompletnych zestawów, zawierających klony ściśle określone w pakiecie nr 1
 - c) odczynniki i krwinki wzorcowe były pakowane w jednorazowe pojemniki (buteleczki) z kropłomierzem posiadające kołnierz zabezpieczający lub inny rodzaj zabezpieczenia stanowiący rodzaj plomby sygnalizującej otwarcie pojemnika. Dopuszcza się pakowanie krwinek wzorcowych w postaci drenów tzw. pilotek, *pod warunkiem takiego ich podziału na mniejsze odcinki takie ,że jeden będzie przypadał na jeden dzień (do zużycia w ciągu jednej doby- równoważny około 1 ml 4% krwinek).*

- d) termin ważności liczony od daty dostarczenia do odbiorcy, był nie krótszy niż 6 miesięcy dla testów i odczynników a dla krwinek wzorcowych co najmniej 4 tygodnie.
- e) krwinki wzorcowe były w postaci roztworów 20-45 % w płynie konserwującym, trwale i o stałej ekspresji antygenów przez cały okres ważności.
- f) dostawy były realizowane sukcesywnie według zamówień częściowych.
- g) dopuścił możliwość modyfikacji dostaw w zależności od zmiennych potrzeb.
- h) zapewnił możliwość realizacji zamówienia do 3 dni oraz telefonicznego lub internetowego składania zamówień i realizacji w ciągu 24 godzin.
- i) zorganizował transport dostaw do magazynu zamawiającego zgodny z wymaganymi warunkami temperatury i czasu dla danego odczynnika i na jego koszt i ryzyko.
- j) każdą serię odczynnika lub kart z testami mikrokolumnowymi dostarczył z dołączoną specyfikacją w języku polskim zawierającą instrukcję wykonania oraz opis profilu odczynników w mikrokolumnach.

Kryteria dla aparatu:

1. Dzierżawa udostępnionego aparatu zamawiającemu.
2. Łatwość pracy i obsługi.
3. Posiadający instrukcję obsługi w języku polskim.
4. Aparat nowy lub używany nie dłużej niż 5 lat i podlegający wymianie na nowy po trzykrotnej awarii.
5. Posiadający gwarancję obejmującą bezpłatne przeglądy i serwis. Gwarancja powinna stanowić odrębny dokument.
6. Szkolenie, w zakresie obsługi sprzętu do wykonania badań metodą kolumnową, na koszt Wykonawcy.

Załącznik Nr 3

Pakiet Nr 1 – Odczynniki do Pracowni Serologii Transfuzjologicznej

Lp.	Odczynniki i surowice	Jednostki.	Ilość jednostek	Cena netto za jednostkę	VAT %	Cena brutto za jednostkę	Wartość brutto (zł)
1	Odczynnik monoklonalny anti-A (9113D10 lub równoważny)	1 amp. X 5 ml	250				
2	Odczynnik monoklonalny anti-A (BIRMA-1 lub równoważny)	1 amp. X 5 ml	250				
3	Odczynnik monoklonalny anti-B (9621A8 lub równoważny)	1 amp. X 5 ml	250				
4	Odczynnik monoklonalny anti-B (LB-2 lub równoważny)	1 amp. X 5 ml	250				
5	Odczynnik monoklonalny anti-D (RUM-1 lub równoważny)	1 amp. X 5 ml	300				
6	Odczynnik monoklonalny anti-D (Blend lub równoważny)	1 amp. X 5 ml	300				

7	Dolichotest	1amp. X 2 ml	5				
8	Surowica antyglobulinowa poliwalentna	1amp. X 5 ml.	20				
9	Standard anty-D	1amp. X 2 ml.	100				
Razem wartość brutto:							

Wartość pakietu nr 1 wynosi ogółem:

netto złbrutto zł słownie :

Pieczętka i podpis Oferenta

Załącznik Nr 4

Pakiet nr 2 – Krwinki wzorcowe

Krwinki wzorcowe	Ilość zestawów * (jeżeli pakowane w butelki)	Proponowana ilość zestawów (w przeliczeniu na dwa lata), jeżeli krwinki są pakowane w dreny**	Cena netto za zestaw (panel)	Cena brutto za zestaw (panel)	Wartość brutto
Krwinki do wykrywania przeciwciał –zestaw trzech krwinek (panel) do samodzielnego wykonania zawieszin.	104				
Krwinki wzorcowe do identyfikacji przeciwciał (panel 9-10 krwinek) do samodzielnego wykonania zawieszin.	26				
Zestaw krwinek wzorcowych grupy O, A ₁ i B do badania grup krwi, do samodzielnego wykonania zawieszin.	104				
Razem wartość brutto:					

* jeden zestaw jest równoważny 3 (krwinki) x około 12 ml x 4% roztwór

**proszę zaproponować-podać ilość zestawów po trzy rodzaje krwinek zgodnie z wymaganiami (Patrz: Kryteria dla odczynników i testów pkt. 2c)

Wartość pakietu nr 2 wynosi ogółem:

netto złbrutto zł słownie :

Pieczętka i podpis Oferenta

Załącznik Nr 5

Pakiet Nr 3 – Zakup testów i dzierżawa wirówki z wyposażeniem do wykonania testów serologicznych w technice kolumnowej

do Pracowni Serologii Transfuzjologicznej

a) zakup testów kolumnowych i odczynników niezbędnych do ich wykonania

Lp	Badanie/ karty	Ilość badań	Nr Katalog	Liczba kart *	Ilość opakowań	Cena netto za opak.	VAT %	Cena brutto za opak.	Wartość brutto (zł)
	1	2	3	4	5	6		7	8
1	Karty do badania przeglądowego przeciwciał (screening- 3 rodzaje krwinek) w PTA	10000							
2.	Karty do określenia fenotypu RH (Profil DCcEe)	200							
3.	Niezbędne odczynniki do wykonania testów kolumnowych (diluent, bufor itp.- <i>bez krwinek wzorcowych</i>).	10000							

*** Liczba kart potrzebna do wykonania liczby badań podanej w kolumnie 2**

b) Dzierżawa sprzętu

L.p.	Sprzęt	Ilość	Cena (zł) jednostkowa netto/miesiąc	Wartość zamówienia netto (zł)	VAT %	Wartość (zł) zamówienia brutto/ 24 miesiące
1.	Wirówka do kart	1				
2	Inny (wpisać jaki?)					

Wartość pakietu nr 3 wynosi ogółem:

netto zł brutto zł słownie :

.....
Pieczątką i podpis Oferenta