

Samodzielny Publiczny Zespół
Zakładów Opieki Zdrowotnej
ul. Słowackiego 32
09-200 Sierpc

Sierpc, 18 maja 2017 r.

DO WSZYSTKICH WYKONAWCÓW

Dotyczy: Zaproszenia do złożenia oferty cenowej na dostawę kart do badań serologicznych metodą mikrokolumnowo-żelową wraz z niezbędnymi odczynnikami serologicznymi i dzierżawą sprzętu dla potrzeb Pracowni Serologii Zakładu Diagnostyki Laboratoryjnej Samodzielnego Publicznego Zespołu Zakładów Opieki Zdrowotnej numer sprawy: DZP.382.ZO.08.2017.

Zamawiający dokonuje następujących wyjaśnień oraz zmian treści zaproszenia do złożenia oferty cenowej:

Pytanie 1 – Dotyczy formularza ofertowego, dostawa, poz. 1 - karta do screeningu przeciwciał w PTA-LISS oraz prób zgodności

Czy wykonawca może nie podawać w kolumnie ilości oznaczeń, gdyż screening przeciwciał w PTA-LISS – na jednej karcie wykonuje się 2 oznaczeń, a próby zgodności – na tej samej karcie wykonuje się 6 oznaczeń

Ad. 1. Tak, Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie 2 – Dotyczy formularza ofertowego, dzierżawa – specjalistyczna lampa LED do odczytu wyników.

W związku z tym, że specjalistyczna lampa LED do odczytu wyników nie jest wyrobem medycznym zgodnie z postanowieniem ustawy o wyrobach medycznych, dlatego nie posiada CE, czy zamawiający odstąpi od wymagania CE dla lampy LED. Przy czym wymóg jednego producenta zostanie zachowany.

Ad. 2. Zamawiający odstępuje od wymagania CE dla lampy LED.

Pytanie 3 – Dotyczy formularza cenowego, dostawa, poz. 3 – krwinki wzorcowe

Czy zgodnie z przepisami ustawy o wyrobach medycznych wraz z pierwszą dostawą krwinek wzorcowych należy dostarczyć oświadczenie producenta zaoferowanych krwinek wzorcowych w poz. 3, że zaoferowany wyrób medyczny jest zwalidowany do zaoferowanej mikrometody i tym samym dopuszcza się używanie z zaoferowanymi kartami AHG (Coombs).

Z naszej wiedzy wynika, że jest to dokument wymagany przez audytorów laboratoriów.

Ad. 3. Tak, wraz z pierwszą dostawą krwinek wzorcowych należy dostarczyć oświadczenie producenta zaoferowanych krwinek wzorcowych w poz. 3, że zaoferowany wyrób medyczny jest zwalidowany do zaoferowanej mikrometody i tym samym dopuszcza się używanie z zaoferowanymi kartami AHG (Coombs).

Dyrektor
SPZZOZ w Sierpcu
Beata Bany

p.o. Zastępcy Dyrektora
ds. administracyjno-eksploatacyjnych
i zamówień publicznych
Rafał Wiśniewski