



Opole, 03.07.2024 r.

L.dz. 596/DO/2024

Numer postępowania: **ZP 5/2024**

Wykonawcy ubiegający się
o udzielenie zamówienia publicznego

Dotyczy postępowania o udzielenie zamówienia publicznego pn. **Dostawa odczynników do wykonywania badań z zakresu immunologii transfuzjologicznej.**

W związku z prośbami o wyjaśnienie treści specyfikacji warunków zamówienia w przedmiotowym postępowaniu, działając w trybie art. 284 ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz.U. z 2023r., poz. 1605 ze zmianami), wyjaśniam co następuje:

Dotyczy zadania nr 1

Pytanie nr 1. Dotyczy poziomu realizacji umowy

Czy Zamawiający może zagwarantować realizację przedmiotu zamówienia na poziomie nie mniejszym niż 80% ilości wyszczególnionych w ofercie zgodnie z art. 433 uPzp?

Uzasadnienie:

Pozytywna odpowiedź na powyższe pytanie ma istotne znaczenie dla odpowiedniej kalkulacji ofertowej ceny. Zgodnie z poglądem Krajowej Izby Odwoławczej wyrażonym min. w wyroku z dnia 18 czerwca 2010 roku KIO 1087/10 art. 29 ust. 1 ustawy Prawo Zamówień Publicznych wynika obowiązek dokładnego określenia przez Zamawiającego ilości zamawianych produktów; zamawiający nie jest zwolniony z tego obowiązku nawet , jeżeli nie jest w stanie przewidzieć dokładnych ilości zamawianych produktów. W wyroku z dnia 7 maja 2014 roku KIO 809/14 Krajowa Izba Odwoławcza stwierdziła , że „nie można zaakceptować postanowień umowy dających zamawiającemu całkowitą , nieograniczoną pod względem ilościowym i pozostającą poza wszelką kontrolą dowolność w podejmowaniu decyzji o zmniejszeniu zakresu dostaw będących przedmiotem zamówienia”.

Ponadto zgodnie z art. 433 uPzp Projektowane postanowienia umowy nie mogą przewidywać: możliwości ograniczenia zakresu zamówienia przez zamawiającego bez wskazania minimalnej wartości lub wielkości świadczenia stron.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający gwarantuje realizację przedmiotu zamówienia na poziomie 80%.



Pytanie nr 2. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dostawy odczynników w pozycjach od 1 do 4 z terminem ważności 18 miesięcy od dnia dostawy, czyli z terminem gwarantowanym przez producenta odczynników ?

Uzasadnienie:

Zamawiający przewiduje cykliczne dostawy np. zgodnie z harmonogramem ,a proponowany termin mieści się w ramach czasowych obowiązywania umowy. Termin ważności 22 miesiące uniemożliwia złożenie oferty wykonawcy. Mamy nadzieję ,że w interesie Zamawiającego będzie pozyskanie więcej ofert niż jedna.

Odpowiedź Zamawiającego:

Tak, Zamawiający wyraża zgodę, na dostawę odczynników w pozycjach od 1 do 4 z terminem ważności 18 miesięcy od dnia dostawy.

Pytanie nr 3. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dostawy odczynników w pozycjach od 5 do 25 z terminem ważności 9 miesięcy od dnia dostawy, czyli z terminem gwarantowanym przez producenta odczynników ?

Uzasadnienie:

Zamawiający przewiduje cykliczne dostawy np. zgodnie z harmonogramem ,a proponowany termin mieści się w ramach czasowych obowiązywania umowy.

Odpowiedź Zamawiającego

Nie, Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 4. Czy Wykonawca może zaoferować odczynniki o pojemności 3 ml w pozycjach gdzie wymagana jest pojemność 2 ml ,oczywiście z odpowiednim przeliczeniem ilości opakowań (w górę).

Odpowiedź Zamawiającego

Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie odczynników o pojemności 3ml w pozycjach gdzie wymagana jest pojemność 2 ml z odpowiednim przeliczeniem ilości opakowań (w górę).

Pytanie nr 5. Zadanie 1 pozycja 20,21

Czy Wykonawca może zaoferować odczynniki o pojemności 3 ml w pozycjach 20 oraz 21 zadania nr 1 z odpowiednim przeliczeniem ilości opakowań (w górę) ?tj.:

W pozycji 20 : anty-JKa op/3 ml w ilości 6 szt op.

W pozycji 21 : anty-JKb op/3 ml w ilości 6 szt op.

Odpowiedź Zamawiającego

Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie odczynników o pojemności 3ml w 20 oraz 21 w ilości 6 opakowań.



Pytanie nr 6. Zadanie nr 1 pozycja 19

Czy w pozycji nr 19 można zaoferować dolichotest 2x2 ml producenta RCKiK Katowice w ilości 4 opakowania?

Odpowiedź Zamawiającego

Tak, zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie odczynników o pojemności 2x2ml w ilości 4 opakowania.

Pytanie nr 7. Zapytanie do- zadanie 1

Czy w pozycji nr 6 można zaoferować odczynnik monoklonalny anty-D IgM+IgG klon MS-26/RUM-1?

Odpowiedź Zamawiającego

Nie, Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 8. Zapytania do zadania nr 1

Czy Zamawiający potwierdza, że realizacja zamówienia w trybie CITO (kryterium) dotyczy dni roboczych? Wykonawca nie posiada obowiązku pracy w systemie ciągłym tj. zmianowym zgodnie z kodeksem pracy.

Uzasadnienie:

Praca w ruchu ciągłym, zgodnie z KP określana jest jako taka, która w uzasadnionych przypadkach nie może zostać przerwana i musi być kontynuowana 24 godziny na dobę, włącznie z dniami ustawowo wolnymi od pracy i świętami. Jak wyjaśnił Sąd Najwyższy, o tym, czy praca ma charakter pracy w ruchu ciągłym, nie decyduje ani zakres wykorzystania mocy produkcyjnych zakładu pracy ani zakres możliwości produkcyjnych pracownika, ale to, czy wykonywanie pracy przez 24 godziny na dobę i przez 7 dni w tygodniu jest konieczne z punktu widzenia zabezpieczenia prawidłowego procesu produkcyjnego oraz prawidłowej działalności urządzeń produkcyjnych (tak: wyrok SN z dnia 29 września 1975 r., I PRN 23/75, OSNCP 1976, nr 6, poz. 144).

Zobacz więcej: <https://poradnikprzedsiębiorcy.pl/-praca-zmianowa>

Odpowiedź Zamawiającego

Realizacja w trybie „CITO” dotyczy dni kalendarzowych, jeżeli koniec terminu dostawy przypadnie na dzień uznany ustawowo za wolny od pracy lub na sobotę, termin upłynie następnego dnia, który nie jest dniem wolnym od pracy ani sobotą.

Pytanie nr 9. Zapytanie do zadania nr 1 pozycja od 5 do 11

Czy Zamawiający potwierdza, że można zaoferować inne klony odczynników w pozycjach 5 do 11 zgodnie z art. 30 uPzp i art. 99 pzp?

Uzasadnienie:



Równoważność w obecnym Pzp oznacza możliwość zaferowania przez wykonawcę produktów o innych znakach towarowych, patentach lub pochodzeniu, natomiast o takich samych właściwościach wymaganych przez zamawiającego .

Odpowiedź Zamawiającego

Tak, zamawiający wyraża zgodę pod warunkiem zgodności oferowanego odczynnika z pozostałymi wymaganiami użytkowania przedstawionymi w szczegółowym opisie przedmiotu zamówienia (za wyjątkiem pozycji nr 5,6).

Pytanie nr 10. Czy Zamawiający pozwoli na realizację dostaw innego klonu niż zaferowano po akceptacji przez laboratorium w sytuacji której żadna ze stron nie mogła przewidzieć np. brak komponentów do produkcji lub przeciwciał, zerwanie dostaw ze względu na okoliczności trudne do przewidzenia?

Odpowiedź Zamawiającego

Tak, zgodnie z zapisami w projekcie umowy §8 ust.1 pkt1.

Pytanie nr 11. Dotyczy wymagania pkt 8.2 swz pozytywna opinia Instytutu Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie dopuszczająca do badań w publicznych jednostkach służby krwi (tylko do zadania nr 1 (kryterium)

Wnosimy o odstąpienie od wymagania dokumentu z jednostki IHiT lub wskazanie innych jednostek równoważnych z terytorium UE i posiadających akredytację UE zgodnie z Rozporządzeniem UE 2017/746 ponieważ:

-IHiT nie posiada uprawnień do dopuszczania do obrotu odczynników na terytorium UE, tylko może zaopiniować odczynniki za opłatą zatem jest to odpłatna usługa komercyjna, z której producent nie musi korzystać .

-Wymaganie tylko dla zadania nr 1 posiada znamiona ograniczenia dostępu do postępowania ponieważ preferuje się wykonawców, którzy skorzystają z usług komercyjnych za dokument IHiT .

-Wymaganie zostało szeroko omówione na spotkaniu z Ministerstwem zdrowia na podstawie orzeczenia Komisji UE- w załączeniu

Wnosimy o dopuszczenie innych jednostek z terytorium UE a nie tylko z Polski na spełnienie kryterium „ parametry użytkowe” lub odstąpienie od wymagania na rzecz kryterium terminu dostaw na CITO jak zadaniu nr 2. Bowiemy mamy wrażenie, że odczynniki z zadania nr 2 nie muszą posiadać opinii IHiT ;ponieważ są mniej istotne dla Zamawiającego.

Czy dokument IHiT ma dotyczyć wszystkich pozycji?

Jaka ma być data wydania dokumentu IHiT czyli czy ma obejmować okres licząc od daty wejścia Polski do UE i obowiązywania Dyrektywy 98/79/WE?



W załącznikach dokumenty załączone przez Wykonawcę.

Odpowiedź Zamawiającego

Zamawiający odstępuje od kryterium w pkt 8.2 swz „pozytywna opinia Instytutu Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie”.

Pytanie nr 12. Zapytanie do wymagania -zadanie nr 1 aby odczynniki do techniki mikrocolumnowej (układ Rh i antygen K z układu Kell) – były kompatybilne ze sprzętem jaki posiada Zamawiający: czytnik Banjo, inkubatory, wirówki i pipety firmy DiaMed (marki BioRad)

- Czy na potwierdzenie wymagania wystarczające będzie jeśli w instrukcji producent wskazał metode manualną BIORAD (Diamed),?
- Czy należy załączyć do oferty oświadczenie producenta (dodatkowo), że odczynnik jest kompatybilny z wymienionym sprzętem Zamawiającego?
- Informując, że pipety i końcówki DiaMed są kompatybilne z każdym płynem ponieważ dozują odczynnik/płyn, prosimy o wykreślenie z wymagania pipety marki Biorad/DiaMed. To pipeta musi być kompatybilna z kartami DiaMed a nie z odczynnikami innych producentów.

Odpowiedź Zamawiającego::

- Zamawiający wymaga zaoferowania odczynników, które mogą być stosowane zgodnie ze szczegółowym opisem przedmiotu zamówienia. Po stronie Wykonawcy jest zapewnienie, że oferowane odczynniki są zgodne z posiadanym przez Zamawiającego sprzętem: czytnik Banjo, inkubatory, wirówki i pipety firmy DiaMed (marka BioRad).
- Zamawiający wymaga, aby ulotki odczynnikowe zawierały informacje, że oferowane odczynniki można stosować w systemie zamkniętym jaki posiada Zamawiający (ID system) wraz z instrukcją stosowania.
- Pipeta marki Biorad/DiaMed stanowi element ID Systemu, wraz z czytnikiem Banjo, inkubatorami, wirówkami marki Biorad/DiaMed, jaki Zamawiający stosuje. Ponadto pipety nie stanowią przedmiotu zamówienia.

zadanie 1

Pytanie nr 13. Czy w pozycji nr 7 można zaoferować :Anti-C clones: MS-24, P325513G8 ?

Odpowiedź Zamawiającego:

Tak, zamawiający wyraża zgodę pod warunkiem zgodności oferowanego odczynnika z pozostałymi wymaganiami użytkowania przedstawionymi w szczegółowym opisie przedmiotu zamówienia.



Pytanie nr 14. Czy w pozycji nr 9 można zaoferować anty-E inny klon np. MS-258, 906 lub MS-12, MS-260

Odpowiedź Zamawiającego:

Tak, zamawiający wyraża zgodę pod warunkiem zgodności oferowanego odczynnika z pozostałymi wymaganiami użytkowania przedstawionymi w szczegółowym opisie przedmiotu zamówienia.

Pytanie nr 15. Czy w pozycji 2 oraz 4 można zaoferować inny klon?

Odpowiedź Zamawiającego:

Tak, zamawiający wyraża zgodę pod warunkiem zgodności oferowanego odczynnika z pozostałymi wymaganiami użytkowania przedstawionymi w szczegółowym opisie przedmiotu zamówienia.

Pytanie nr 16. Czy w pozycji nr 5 anty-D IgM można zaoferować inny klon tj. porównywalny do odczynnika klon RUM-1

Odpowiedź Zamawiającego:

Nie, Zamawiający nie wyraża zgody.

dot. zadania nr 2 - Odczynniki do oznaczania antygenów krwinek czerwonych – (ABO, Rh, inne układy grupowe), określania alloprzeciwciał naturalnych, odpornościowych oraz autoprzeciwciał, krwinki wzorcowe do screeningu przeciwciał (zestaw 3 krwinek wzorcowych do PTA i testu NaCl i zestaw 3 krwinek wzorcowych papainowanych do testu enzymatycznego), krwinki panelowe do identyfikacji przeciwciał (zestaw 11 krwinek panelowych do PTA i testu NaCl, zestaw 11 krwinek panelowych papainowanych do testu enzymatycznego) oraz zestaw do identyfikacji przeciwciał wieloswoistych lub skierowanych do antygenów o dużej częstości występowania – technika mikrokolumnowa. Odczynniki i krwinki kompatybilne ze sprzętem jaki posiada zamawiający: czytnik Banjo, inkubatory, wirówki i pipety firmy DiaMed (marka BioRad).

Pytanie nr 17. Prosimy o potwierdzenie, że w zał. nr 1 oraz 1B do SWZ w poz. nr 10 i 11 Zamawiający dopuści Test serum ID-Anti Fya i ID-Anti Fyb zawierający przeciwciała poliklonalne do oznaczenia antygeny Fya i Fyb?

Odpowiedź Zamawiającego:

Tak, Zamawiający potwierdza, że w dopuści odczynnik zawierający przeciwciała poliklonalne do oznaczania antygenów: Fya i Fyb.



Pytanie nr 18. Prosimy o potwierdzenie czy zamawiający dopuści zaoferowanie kart z mikrokolumnami wypełnionych żelazem neutralnym (do testów NaCl i enzymatycznych) - NaCl /Enzyme test and Cold agglutinins lub równoważny (zał. nr 1 i 1B poz. nr 22) - w opakowaniach 24x12 szt. zamiast 60x12 szt. i tym samym zaoferowanie 15 opakowań 24x12 szt. zamiast 6 opakowań 60x12 szt.?

Odpowiedź Zamawiającego:

Tak, Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie w poz. 22 kart w opakowaniach 24x12 szt. zamiast 60x12 szt. i tym samym zaoferowanie 15 opakowań 24x12 szt. zamiast 6 opakowań 60x12 szt.

Pytanie nr 19. Prosimy o potwierdzenie, że wymóg (pod tabelą asortymentowo-cenową, zał. nr 1 i 1B do SWZ) dołączenia do każdej oferowanej pozycji deklaracji zgodności CE z normami UE potwierdzającej oznakowanie oferowanych odczynników i surowic znakiem CE lub deklaracji Wytwórcy (Producenta) o spełnieniu wymagań zasadniczych dla wyrobów medycznych (Dz. U. 2022 poz. 974 ze zm.) nie dotyczy pozycji nr 26: Quality Control Survey Advanced lub równoważny?

Odpowiedź Zamawiającego:

Tak, Zamawiający potwierdza, że wymóg dołączenia do każdej oferowanej pozycji deklaracji zgodności CE z normami UE potwierdzającej oznakowanie oferowanych odczynników i surowic znakiem CE lub deklaracji Wytwórcy (Producenta) o spełnieniu wymagań zasadniczych dla wyrobów medycznych (Dz. U. 2022 poz. 974 ze zm.) nie dotyczy pozycji nr 26.

Pytanie nr 20. Prosimy o potwierdzenie, że wymóg (pod tabelą asortymentowo-cenową, zał. nr 1 i 1B do SWZ) kart mikrokolumnowych gotowych do użycia, wykorzystujących metodę opartą na aglutynacji krwinek czerwonych wypełnionych żelazem, bez uszkodzeń, przechowywanych w temperaturze pokojowej - nie dotyczy poz. 4-7 oraz poz. 12-13?

Odpowiedź Zamawiającego:

Tak, Zamawiający potwierdza, że wymóg kart mikrokolumnowych gotowych do użycia, wykorzystujących metodę opartą na aglutynacji krwinek czerwonych wypełnionych żelazem, bez uszkodzeń, przechowywanych w temperaturze pokojowej - nie dotyczy poz. 4-7 oraz poz. 12-13.

Pytanie nr 21. Czy w zadaniu nr 1 w poz. 2 i 4 Zamawiający dopuści odpowiednio odczynniki: ANTY-A 11H5 10 ml i ANTY-B B6F9 10 ml?

Odpowiedź Zamawiającego:



Tak, zamawiający wyraża zgodę pod warunkiem zgodności oferowanego odczynnika z pozostałymi wymaganiami użytkowania przedstawionymi w szczegółowym opisie przedmiotu zamówienia.

Pytanie nr 22. Czy w zadaniu nr 1w poz. 18 wyłączy Albuminę 30% z zadania nr 1 i utworzy odrębne zadanie?

Odpowiedź Zamawiającego:

Nie, zamawiający nie wyraża zgody na wyłączenie z poz. 18 Albuminy 30% z zadania nr 1.

W związku z udzielonymi odpowiedziami Zamawiający dokonuje następujących zmian w SWZ:

I. Rozdział 8.2 o dotychczasowym brzmieniu:

- 1) **Do oferty** Wykonawca zobowiązany jest dołączyć **aktualne**:
 - a) deklaracje zgodności CE z normami UE potwierdzające oznakowanie oferowanych odczynników i surowic znakiem CE lub deklaracje Wytwórcy (Producenta) o spełnieniu wymagań zasadniczych dla wyrobów medycznych (Dz. U. 2022 poz. 974 ze zm.)
 - b) Certyfikat Jednostki Notyfikowanej, jeśli wymaga tego Ustawa z dnia 7 kwietnia 2022 o wyrobach medycznych (Dz. U. 2022 poz. 974 ze zm.)
 - c) oświadczenie, że dla oferowanych wyrobów (nazwa i/lub numer pozycji w formularzu ofertowym) Ustawa z dnia 7 kwietnia 2022 r. (Dz. U. 2022 poz. 974 ze zm.) o wyrobach medycznych nie wymaga wydania przez jednostki notyfikowane certyfikatów, w przypadku gdy na rynku wyrobów medycznych oferowany asortyment występuje jako niewymagający posiadania w/w certyfikatów
 - d) specyfikacje techniczne oferowanych produktów potwierdzające spełnianie wymogów zawartych załączniku nr 1A do SWZ (zadanie nr 1) - nie podlega uzupełnieniu.
 - e) specyfikacje techniczne oferowanych produktów potwierdzające spełnianie wymogów zawartych załączniku nr 1B do SWZ (zadanie nr 2)
 - f) pozytywna opinia Instytutu Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie dopuszczająca do badań w publicznych jednostkach służby krwi (zadanie nr 1) – nie podlega uzupełnieniu.
- 2) Jeżeli Wykonawca nie złoży przedmiotowych środków dowodowych wymienionych wyżej w ppkt a), b), c), e) lub złożone przedmiotowe środki dowodowe będą niekompletne, Zamawiający zgodnie z art. 107 ust. 2 ustawy, wezwie do ich złożenia lub uzupełnienia w wyznaczonym terminie.



Na podstawie art. 107 ust. 3 przedmiotowe środki dowodowe wskazane w ppkt d) oraz f) nie podlegają uzupełnieniu! Należy je złożyć wraz z ofertą!

otrzymuje brzmienie:

1) **Do oferty** Wykonawca zobowiązany jest dołączyć **aktualne**:

- a) deklaracje zgodności CE z normami UE potwierdzające oznakowanie oferowanych odczynników i surowic znakiem CE lub deklaracje Wytwórcy (Producenta) o spełnieniu wymagań zasadniczych dla wyrobów medycznych (Dz. U. 2022 poz. 974 ze zm.)
- b) Certyfikat Jednostki Notyfikowanej, jeśli wymaga tego Ustawa z dnia 7 kwietnia 2022 o wyrobach medycznych (Dz. U. 2022 poz. 974 ze zm.)
- c) oświadczenie, że dla oferowanych wyrobów (nazwa i/lub numer pozycji w formularzu ofertowym) Ustawa z dnia 7 kwietnia 2022 r. (Dz. U. 2022 poz. 974 ze zm.) o wyrobach medycznych nie wymaga wydania przez jednostki notyfikowane certyfikatów, w przypadku gdy na rynku wyrobów medycznych oferowany asortyment występuje jako niewymagający posiadania w/w certyfikatów
- d) specyfikacje techniczne oferowanych produktów potwierdzające spełnianie wymogów zawartych załączniku nr 1A do SWZ (zadanie nr 1) ~~nie podlega uzupełnieniu.~~
- e) specyfikacje techniczne oferowanych produktów potwierdzające spełnianie wymogów zawartych załączniku nr 1B do SWZ (zadanie nr 2)
- f) ~~pozytywna opinia Instytutu Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie dopuszczająca do badań w publicznych jednostkach służby krwi (zadanie nr 1) nie podlega uzupełnieniu.~~

2) Jeżeli Wykonawca nie złoży przedmiotowych środków dowodowych wymienionych wyżej ~~w ppkt a), b), c), e)~~ lub złożone przedmiotowe środki dowodowe będą niekompletne, Zamawiający zgodnie z art. 107 ust. 2 ustawy, wezwie do ich złożenia lub uzupełnienia w wyznaczonym terminie.

Na podstawie art. 107 ust. 3 przedmiotowe środki dowodowe wskazane w ppkt d) oraz f) nie podlegają uzupełnieniu! Należy je złożyć wraz z ofertą!

II. Rozdział 10 o dotychczasowym brzmieniu:

Termin związania ofertą wynosi: 30 dni tj. do dnia 03.08.2024 r.

Bieg terminu rozpoczyna się wraz z upływem terminu składania ofert.



Otrzymuje brzmienie:

Termin związania ofertą wynosi: 30 dni tj. do dnia [07.08.2024 r.](#)

Bieg terminu rozpoczyna się wraz z upływem terminu składania ofert.

III. Rozdział 11, pkt 6, ppkt b) o dotychczasowym brzmieniu:

b) Dokumenty przedmiotowe wskazane w pkt 8 SWZ tj.

- deklaracje zgodności CE z normami UE potwierdzające oznakowanie oferowanych odczynników i surowic znakiem CE lub deklaracje Wytwórcy (Producenta) o spełnieniu wymagań zasadniczych dla wyrobów medycznych (Dz. U. 2022 poz. 974 ze zm.)
- Certyfikat Jednostki Notyfikowanej, jeśli wymaga tego Ustawa z dnia 7 kwietnia 2022 o wyrobach medycznych (Dz. U. 2022 poz. 974 ze zm.)
- oświadczenie, że dla oferowanych wyrobów (nazwa i/lub numer pozycji w formularzu ofertowym) Ustawa z dnia 7 kwietnia 2022 r. (Dz. U. 2022 poz. 974 ze zm.) o wyrobach medycznych nie wymaga wydania przez jednostki notyfikowane certyfikatów, w przypadku gdy na rynku wyrobów medycznych oferowany asortyment występuje jako niewymagający posiadania w/w certyfikatów.
- specyfikacje techniczne oferowanych produktów potwierdzające spełnianie wymogów zawartych załącznikach nr 1A – 1B do SWZ.
- pozytywna opinia Instytutu Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie dopuszczająca do badań w publicznych jednostkach służby krwi (zadanie nr 1)

otrzymuje brzmienie:

b) Dokumenty przedmiotowe wskazane w pkt 8 SWZ tj.

- deklaracje zgodności CE z normami UE potwierdzające oznakowanie oferowanych odczynników i surowic znakiem CE lub deklaracje Wytwórcy (Producenta) o spełnieniu wymagań zasadniczych dla wyrobów medycznych (Dz. U. 2022 poz. 974 ze zm.)
- Certyfikat Jednostki Notyfikowanej, jeśli wymaga tego Ustawa z dnia 7 kwietnia 2022 o wyrobach medycznych (Dz. U. 2022 poz. 974 ze zm.)
- oświadczenie, że dla oferowanych wyrobów (nazwa i/lub numer pozycji w formularzu ofertowym) Ustawa z dnia 7 kwietnia 2022 r. (Dz. U. 2022 poz. 974 ze zm.) o wyrobach



medycznych nie wymaga wydania przez jednostki notyfikowane certyfikatów, w przypadku gdy na rynku wyrobów medycznych oferowany asortyment występuje jako niewymagający posiadania w/w certyfikatów.

- specyfikacje techniczne oferowanych produktów potwierdzające spełnianie wymogów zawartych załącznikach nr 1A – 1B do SWZ.
- ~~pozytywna opinia Instytutu Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie dopuszczająca do badań w publicznych jednostkach służby krwi (zadanie nr 1)~~

IV. Rozdział 12 o dotychczasowym brzmieniu:

- 1) Oferty należy złożyć za pośrednictwem Platformy zakupowej (<https://platformazakupowa.pl/transakcja/944501>) do dnia **05.07.2024 r. do godz. 10:00**.
- 2) Wszelkie informacje stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (t.j. Dz. U. z 2019 r. poz. 1010 z późn. zm.), które Wykonawca zastrzega jako tajemnicę przedsiębiorstwa, powinny zostać załączone na Platformie zakupowej w **osobnym pliku** wraz z wyraźnym oznaczeniem pliku „Tajemnica przedsiębiorstwa”.
- 3) Otwarcie ofert nastąpi w dniu **05.07.2024 r. o godzinie 10:05**
- 4) Sposób składania ofert został określony w Instrukcji składania ofert/wniosków dostępnej pod linkiem <https://platformazakupowa.pl/strona/45-instrukcje>

Otrzymuje brzmienie:

- 1) Oferty należy złożyć za pośrednictwem Platformy zakupowej (<https://platformazakupowa.pl/transakcja/944501>) do dnia **09.07.2024 r. do godz. 10:00**.
- 2) Wszelkie informacje stanowiące tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (t.j. Dz. U. z 2019 r. poz. 1010 z późn. zm.), które Wykonawca zastrzega jako tajemnicę przedsiębiorstwa, powinny zostać załączone na Platformie zakupowej w **osobnym pliku** wraz z wyraźnym oznaczeniem pliku „Tajemnica przedsiębiorstwa”.
- 3) Otwarcie ofert nastąpi w dniu **09.07.2024 r. o godzinie 10:05**
- 4) Sposób składania ofert został określony w Instrukcji składania ofert/wniosków dostępnej pod linkiem <https://platformazakupowa.pl/strona/45-instrukcje>



V. Rozdział 14 o dotychczasowym brzmieniu:

Kryteria.

Przy wyborze oferty w każdym z zadań, Zamawiający będzie się kierował następującymi kryteriami i ich znaczeniem:

Zadanie nr 1

Cena	-	60%
Parametry jakościowe	-	30%
Termin dostawy „na CITO”	-	10%

Zadanie nr 2

Cena	-	60%
Termin dostawy „na CITO”	-	40%

Sposób oceny.

Za najkorzystniejszą w poszczególnych zadaniach zostanie uznana oferta niepodlegająca odrzuceniu, która uzyska największą ilość punktów w przedstawionych poniżej kryteriach:

Zadanie nr 1

Cena:

Liczba punktów, którą można uzyskać w ramach kryterium „cena” (P_c) obliczona zostanie (wg wzoru 1) przez podzielenie najniższej oferowanej ceny przez cenę oferty badanej i pomnożenie tak otrzymanej liczby przez 100 oraz przez wagę kryterium.

wzór 1 - $P_c = C_n / C_b \times 100 \times 60 \%$

gdzie:

C_n – najniższa cena oferowana brutto,

C_b – cena badanej oferty brutto.

Parametry użytkowe:

		Odpowiedź	Odpowiedź
--	--	-----------	-----------



REGIONALNE CENTRUM KRWIODAWSTWA I KRWIOLECZNICTWA W OPOLU

45 - 372 Opole, ul. Końskiego 55
tel. centrala 77 4410 600, 774410700
sekretariat 77 4410 820, fax 774410821

Sąd rejestrowy: Sąd Rejonowy w Opolu
VIII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego
Nr KRS: 0000009878 Regon: 000292103 NIP: 754-25-54-112

Lp.	Oceniany parametr użytkowy	oraz przyznawane punkty	oraz przyznawane punkty
1	Pozytywna opinia Instytutu Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie dopuszczająca do badań w publicznych jednostkach służby krwi (dokument należy dołączyć do oferty)	TAK – 15 pkt.	NIE – 0 pkt.
2	Uzyskanie wyniku oznaczenia fenotypów spoza układu ABO i RhD po maksymalnie 15 minutach inkubacji z uwzględnieniem dodatkowej inkubacji próbek z wynikiem ujemnym lub słabo dodatnim.	TAK – 15 pkt.	NIE – 0 pkt.

Przyznanie punktów za kryterium „parametry użytkowe” (P_u) nastąpi na podstawie złożonych WRAZ Z OFERTĄ dokumentów tj. opinii IHIT (pkt 1) oraz instrukcji użycia oferowanych odczynników znajdujących się w specyfikacjach technicznych oferowanych produktów (pkt 2). W przypadku braku tych dokumentów Zamawiający nie przyzna ofercie punktów w tym kryterium.

Termin dostawy „na CITO”:

Za kryterium „termin dostawy „na CITO”” (P_d) Zamawiający przyzna punkty w następujący sposób:

Oferta, w której Wykonawca zaoferuje dostawę w ciągu:

- 0-3 dni od złożenia zamówienia – otrzyma 10 pkt.

- 4-7 dni od złożenia zamówienia – otrzyma 0 pkt.

Maksymalny czas dostawy wymagany przez Zamawiającego to 7 dni od złożenia zamówienia.

Przyznanie punktów za kryterium „termin dostawy „na CITO”” nastąpi na podstawie oświadczenia Wykonawcy znajdującego się w złożonej ofercie w przedmiotowym postępowaniu – patrz formularz ofertowy.

W przypadku niepodania przez Wykonawcę terminu dostawy „na CITO” Zamawiający uzna, że Wykonawca oferuje dostawę w wymaganym przez Zamawiającego terminie do 7 dni od złożenia zamówienia. W przypadku podania przez Wykonawcę dłuższego niż wymagany terminu dostawy



(więcej niż 7 dni) oferta Wykonawcy zostanie odrzucona na podstawie art. 226 ust. 1 pkt 5 ustawy Pzp z uwagi na to, że jej treść jest niezgodna z warunkami zamówienia.

Ocena końcowa:

Ocenę końcową oferty (P) stanowi suma uzyskanych punktów za poszczególne kryteria oceny ofert, czyli wartość punktowa kryterium „cena” za całość przedmiotu zamówienia podanego w ofercie + wartość punktowa kryterium: „parametry użytkowe”+ wartość punktowa kryterium: „termin dostawy „na CITO””.

Za najkorzystniejszą zostanie uznana oferta, która uzyska najwięcej punktów obliczonych w oparciu o ustalone kryteria i przyjętą metodę oceny ofert. Jeżeli więcej ofert uzyska identyczną liczbę punktów, Zamawiający wybierze ofertę z niższą ceną oferty.

Ocena końcowa wyliczona będzie wg wzoru nr 2:

$$\text{Wzór 2 : } P = P_c + P_u + P_d$$

Gdzie:

P_c – ilość punktów uzyskana w kryterium „cena”,

P_u - ilość punktów uzyskana w kryterium „parametry użytkowe”

P_d – ilość punktów uzyskana w kryterium „termin dostawy „na CITO””.

Zadanie nr 2

Cena:

Liczba punktów, którą można uzyskać w ramach kryterium „cena” (P_c) obliczona zostanie (wg wzoru 1) przez podzielenie najniższej oferowanej ceny przez cenę oferty badanej i pomnożenie tak otrzymanej liczby przez 100 oraz przez wagę kryterium tj. 60%.

$$\text{wzór 1 - } P_c = C_n / C_b \times 100 \times 60 \%$$

gdzie:

C_n – najniższa cena oferowana brutto (spośród ofert nieodrzuconych),

C_b – cena badanej oferty brutto.

Termin dostawy „na CITO”:



Za kryterium „termin dostawy „na CITO”” (P_d) Zamawiający przyzna punkty w następujący sposób:

Oferta, w której Wykonawca zaoferuje dostawę w ciągu:

- 0-2 dni od złożenia zamówienia – otrzyma 40 pkt.
- 3-4 dni od złożenia zamówienia – otrzyma 20 pkt.
- 5-6 dni od złożenia zamówienia – otrzyma 10 pkt.
- 7 dni od złożenia zamówienia – otrzyma 0 pkt.

Maksymalny czas dostawy wymagany przez Zamawiającego to 7 dni od złożenia zamówienia.

Przyznanie punktów za kryterium „termin dostawy „na CITO”” nastąpi na podstawie oświadczenia Wykonawcy znajdującego się w złożonej ofercie w przedmiotowym postępowaniu – patrz formularz ofertowy.

W przypadku niepodania przez Wykonawcę terminu dostawy „na CITO” Zamawiający uzna, że Wykonawca oferuje dostawę w wymaganym przez Zamawiającego terminie do 7 dni od złożenia zamówienia. W przypadku podania przez Wykonawcę dłuższego niż wymagany terminu dostawy (więcej niż 7 dni) oferta Wykonawcy zostanie odrzucona na podstawie art. 226 ust. 1 pkt 5 ustawy Pzp z uwagi na to, że jej treść jest niezgodna z warunkami zamówienia.

Ocena końcowa:

Ocenę końcową oferty (P) stanowi suma uzyskanych punktów za poszczególne kryteria oceny ofert, czyli wartość punktowa kryterium „cena” za całość przedmiotu zamówienia podanego w ofercie + wartość punktowa kryterium: „termin dostawy „na CITO””.

Za najkorzystniejszą zostanie uznana oferta, która uzyska najwięcej punktów obliczonych w oparciu o ustalone kryteria i przyjętą metodę oceny ofert. Jeżeli więcej ofert uzyska identyczną liczbę punktów, Zamawiający wybierze ofertę z niższą ceną oferty.

Ocena końcowa wyliczona będzie wg wzoru nr 2:

$$\text{Wzór 2 : } P = P_c + P_d$$

Gdzie:

P_c – ilość punktów uzyskana w kryterium „cena”,



P_d – ilość punktów uzyskana w kryterium „termin dostawy „na CITO””.

otrzymuje brzmienie:

Kryteria.

Przy wyborze oferty w każdym z zadań, Zamawiający będzie się kierował następującymi kryteriami i ich znaczeniem:

Zadanie nr 1

Cena	-	60%
Parametry jakościowe	-	20%
Termin dostawy „na CITO”	-	20%

Zadanie nr 2

Cena	-	60%
Termin dostawy „na CITO”	-	40%

Sposób oceny.

Za najkorzystniejszą w poszczególnych zadaniach zostanie uznana oferta niepodlegająca odrzuceniu, która uzyska największą ilość punktów w przedstawionych poniżej kryteriach:

Zadanie nr 1

Cena:

Liczba punktów, którą można uzyskać w ramach kryterium „cena” (P_c) obliczona zostanie (wg wzoru 1) przez podzielenie najniższej oferowanej ceny przez cenę oferty badanej i pomnożenie tak otrzymanej liczby przez 100 oraz przez wagę kryterium.

wzór 1 – $P_c = C_n/C_b \times 100 \times 60 \%$

gdzie:

C_n – najniższa cena oferowana brutto,

C_b – cena badanej oferty brutto.



REGIONALNE CENTRUM KRWIODAWSTWA I KRWIOLECZNICTWA W OPOLU

45 - 372 Opole, ul. Końskiego 55
tel. centrala 77 4410 600, 774410700
sekretariat 77 4410 820, fax 774410821

Sąd rejestrowy: Sąd Rejonowy w Opolu
VIII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego
Nr KRS: 0000009878 Regon: 000292103 NIP: 754-25-54-112

Parametry użytkowe:

Lp.	Oceniany parametr użytkowy	Odpowiedź oraz przyznawane punkty	Odpowiedź oraz przyznawane punkty
±	Pozytywna opinia Instytutu Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie dopuszczająca do badań w publicznych jednostkach służby krwi (dokument należy dołączyć do oferty)	TAK – 15 pkt.	NIE – 0 pkt.
1	Uzyskanie wyniku oznaczenia fenotypów spoza układu ABO i RhD po maksymalnie 15 minutach inkubacji z uwzględnieniem dodatkowej inkubacji próbek z wynikiem ujemnym lub słabo dodatnim.	TAK – 20 pkt.	NIE – 0 pkt.

Przyznanie punktów za kryterium „parametry użytkowe” (P_u) nastąpi na podstawie złożonych WRAZ Z OFERTĄ dokumentów tj. ~~opinii HiT (pkt 1)~~ oraz instrukcji użycia oferowanych odczynników znajdujących się w specyfikacjach technicznych oferowanych produktów (pkt 2). W przypadku braku tych dokumentów Zamawiający nie przyzna ofercie punktów w tym kryterium.

Termin dostawy „na CITO”:

Za kryterium „termin dostawy „na CITO”” (P_d) Zamawiający przyzna punkty w następujący sposób:

Oferta, w której Wykonawca zaoferuje dostawę w ciągu:

- 0-2 dni od złożenia zamówienia – otrzyma 20 pkt.

- 3-4 dni od złożenia zamówienia – otrzyma 10 pkt.

- 5-7 dni od złożenia zamówienia – otrzyma 0 pkt.

Maksymalny czas dostawy wymagany przez Zamawiającego to 7 dni od złożenia zamówienia.



Przyznanie punktów za kryterium „termin dostawy „na CITO”” nastąpi na podstawie oświadczenia Wykonawcy znajdującego się w złożonej ofercie w przedmiotowym postępowaniu – patrz formularz ofertowy.

W przypadku niepodania przez Wykonawcę terminu dostawy „na CITO” Zamawiający uzna, że Wykonawca oferuje dostawę w wymaganym przez Zamawiającego terminie do 7 dni od złożenia zamówienia. W przypadku podania przez Wykonawcę dłuższego niż wymagany terminu dostawy (więcej niż 7 dni) oferta Wykonawcy zostanie odrzucona na podstawie art. 226 ust. 1 pkt 5 ustawy Pzp z uwagi na to, że jej treść jest niezgodna z warunkami zamówienia.

Ocena końcowa:

Ocenę końcową oferty (P) stanowi suma uzyskanych punktów za poszczególne kryteria oceny ofert, czyli wartość punktowa kryterium „cena” za całość przedmiotu zamówienia podanego w ofercie + wartość punktowa kryterium: „parametry użytkowe”+ wartość punktowa kryterium: „termin dostawy „na CITO””.

Za najkorzystniejszą zostanie uznana oferta, która uzyska najwięcej punktów obliczonych w oparciu o ustalone kryteria i przyjętą metodę oceny ofert. Jeżeli więcej ofert uzyska identyczną liczbę punktów, Zamawiający wybierze ofertę z niższą ceną oferty.

Ocena końcowa wyliczona będzie wg wzoru nr 2:

$$\text{Wzór 2 : } P = P_c + P_u + P_d$$

Gdzie:

P_c – ilość punktów uzyskana w kryterium „cena”,

P_u - ilość punktów uzyskana w kryterium „parametry użytkowe”

P_d – ilość punktów uzyskana w kryterium „termin dostawy „na CITO””.

Zadanie nr 2

Cena:

Liczba punktów, którą można uzyskać w ramach kryterium „cena” (P_c) obliczona zostanie (wg wzoru 1) przez podzielenie najniższej oferowanej ceny przez cenę oferty badanej i pomnożenie tak otrzymanej liczby przez 100 oraz przez wagę kryterium tj. 60%.



wzór 1 – $P_c = C_n/C_b \times 100 \times 60 \%$

gdzie:

C_n – najniższa cena oferowana brutto (spośród ofert nieodrzuconych),

C_b – cena badanej oferty brutto.

Termin dostawy „na CITO”:

Za kryterium „termin dostawy „na CITO”” (P_d) Zamawiający przyzna punkty w następujący sposób:

Oferta, w której Wykonawca zaoferuje dostawę w ciągu:

- 0-2 dni od złożenia zamówienia – otrzyma 40 pkt.
- 3-4 dni od złożenia zamówienia – otrzyma 20 pkt.
- 5-6 dni od złożenia zamówienia – otrzyma 10 pkt.
- 7 dni od złożenia zamówienia – otrzyma 0 pkt.

Maksymalny czas dostawy wymagany przez Zamawiającego to 7 dni od złożenia zamówienia.

Przyznanie punktów za kryterium „termin dostawy „na CITO”” nastąpi na podstawie oświadczenia Wykonawcy znajdującego się w złożonej ofercie w przedmiotowym postępowaniu – patrz formularz ofertowy.

W przypadku niepodania przez Wykonawcę terminu dostawy „na CITO” Zamawiający uzna, że Wykonawca oferuje dostawę w wymaganym przez Zamawiającego terminie do 7 dni od złożenia zamówienia. W przypadku podania przez Wykonawcę dłuższego niż wymagany terminu dostawy (więcej niż 7 dni) oferta Wykonawcy zostanie odrzucona na podstawie art. 226 ust. 1 pkt 5 ustawy Pzp z uwagi na to, że jej treść jest niezgodna z warunkami zamówienia.

Ocena końcowa:

Ocenę końcową oferty (P) stanowi suma uzyskanych punktów za poszczególne kryteria oceny ofert, czyli wartość punktowa kryterium „cena” za całość przedmiotu zamówienia podanego w ofercie + wartość punktowa kryterium: „termin dostawy „na CITO””.



REGIONALNE CENTRUM KRWIODAWSTWA I KRWIOLECZNICTWA W OPOLU

45 - 372 Opole, ul. Kośnego 55
tel. centrala 77 4410 600, 774410700
sekretariat 77 4410 820, fax 774410821

Sąd rejestrowy: Sąd Rejonowy w Opolu
VIII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego
Nr KRS: 0000009878 Regon: 000292103 NIP: 754-25-54-112

Za najkorzystniejszą zostanie uznana oferta, która uzyska najwięcej punktów obliczonych w oparciu o ustalone kryteria i przyjętą metodę oceny ofert. Jeżeli więcej ofert uzyska identyczną liczbę punktów, Zamawiający wybierze ofertę z niższą ceną oferty.

Ocena końcowa wyliczona będzie wg wzoru nr 2:

$$\text{Wzór 2 : } P = P_c + P_d$$

Gdzie:

P_c – ilość punktów uzyskana w kryterium „cena”,

P_d – ilość punktów uzyskana w kryterium „termin dostawy „na CITO””.

Powyzsza treść pisma stanowi integralną część Specyfikacji Warunków Zamówienia (SWZ) i należy ją uwzględniać w dalszym przebiegu postępowania.

Sporządziła : Hanna Siuta