

Znak sprawy : 27/2011 (SEROLOGIA)

Na podstawie art. 181 Pzp pkt 1 (Dz U z dnia 7 grudnia 2009r tzw mała nowelizacja oraz Dz. U. z dnia 7 grudnia 2009r tzw duża nowelizacja) cytat:

„wykonawca lub uczestnik konkursu może w terminie przewidzianym do wniesienia odwołania poinformować zamawiającego o niezgodnej z przepisami ustawy czynności podjętej przez niego lub zaniechaniu czynności, do której jest on zobowiązany na podstawie ustawy, na które nie przysługuje odwołanie na podstawie art. 180 ust. 2 ustawy” przesyłamy niniejszą informację do Kierownika Zamawiającego, że zmiana dokonana w siwz dnia 07.09.2011 dla kryteriów kart cyt 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.*

jest istotna zmianą ograniczająca dostęp do postępowania dystrybutorom firmy Sanquin-Holandia.

Wymóg załączenia opinii IHiT do kart posiadających CE oraz zarejestrowanych w Urzędzie Rejestracji Wyrobów Medycznych jest wymogiem bezzasadnym. Tym bardziej, że IHiT nie jest jedyną nadrzędną jednostką opiniującą odczynniki in vitro w UE.

Ponadto informujemy, że odczynniki z poza listy jakimi są karty do metody mikrokolumnowej zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych oraz dyrektywą 98/79/WE są certyfikowane na odrębnych zasadach niż odczynniki i karty do diagnostyki in vitro z listy A.

Wnosimy o odstąpienie od wymogu dołączenia Opinii Instytutu Hematologii i Transfuzjologii w pakiecie nr 3 zakup testów i dzierżawa wirówki.

Z uwagi na niezgodność w/w wymagania z:

1. ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010
2. wskazaniem Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w Warszawie jako jednostki nadzorującej obrót towarami na terenie RP
3. wskazaniem Jednostki Notyfikowanej PCBC nr 1434
4. Rozporządzeniem Prezesa Rady Ministrów w sprawie rodzajów dokumentów, jakich może żądać zamawiający od wykonawcy, oraz form, w jakich te dokumenty mogą być składane z dnia 30 grudnia 2009 r. (Dz.U. Nr 226, poz. 1817
5. Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 w sprawie wymagań zasadniczych dla wyrobów medycznych do diagnostyki In vitro

6.Pzp art. 7, art. 30 art. 29

7Dyrektywą 98/79/WE

Odp.

Zamawiający odstępuje od wymogu posiadania opinii IHiT.

**Zamawiający przedłuża termin składania ofert do 14.09.2011, godziny składani
i otwarcia ofert nie ulegają zmianie.**