

Szczecin, 24.01.2018 r.

**Znak sprawy ZP/220/106/17**

w sprawie: dostawy odczynników do badań serologicznych, odczynników do badań ogólnodiagnostycznych oraz materiałów laboratoryjnych jedno i wielorazowego użytku.

**WYJAŚNIENIA I MODYFIKACJA SIWZ 2**

W związku z wpływaniem do Zamawiającego pytań dotyczących treści Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia, zgodnie z art. 38 Ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (Dz.U.2015.2164 t.j. z dnia 2015.12.22), zwanej dalej „PZP” Zamawiający udziela następującego wyjaśnienia:

**Wykonawca VIII****Dotyczy parametry wymagane dla zadania nr 1**

**Pytanie 54:** czy zamawiający dopuszcza aby odczynnik standard anty-D był ważny po otwarciu krócej niż określa data ważności na etykiecie?

**Odpowiedź:** zamawiający wymaga ważności otwartego odczynnika zgodnej z instrukcją producenta.

**Pytanie 56:** prosimy o wykreślenie wymagania: „Procedury wykonywania badań z zastosowaniem krwinek wzorcowych muszą być zgodne z obowiązującymi w Polsce zasadami określonymi w oparciu o „Obwieszczenie Ministra Zdrowia w sprawie wymagań dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu dla jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi” (Dz. Urz. Min. Zdrow. Z 2017 r. poz. 63).

Uzasadnienie:

Na krwinki uzyskuje się certyfikaty z jednostki notyfikowanej których procedury badań muszą być zgodne z Dyrektywą 98/79/WE, a nie Obwieszczeniem Ministra Zdrowia, które obowiązują RCKiK w Polsce, które powołane są do cytatu: „pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu dla jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi”.

Minister Zdrowia nie wymusza na producentach zawartości merytorycznej instrukcji używania bowiem byłoby to niezgodne z Dyrektywą 98/79/WE oraz ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r.

**Odpowiedź:** w treści formularza „Parametry wymagane dla zadania nr 1”:

- zamawiający wykreśla zapis: „Procedury wykonywania badań z zastosowaniem krwinek wzorcowych muszą być zgodne z obowiązującymi w Polsce zasadami określonymi w oparciu o „Obwieszczenie Ministra Zdrowia w sprawie wymagań dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu dla jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi” (Dz. Urz. Min. Zdrow. z 2017 r. poz. 63).”;
- zamawiający wprowadza zapis w brzmieniu: „Procedury wykonywania badań z zastosowaniem krwinek wzorcowych muszą być zgodne z obowiązującymi w Polsce zasadami, określonymi w oparciu o obowiązujące przepisy.”

Wykonawcy powinni uwzględnić powyższe podczas przygotowywania i składania ofert.



Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny Nr 2 PUM w Szczecinie

al. Powstańców Wielkopolskich 72, 70-111 Szczecin

Numery telefonów: centrala tel. 91 466 10 00,

Sekretariat Dyrektora oraz

Zastępcy Dyrektora ds. Lecznictwa tel. 91 466 10 10, fax 91 466 10 15

KRS: 0000018427, NIP: 955-19-08-958, REGON: 000288900

Strona internetowa: [www.spsk2-szczecin.pl](http://www.spsk2-szczecin.pl) adres e-mail: [spsk2@spsk2-szczecin.pl](mailto:spsk2@spsk2-szczecin.pl)



Jednocześnie zamawiający informuje, że w związku z treścią odpowiedzi dokona stosownej modyfikacji SIWZ oraz załączników do SIWZ i zamieści je na swojej stronie internetowej.

Z poważaniem,

.....  
DYREKTOR SPSK-2

Sporz. K. Rogiewicz

Kontakt: DZP SPSK-2 w Szczecinie

Tel. 91 466 10 88 fax 91 466 11 13

[zamowienia@spsk2-szczecin.pl](mailto:zamowienia@spsk2-szczecin.pl)



Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny Nr 2 PUM w Szczecinie

al. Powstańców Wielkopolskich 72, 70-111 Szczecin

Numery telefonów: centrala tel. 91 466 10 00,

Sekretariat Dyrektora oraz

Zastępcy Dyrektora ds. Lecznictwa tel. 91 466 10 10, fax 91 466 10 15

KRS: 0000018427, NIP: 955-19-08-958, REGON: 000288900

Strona internetowa: [www.spsk2-szczecin.pl](http://www.spsk2-szczecin.pl) adres e-mail: [spsk2@spsk2-szczecin.pl](mailto:spsk2@spsk2-szczecin.pl)

