



**REGIONALNE CENTRUM KRWIODAWSTWA  
I KRWIOLECZNICTWA W BYDGOSZCZY  
85-015 Bydgoszcz, Ks. Markwarta 8**

www.rckik-bydgoszcz.com.pl e-mail: krew@rckik-bydgoszcz.com.pl

Bydgoszcz, dnia 02.07.2024 r.

L. dz. DAT-3800-11-ZP-2024

**DO WSZYSTKICH WYKONAWCÓW**

**ODPOWIEDZI NA PYTANIA DO SWZ – część 1 z dnia 02.07.2024**

**Dotyczy postępowania o udzielenie zamówienia prowadzonego w trybie Przetargu nieograniczonego pn.: „DOSTAWA W PEŁNI ZAUTOMATYZOWANEGO ANALIZATORA WRAZ Z ODCZYNNIKAMI, MATERIAŁAMI KONTROLNYMI I ZUŻYWALNYMI DO WYKONYWANIA BADAŃ IMMUNOHEMATOLOGICZNYCH W TECHNICIE MIKROPŁYTKOWEJ” - nr postępowania 11/ZP/2024**

Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Bydgoszczy, działając w oparciu o zapisy art. 135 ustawy z dnia 11 września 2019 roku Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2023 r. poz. 1605 t.j. ze zm.), udziela wyjaśnień treści zapytań, bez ujawniania źródła zapytań.

**PYTANIA WYKONAWCY nr 1 z dnia 01.07.2024**

1. **Dotyczy OPZ załącznik nr 2, tabela pkt 35 oraz wzór umowy paragraf 6 pkt 12:**

Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie zapisów dostępności serwisu. W załączniku nr 2 OPZ wskazano przedział od poniedziałku do piątku w godzinach 8-19, zaś we wzorze umowy wskazano przedział od poniedziałku do soboty.

**Odpowiedź:**

Zamawiający wyjaśnia, że doszło do omyłki pisarskiej, właściwy przedział czasowy wskazany jest w Załączniku nr 2 Opisu przedmiotu zamówienia, pkt 35. Tj. „Dostępność pomocy technicznej 5 dni w tygodniu (od poniedziałku do piątku) w godz.8:00-19:00”. Zamawiający dokona stosownej modyfikacji w tym zakresie.

2. **Dotyczy SWZ pkt IV, ppkt. 4.3:** Zamawiający wymaga, aby zaoferowany asortyment posiadał wymaganą rejestrację i aktualne dokumenty dopuszczające do obrotu i używania na terytorium Rzeczypospolitej zgodnie z obowiązującym prawem oraz kwalifikacją Wykonawcy przedmiotu zamówienia i dyrektywami europejskimi oraz **Załącznik nr 2 do SWZ- Opis przedmiotu zamówienia, część II Odczynniki, Wymagania odnośnie odczynników do badań, tabela pkt. 3** : Oferowane odczynniki, mikroplątki, krwinki wzorcowe, materiały zużywalne i eksploatacyjne stosowane w procesie wykonywania badań muszą posiadać certyfikat CE zgodny z zapisami Ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. poz. 974 z późn. zm.), odczynniki dodatkowo muszą posiadać oznakowanie IVD.

*Zwracamy się z uprzejmą prośbą o wyjaśnienie, czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby w wyżej wymienionych punktach dodać zapis „jeśli dotyczy”?*

*Nie wszystkie materiały zużywalne, eksploatacyjne oraz mikroplątki posiadają certyfikat CE oraz zgłoszenie/powiadomienie do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów*

*Medycznych i Produktów Biobójczych, gdyż produkty te nie podlegają ustawie o wyrobach medycznych z dnia 7 kwietnia 2022 roku (Dz. U. z 2022 poz. 974).*

**Odpowiedź:**

Zamawiający wyraża zgodę na dodanie we wskazanych punktach zapisu „jeżeli dotyczy” i dokona stosownej modyfikacji w tym zakresie:

- SWZ, pkt IV, ppkt. 4.3 oraz;
- Załączniku nr 2 do SWZ- Opis przedmiotu zamówienia, część II Odczynniki, Wymagania odnośnie odczynników do badań, tabela pkt. 3;

**Zamawiający informuje, iż w związku z udzielonymi odpowiedziami nie ulega zmianie termin składania i otwarcia ofert.**

Zatwierdziła:  
p.o. Dyrektora RCKiK w Bydgoszczy  
dr n. med i n. o zdr. Katarzyna Gągola

W załączeniu:

- SWZ – po zmianie
- załącznik nr 2 OPZ – po zmianie
- załącznik nr 7 - projekt umowy