



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



Wrocław, dnia 09.10.2015

Nasz znak: DZZ.MP.26-09.P.1-7/20

Uczestnicy postępowania nr 09/P/1-7/2015 – zadanie 5**Dotyczy : poinformowania Wykonawców o decyzji Zamawiającego w zakresie zadania nr 5 – nr sprawy 09/P/1-7/2015 – zadanie 5**

Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa im. prof. dr hab. Tadeusza Dorobisza we Wrocławiu informuje, iż w dn. 17-08-2015 r., t. j., po upływie terminu związania oferta, który upłynął w dniu 14.08.2015 r., wpłynęło pismo od f. APR Marketing Sp. z o. o. z siedzibą w Warszawie, informujące o nieprawidłowościach i niekonsekwencjach w ofercie firmy Farmator Sp. z o. o. z siedzibą w Toruniu, wybranej w dniu 06-08-2015r. jako najkorzystniejsza na zadanie 5 w postępowaniu o zamówienie publiczne p.n.: „Dostawa odczynników monoklonalnych i poliklonalnych oraz krwinek wzorcowych do wykonywania badań immunohematologicznych dla krwiodawców i biorców, tj.: **Zadanie 5: Uczulone krwinki wzorcowe do kontroli ujemnych wyników testów antyglobulinowych.**

Firma APR Marketing Sp. z o. o. w/w piśmie informuje, że na zaoferowane w ofercie Wykonawcy - f. Farmator Sp. z o. o. z Torunia na zadanie nr 5 wzorcowe krwinki do kontroli testu antyglobulinowego producenta f. Farmator, ref: MR10, przedstawiła dokumenty przedmiotowe wymagane w SIWZ - rozdz. III, pkt E, t. j. m. in. deklarację zgodności WE nr C/603 wystawioną przez producenta - f. Farmator, w której dokonał niewłaściwej kwalifikacji produktu – „nie kwalifikowany do wykazu A i B”.

Zgodnie z ustawą z dn. 20 maja 2010 r., o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2010 r., Nr 107, poz. 679 z późn. zm.) oraz rozporządzenia MZ z dn. 12.01.2011 r., ws. wymagań zasadniczych oraz oceny zgodności wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (D.U. z 2013, poz. 1127 – t. jedn.) krwinki wzorcowe do kontroli ujemnych wyników testów antyglobulinowych powinny być zakwalifikowane jako wyrób medyczny do diagnostyki in vitro z Wykazu B, wynika to z definicji w/w wyrobów med. do diagnostyki in vitro z Wykazu B:” *Odczynniki oraz produkty odczynnikowe, łącznie z odpowiednimi kalibratorami i materiałami kontrolnymi do ustalania nieregularnych przeciwciał antyerytrocytarnych*”. Zgłoszony do przetargu produkt zgodnie z przeznaczeniem deklarowanym przez wytwórcę f. Farmator w instrukcji używania jest: krwinkami do kontroli wiarygodności działania odczynnika antyglobulinowego w pośrednim teście



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

antyglobulinowym (PTA). To znaczy , że jest materiałem kontrolnym i powinien być zakwalifikowany jako wyrób medyczny do diagnostyki in vitro z Wykazu B, ponieważ test antyglobulinowy służy między innymi do wykrywania nieregularnych przeciwciał antyerytrocytarnych a wzorcowe krwinki stanowią materiał kontrolny do sprawdzenia poprawności tego testu.

W związku z powyższym, Zamawiający wystosował pismo w dniu 20-08-2015 do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w Warszawie, ws. uzyskania informacji od w/w Urzędu ,czy f. Farmator Sp. z o. o. z Torunia prawidłowo zgłosiła jako Wytwórcę do obrotu krwinki ,będące przedmiotem na zadanie nr 5.

W odpowiedzi na pismo w/w Urząd poinformował, że wydał na podst. art. 22 ust.2 ustawy z dn. 20 maja 2010 r. , o wyrobach medycznych, decyzję R.D.WM.DNB.64.2012 z dnia 23 października 2012 r., stwierdzającą , że wzorcowe krwinki do kontroli testu antyglobulinowego, kt. wytwórcą jest firma f. Farmator Sp. z o. o. z Torunia są wyrobami medycznymi do diagnostyki in vitro z Wykazu B i w/w decyzja jest prawomocna. W związku z powyższym Prezes Urzędu , na podst. art. 86 ust. 6 ustawy o wyrobach medycznych, wezwała f. Farmator Sp. z o. o. do niezwłocznego usunięcia uchybienia naruszającego przepisy tej ustawy, t. j. zaprzestania wprowadzania do obrotu wyrobu Wzorcowe Krwinki Do Kontroli Testu Antyglobulinowego, do czasu przeprowadzenia odpowiedniej dla w/w wyrobu oceny zgodności pod nadzorem jednostki notyfikowanej w zakresie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro i otrzymania certyfikatu zgodności.

W związku z powyższym w sytuacji, iż w dniu 14.08.2015 r . upłynął termin związania ofertą na zadanie nr 5 (otwarcie ofert nastąpiło w dn. 16-07-2015 r. o godz. 10:00) , Zamawiający nie może powtórzyć czynności polegającej na badaniu i oceny ofert , które wpłynęły na zadanie 5 i wyniku tego dokonać wyboru najkorzystniejszej oferty na podst. ustawy P. z. p., w wyniku którego **Oferta nr 2** – złożona przez firmę - FARMATOR Sp. z o. o., ul. Szosa Bydgoska 56, 87-100 Toruń, powinna zostać odrzucona na podst. art. 89, ust. 1, pkt. 8 ustawy P. z. p. (t. jedn. - Dz. U. z 2013 r., poz. 907, ze zm.), ponieważ wytwórca f. Farmator zastosował błędną kwalifikację jako „nie kwalifikowany do wykazu A i B” dla zaoferowanych w ofercie w/w Wykonawcy na zadanie nr 5 wzorcowych krwinek do kontroli testu antyglobulinowego MR 10, które powinny być



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

prawidłowo zakwalifikowane jako z Wykazu B zgodnie z ustawą z dn. 20 maja 2010 r., o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2010 r., Nr 107, poz. 679 z późn. zm.) oraz rozporządzenia MZ z dn. 12.01.2011 r. ,ws. wymagań zasadniczych oraz oceny zgodności wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro(D.U. z 2013, poz. 1127 – t. jedn.).

W związku z powyższym Zamawiający zawiadamia, że nie dojdzie do zawarcia umowy 09/P/5/2015 z f. Farmator Sp. z o. o. z siedzibą w Toruniu na dostawę uczulonych krwinek wzorcowych do kontroli ujemnych wyników testów antyglobulinowych na okres 12 m-cy, wybranej jako najkorzystniejsza na zadanie 5 - pismo z dn. 06-08-2015 r.

W związku z powyższym Zamawiający w zakresie zadania nr 5 unieważnia postępowanie na podst. art. 93 ust. 1 pkt 1 ustawy P. z. p. (j. t - Dz. U. z 2013 r., poz. 907, ze zm.)

Uzasadnienie faktyczne: Zamawiający po terminie związania ofertą , który upłynął w dniu 14-08-2015 r. nie może już podjąć żadnych czynności dot. ponownego wyboru najkorzystniejszej oferty na zadanie nr 5, ponieważ oferty, których termin związania ofertą minął, uznaje się jako brak złożenia ofert na w/w zadanie , t.j. na zadanie nr 5.

Otrzymują:

1. APR Marketing Sp. z o. o.

04-136 Warszawa

ul. Mładzka 10

tel./faks: 22 / 615 28 54, 22 / 615 24 35

2. Farmator Sp. z o. o.

ul. Szosa Bydgoska 56

87-100 Toruń

tel. 56 / 655 07 30

faks: 56 / 658 88-66

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

Krzysztof Dworak
Krzysztof Dworak

Prosimy o potwierdzenie otrzymania niniejszego pisma i że jest czytelne

na nr faksu: 71 / 328 17 13.