



# 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:

ING Bank Śląski Wrocław  
Nr: 91 1050 1575 1000  
0023 1691 2753



Gepard Biznesu 2011

**Certyfikat:**  
FS 505163



Wrocław, dnia 09.05.2013

Nasz znak: DZZ.MP.26-14.P.1-7/2013

## Uczestnicy - nr postępowania nr 14/P/1-7/2013

### Dotyczy: odpowiedzi na pytania zadane Zamawiającemu wraz ze zmianami w treści SIWZ w postępowaniu nr 14/P/1-7/2013 pn.:

„Dostawa odczynników do badań z zakresu immunologii transfuzjologicznej oraz uczulonych krwinek wzorcowych do kontroli ujemnych wyników testów antyglobulinowych, tj.:

**Zadanie 1:** Odczynniki monoklonalne do oznaczania antygenów z układu AB0

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

**Zadanie 3:** Odczynniki monoklonalne i poliklonalne do oznaczania antygenów spoza układów AB0 i Rh

**Zadanie 4:** Uczulone krwinki wzorcowe do kontroli ujemnych wyników testów antyglobulinowych

**Zadanie 5:** Standard anty-D do kontroli testów antyglobulinowych

**Zadanie 6:** Papaina - standaryzowany odczynnik do badań serologicznych - liofilizowany

**Zadanie 7:** Odczynniki antyglobulinowe poliwalentne i monowalentne”

Zamawiający zgodnie z art. 38 ust. 1 i 2 Ustawy z dnia 29 stycznia 2004 Prawo zamówień publicznych (t. jedn.- Dz. U. z 2010 r., Nr 113, poz. 759, ze zm.) udziela odpowiedzi na zadane pytania z dnia 29-04-2013 r. i 30-04-2013 r. o następującej treści.:

### Pytanie 1:

Dotyczy punktu nr 5, opisanego w części I (Przedmiot zamówienia), str. 2 SIWZ - „Odczynniki / uczulone krwinki wzorcowe muszą posiadać opisane w języku polskim opakowanie, które zawiera instrukcję stosowania w języku polskim i zapewnia bezpieczny transport”.

Czy Zamawiający dopuszcza zaoferowanie odczynników/uczulonych krwinek wzorcowych, posiadających opakowanie opisane w języku angielskim, spełniające równocześnie pozostałe wymogi tj. konieczność posiadania instrukcji stosowania w języku polskim oraz zapewniające bezpieczny transport i przechowywanie?

### Odpowiedź na pytanie nr 1:

Zamawiający dopuszcza, aby zaoferowane odczynniki/uczulone krwinki wzorcowe/ posiadały opakowanie w języku obcym, pod warunkiem jednak, że w/w opakowanie posiada instrukcję w języku polskim oraz zapewnia bezpieczny transport i przechowywanie.

**W związku z powyższym na podst. art. 38 ust.4 ustawy PZP zapis w SIWZ w pkt 5 w rozdz. I (przedmiot zamówienia) otrzymuje nsp. brzmienie:**

„Odczynniki / uczulone krwinki wzorcowe/surowice muszą posiadać opakowanie, które zawiera instrukcję stosowania w języku polskim i zapewnia bezpieczny transport i przechowywanie”





# Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa im. prof. dr hab. Tadeusza Dorobisza we Wrocławiu

50-345 Wrocław, ul. Czerwonego Krzyża 5-9

## Pytanie 2:

Dotyczy odczynników opisanych w Załączniku nr.1.3 (Zadanie 3): anty- M (poz.1) oraz anty-N (poz.2)

Czy Zamawiający zgodzi się również na zaoferowanie odczynników anty-M oraz anty-N w szklanych buteleczkach o objętościach jednostkowych 3ml?

Pozytywne ustosunkowanie się Zamawiającego do naszego pytania, umożliwi nam złożenie konkurencyjnej oferty dla Zadania nr.3

## Odpowiedź na pytanie nr 2:

Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie odczynników anty-M oraz anty-N w szklanych buteleczkach o objętościach jednostkowych 3ml.

**W związku z powyższym na podst. art. 38 ust.4 ustawy PZP ulega zapis w załączniku nr 1.3 do SIWZ - szczegółowy opis przedmiotu zamówienia dot. zadania nr 3 - odczynniki monoklonalne i poliklonalne do oznaczania antygenów spoza układów AB0 i Rh, a mianowicie ulega zapis w tabeli w poz.1 i poz.2 i otrzymuje nsp. brzmienie:**

### Było:

l.p.	odczynnik monoklonalny klasy IgM	objętość	jednostkowa wielkość opakowania
1.	anty- M	100 ml	5-10 ml
2.	anty-N	100 ml	5-10 ml

### Jest:

l.p.	odczynnik monoklonalny klasy IgM	objętość	jednostkowa wielkość opakowania
1.	anty- M	120 ml	2-10 ml
2.	anty-N	120 ml	2-10 ml

## Pytanie 3:

Czy w zadaniu nr 3 w załączniku nr 1.3 do SIWZ w pozycji 18 Zamawiający oczekuje odczynnika monoklonalnego anty – s klasy IgG? Jeśli tak sugerujemy przeniesienie tego odczynnika do grupy odczynników monoklonalnych i dokonać zapisu tak jak dla odczynnika anty – K.

## Odpowiedź na pytanie nr 3:

Zamawiający omyłkowo zamieścił w tabelce w poz. 18. odczynnik anty-s(małe) - Klon II-jako odczynnik poliklonalny klasy IgG, zamiast jako odczynnik monoklonalny klasy IgG.

**W związku z powyższym oraz w związku z odpowiedzią na pytanie nr 2 powyżej, na podst. art. 38 ust.4 ustawy PZP ulega zmianie załącznik nr 1.3. do SIWZ - szczegółowy opis przedmiotu zamówienia dot. zadania nr 3 - odczynniki monoklonalne i poliklonalne do oznaczania antygenów spoza układów AB0 i Rh,**

**oraz pkt 5 w rozdz. V SIWZ - Sposób przygotowania partii próbnej, a mianowicie po zmianach jest:**



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

50-345 Wrocław, ul. Czerwonego Krzyża 5-9

- Załącznik nr 1.3.do SIWZ po zmianach;

<b>l.p.</b>	<b>odczynnik monoklonalny klasy IgM</b>	<b>objętość</b>	<b>jednostkowa wielkość opakowania</b>
1.	anty- M	120 ml	2-10 ml
2.	anty-N	120 ml	2-10 ml
3.	anty-S	60 ml	2-5 ml
4.	anty-s(małe)	Klon I -30 ml	2-5 ml
5.	anty-Jk a	100 ml	2-5 ml
6.	anty-Jk <sup>b</sup>	100 ml	2-5 ml
7.	anty-P <sub>1</sub>	60 ml	2-5 ml
8.	anty-Le <sup>a</sup>	70 ml	2-5 ml
9.	anty-Le <sup>b</sup>	70 ml	2-5 ml
10.	anty-K	Klon I-150 ml	5-10 ml
		Klon II-150 ml	5-10 ml
11.	anty-k(małe)	100 ml	2-5 ml
12.	anty-Fy <sup>a</sup>	50 ml	2-5 ml
<b>l.p.</b>	<b>odczynnik monoklonalny klasy IgG</b>	<b>objętość</b>	<b>jednostkowa wielkość opakowania</b>
13.	anty-s(małe)	Klon II -30ml	2-5 ml
<b>l.p.</b>	<b>odczynnik poliklonalny klasy IgG</b>	<b>objętość</b>	<b>jednostkowa wielkość opakowania</b>
14.	anty-Fy <sup>b</sup>	50 ml	2-5 ml
15.	anty- Kp <sup>a</sup>	10 ml	2 ml
16.	anty- Kp <sup>b</sup>	10 ml	2ml
17.	anty- Lu <sup>a</sup>	10 ml	2 ml
18.	anty- Lu <sup>b</sup>	10 ml	2 ml





# Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa

im. prof. dr hab. Tadeusza Dorobisza we Wrocławiu

50-345 Wrocław, ul. Czerwonego Krzyża 5-9

## Wymagania stawiane odczynnikom z zadania 3:

### **1. Odczynniki od pozycji 1 do 12 powinny:**

- a) zawierać przeciwciała monoklonalne klasy IgM o wymaganej swoistości;
- b) wykazywać jednoznaczne i specyficzne reakcje serologiczne;

### **2. Odczynnik w pozycji 13 powinien:**

- a) zawierać przeciwciała monoklonalne klasy IgG o wymaganej swoistości;
- b) wykazywać jednoznaczne i specyficzne reakcje serologiczne;

### **3. Odczynniki od pozycji 14 do 18 powinny:**

- a) zawierać przeciwciała poliklonalne klasy IgG o wymaganej swoistości aktywne w testach antyglobulinowych;
- b) wykazywać jednoznaczne i specyficzne reakcje serologiczne.

### **4. Odczynniki od pozycji 1 do 18:**

- a) od daty dostarczenia Zamawiającemu muszą mieć okres ważności co najmniej 12 miesięcy;
- b) zamówienia w formie pisemnej będą składane zgodnie z potrzebami Zamawiającego
- c) całość dostawy cząstkowej poszczególnego odczynnika musi pochodzić z jednej serii.
- d) nie mogą stanowić zagrożenia biologicznego dla osób wykonujących badania,
- e) muszą być konfekcjonowane w przezroczystej, szklanej buteleczce zaopatrzonej w zakrętkę z umieszczonym w niej szklanym zakraplaczem zakończonym gumową miękką ssawką.
- f) każda buteleczka musi zawierać czytelną etykietę z następującymi informacjami:
  - nazwa odczynnika i numer katalogowy,
  - numer serii,
  - data ważności,
  - oznakowanie CE i IVD.
- g) muszą posiadać dołączone w języku polskim :
  - instrukcję używania,
  - świadectwo certyfikacji
  - karta charakterystyki produktu
- h) wskazane zastosowanie do metody mikrokolumnowej
- i) nasilenie reakcji w stosowanych metodach minimum na 1+ zarówno z krwinkami homozygotycznymi jak i heterozygotycznymi

## - rozdz. V. SIWZ , pkt 5. po zmianach brzmii:

### **5. Sposób przygotowania partii próbnej:**

a) partia próbna powinna być przygotowana odrębnie dla każdego zadania - dotyczy zadania 3. tj. dla:

#### **-Zadania 3:**

- po 1 szt. z każdego odczynnika wymienionego w załączniku nr 1.3. do SIWZ w celu potwierdzenia oceny zgodności z wymaganiami Zamawiającego określonymi w załączniku nr 1.3. do SIWZ – do oceny będą brane wymagania określone w pkt 1 do pkt 3 w całości oraz w pkt 4 ppkt e, f, g, h, i.

### **Pytanie 4:**

Czy wypadku składania ofert na kilka zadań można złożyć wadium w formie gwarancji ubezpieczeniowej w wysokości sumy na poszczególne zadania, czy też osobno dla każdego zadania?

### **Odpowiedź na pytanie nr 4:**

Zamawiający traktuje poszczególne zadanie jako oddzielne postępowanie o zamówienie publiczne, w związku z powyższym wymaga, aby wadium w formie gwarancji ubezpieczeniowej zostało złożone osobno dla każdego zadania.



**Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa  
im. prof. dr hab. Tadeusza Dorobisza we Wrocławiu**

50-345 Wrocław, ul. Czerwonego Krzyża 5-9

**Pytanie 5:**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wyłączenie z Zadania 1 poz. 5?

**Odpowiedź na pytanie nr 5:**

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ wraz z załącznikami nr 14/P/1-7/2013 dotyczące szczegółowego opisu przedmiotu zamówienia odnośnie zadania 1.

**Pytanie 6:**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w Zadaniu 1 poz. 5 odczynnika anty H w opakowaniu o pojemności 5 ml w ilości 1 szt.?

**Odpowiedź na pytanie nr 6:**

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ wraz z załącznikami nr 14/P/1-7/2013 dotyczące szczegółowego opisu przedmiotu zamówienia odnośnie zadania 1.

**Pytanie 7:**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w Zadaniu 4 uczulonych krwinek wzorcowych o stężeniu 20-25%? W przypadku pozytywnej odpowiedzi prosimy o podanie wielkości zapotrzebowania.

**Odpowiedź na pytanie nr 7:**

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ wraz z załącznikami nr 14/P/1-7/2013 dotyczące szczegółowego opisu przedmiotu zamówienia odnośnie zadania 4.

**Powyższe zmiany obowiązują stosownie w całej SIWZ nr 14/P/1-7/2013 wraz z załącznikami.**

DYREKTOR

*lek. Ryszard Kozłowski  
chirurg - specjalista transfuzjolog*