



Miejskie Zakłady Opieki Zdrowotnej  
w Żorach Sp. z o.o.  
44-240 Żory, ul. Dąbrowskiego 20  
tel. (32) 43 41781  
NIP 651-16-04-392 Regon 277951456  
kapitał zakładowy: 17.133,300,00 zł



L.dz.MZOZ/DZP/1669 /18

Żory, dnia 20 września 2018

## WSZYSCY WYKONAWCY

### WYJAŚNIENIE (4)

#### **Dotyczy: zapytania ofertowego 20/ZO/DZP/2018 na dostawę odczynników dla Laboratorium Analitycznego**

W związku z otrzymaniem pytania Zamawiający udziela odpowiedzi.

#### **Pytanie:**

##### **Pytanie 1 – Dotyczy Pakietu nr 6, poz. 1 – zestaw krwinek wzorcowych do badań układu AB0**

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

Projekt harmonogramu zobowiązuje się przedłożyć Wykonawca.

Krwinki produkowane są z krwi pozyskiwanej od dawców. Zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia dawcy o odpowiednich fenotypach mogą oddać krew tylko 6 razy w roku pod warunkiem, że przejdą pozytywnie badania wymagane w Banku Krwi. Zatem pozyskanie dawców i cykl pobrań narzuca wytwórcą krwinek wykorzystywanych do badań in vitro reżim produkcji w równych odstępach comiesięcznych. Ponadto termin ważności produktu wynosi od 5 do 6 tygodni. Kalkulacja potencjalnie 1 dostawy w miesiącu z wyłączeniem dostaw na cito pozwoli złożyć Wykonawcy korzystniejszą ofertę cenowo, a zważywszy, że laboratorium Zamawiającego jest zarządzane przez doświadczoną kadrę nie zachwieje powyższe działanie pracą diagnostów

#### **Odpowiedź:**

Zamawiający wyraża zgodę na powyższe.

##### **Pytanie 2 – Dotyczy Pakietu nr 7: – dolichotest**

Wnoskujemy o odstąpienie od wymagania posiadania CE z numerem jednostki notyfikowanej dla odczynnika dolichotest.

Zgodnie z pismem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych nr sprawy : UR.DNB.461.0002.2015.KS.2 cytujemy:” zgodnie z podpunktem 1.1.2. dokumentu MEDDEV 2.14/1 revision 2 January 2012 dotyczącym kwalifikacji „rzadkich” grup i podgrup układu AB0, układu Rh oraz układu Kell, odczynniki do różnicowania subgrup A1 i A2 mają niewielkie znaczenie w praktyce transfuzji krwi i w związku z tym w/w odczynnik Dolichotest załącznika nr 2 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 r w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro”

#### **Odpowiedź:**

Zamawiający wyraża zgodę na odstąpienie od powyższego.

##### **Pytanie 3**

Czy w pakiecie Nr 7 można zaoferować w pozycji 5 inny klon anty-D IgM nie wykrywający antygeny DVI słabe?

#### **Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe.

**Pytanie Nr 4**

Czy w pozycji 1 i 3 można zaoferować inne klony niż Birma 1 i LB-2 czyli równoważne z zachowaniem wymagań innych klonów w pozycji 2,4

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe.

**UWAGA!**

Wykonawca jest zobowiązany do uwzględnienia wszystkich zmian dokonanych przez Zamawiającego.

Z poważaniem:

**PREZES ZARZĄDU**  
  
mgr Katarzyna Stępień

Starszy Inspektor  
Dział Zamówień Publicznych  
i Rozliczenia Umów  
  
mgr Aleksandra Wójcik