



Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej  
63-700 Krotoszyn, ul. Młyńska 2  
tel. (062) 588 03 90 fax. (062) 588 04 02  
Nr KRS 000 000 2750  
NIP: 621-15-36-551 REGON 0003110226  
e-mail: [spzoz@krotoszyn.pl](mailto:spzoz@krotoszyn.pl)  
internet: <http://www.spzoz.krotoszyn.pl/>

**Misja zakładu:**

*„Otwarci na zmiany, szanując tradycję, zapewniamy wysoką jakość opieki medycznej i wrażliwość na problemy naszych pacjentów”*

## WYJAŚNIENIE DO SPECYFIKACJI ISTOTNYCH WARUNKÓW ZAMÓWIENIA

**Dotyczy: próżniowego systemu pobierania krwi dla SPZOZ Krotoszyn**

Nr sprawy: RZP-V/1/05/14

Zamawiający na podstawie art. 38 ust. 1 ustawy prawo zamówień publicznych wyjaśnia siwz.

### 1. Pytanie:

#### **Pakiet 8 pozycja 8**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie probówek na 1,6 ml krwi 8 x 120 mm?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza zaoferowanie probówek na 1,6ml krwi, natomiast nie dopuszcza probówek o rozmiarze 8 x 120ml.

### 2. Pytanie:

#### **Pakiet 8**

- Czy Zamawiający wyrazi zgodę na odstąpienie od wymogu jednego producenta i wprowadzi do SIWZ wymóg, że w przypadku zaoferowania produktów różnych producentów, Wykonawca

składa oświadczenie o wzajemnej kompatybilności zaoferowanych w przetargu produktów? Wymóg jednego producenta dla wyrobów systemu próżniowego ogranicza konkurencję, praktycznie do jednego systemu próżniowego, a co za tym idzie do jednej oferty, która nie będzie tak atrakcyjna cenowo, od oferty złożonej nawet przez tą sama firmę, gdy będzie miała świadomość, że również inni wykonawcy mogą złożyć oferty na inne systemy pobierania krwi.

Ilość producentów produkujących probówki systemu zamkniętego oraz akcesoria do pobierania krwi metodą próżniową jest obecnie tak duża, że producenci Ci nie znają wielokrotnie produktów innych producentów. Mimo tego systemy te są kompatybilne, bowiem produkowane są wg. tych samych norm. Producenci nie muszą więc znać produktów innych firm, aby np. do probówek jednego producenta można było pobierać krew igłą z uchwytem innego producenta.

Za prawidłowy dobór asortymentu i ich wzajemną kompatybilność odpowiada więc wykonawca składający ofertę, co wynika również z przepisów Ustawy o wyrobach medycznych (art. 13 ust., art. 135), bowiem to on odpowiada za wprowadzenie produktu do obrotu i używania i ponosi odpowiedzialność za prawidłowe jego działanie.

Dlatego też Zamawiający, w świetle powyższego, nie powinien wymagać, aby wszystkie wyroby pochodziły od jednego producenta, natomiast może wymagać, aby wzajemną kompatybilność zaoferowanych w przetargu produktów różnych producentów potwierdził Wykonawca stosownym oświadczeniem. Probówki ..... firmy ..... współpracują prawidłowo z akcesoriami innych, dostępnych na rynku Polskim, systemów pobierania krwi. Posiadamy stosowne zaświadczenia użytkowników naszych probówek, do których pobierana jest krew igłami innych systemów. W załączeniu pozwalamy sobie przedstawić takie zaświadczenie, które jednoznacznie potwierdza, że produkty systemu zamkniętego,



Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej  
63-700 Krotoszyn, ul. Młyńska 2  
tel. (062) 588 03 90 fax. (062) 588 04 02  
Nr KRS 000 000 2750  
NIP: 621-15-36-551 REGON 0003110226  
e-mail: [spzoz@krotoszyn.pl](mailto:spzoz@krotoszyn.pl)  
internet: <http://www.spzoz.krotoszyn.pl/>

**Misja zakładu:**

*„Otwarci na zmiany, szanując tradycję, zapewniamy wysoką jakość opieki medycznej i wrażliwość na problemy naszych pacjentów”*

wcale nie muszą pochodzić od jednego producenta, aby pobieranie krwi było bezpieczne i prawidłowe.

- W jaki sposób Zamawiający chce ustalić, że zaoferowane produkty pochodzą od jednego producenta? Należy bowiem zwrócić uwagę na fakt, że twierdzenia niektórych dostawców, że

oferowane pod jedną nazwą handlową produkty pochodzą od jednego wytwórcy jest niezgodne z prawdą. Produkty te mają jedną nazwę handlową i jednego wytwórcę, czyli jednostkę odpowiedzialną za te produkty, która zgodnie z wymogami ustawy o wyrobach medycznych wystawiła na nie stosowne deklaracje zgodności CE. Natomiast wytwarzane są przez różnych producentów, to jest w różnych fabrykach lub w innych firmach na zlecenie jednostki która występuje jako ich wytwórca.

**Odpowiedź:** Zamawiający postanawia pozostawić zapisy jak w SIWZ.

**3. Pytanie:**

**Pakiet 8 pozycja 6**

**Pyt. 1** Czy Zamawiający pisząc o pojemności 1 mi ma na myśli ilość krwi z odczynnikiem, bowiem w próbkach do koagulologii cytrynian musi być mieszany z krwią w proporcji 1:10, tak więc w przypadku całkowitej pojemności mieszaniny wynoszącej 1 mi, ilość pobranej krwi wynosi 0,9 mi? Czy w związku z powyższym Zamawiający oczekuje zaoferowania próbek na 0,9 mi krwi?

**Pyt. 2** Jeśli tak, to czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie próbek na 1,8 ml krwi 13x75 mm?

**Odpowiedź:** Zamawiający pozostawia zapisy jak w SIWZ, zgodnie z zaleceniami WHO.

**4. Pytanie:**

**Pyt. 3** Jeśli Zamawiający nie wyrazi zgodę na próbki na 1,8 mi krwi, to czy wyłączy próbki na 0,9 mi krwi do osobnego pakietu z uwagi na to, że tylko jeden system próżniowy oferuje próbki do koagulologii na taką pojemność krwi?

**Odpowiedź:** Zamawiający pozostawia zapisy jak w SIWZ.

**5. Pytanie:**

**Pakiet 8 pozycje 7**

**Pyt. 1** Czy Zamawiający pisząc o pojemności 2 mi ma na myśli ilość krwi z odczynnikiem, bowiem w próbkach do koagulologii cytrynian musi być mieszany z krwią w proporcji 1:10, tak więc w przypadku całkowitej pojemności mieszaniny wynoszącej 2 mi, ilość pobranej krwi wynosi 1,8 mi? Czy w związku z powyższym Zamawiający oczekuje zaoferowania próbek na 1,8 mi krwi?

**Odpowiedź:** Zamawiający pozostawia zapisy jak w SIWZ, zgodnie z zaleceniami WHO.



Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej  
63-700 Krotoszyn, ul. Młyńska 2  
tel. (062) 588 03 90 fax. (062) 588 04 02  
Nr KRS 000 000 2750  
NIP: 621-15-36-551 REGON 0003110226  
e-mail: [spzoz@krotoszyn.pl](mailto:spzoz@krotoszyn.pl)  
internet: <http://www.spzoz.krotoszyn.pl/>

**Misja zakładu:**

*„Otwarci na zmiany, szanując tradycję, zapewniamy wysoką jakość opieki medycznej i wrażliwość na problemy naszych pacjentów”*

**6. Pytanie:**

**Pyt. 2** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie próbek na 2,7 ml krwi?

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody.

**7. Pytanie:**

**Pakiet 8 pozycja 8**

**Pyt. 1** Czy Zamawiający wymaga zaoferowania próbek do oznaczania OB. metodą logarytmiczną czy liniową ?

**Odpowiedź:** Zamawiający wymaga zaoferowania próbek do oznaczania OB. metodą liniową.

**8. Pytanie:**

**Pyt. 2-** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie próbek na 1,6 ml krwi lub na 1,28 ml krwi jeśli wymaga OB. logarytmicznego?

**Odpowiedź:** Zamawiający wymaga zaoferowania próbek do oznaczania OB. metodą liniową i nie wyraża zgody na zaoferowanie próbek na 1,28 ml krwi.

**9. Pytanie:**

**Pyt. 3-** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie próbek na 1,6 ml krwi jeśli wymaga OB. liniowego?

**Odpowiedź:** Zamawiający wymaga zaoferowania próbek do oznaczania OB. metodą liniową i wyraża zgodę na zaoferowanie próbek na 1,6 ml krwi.

**10. Pytanie:**

**Pyt. 4-** Czy jeśli przedmiotem zamówienia jest OB. liniowe - to czy również należy zaoferować rurki do OB.? Jeśli tak- to w jakich ilościach.

**Odpowiedź:** Zamawiający wymaga zaoferowania próbek do oznaczania OB. metodą liniową i należy zaoferować rurki do OB. w ilości 2000 szt. dodając w Formularzu cenowym pozycję 8a – Rurka do OB., kompatybilna z probówką do oznaczania OB. z pozycji 8.

**11. Pytanie:**

**Pakiet 8**

Jaki jest powód, że Zamawiający postawił wymóg, aby asortyment w pozycjach od 1 do 13 pochodził od jednego producenta, skoro próbki podciśnieniowe i akcesoria (igły, uchwyty, adaptory) są produktami wystandaryzowanymi. Akcesoria różnych producentów mogą współpracować z probówkami innych producentów,



Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej  
63-700 Krotoszyn, ul. Młyńska 2  
tel. (062) 588 03 90 fax. (062) 588 04 02  
Nr KRS 000 000 2750  
NIP: 621-15-36-551 REGON 0003110226  
e-mail: [spzoz@krotoszyn.pl](mailto:spzoz@krotoszyn.pl)  
internet: <http://www.spzoz.krotoszyn.pl/>

**Misja zakładu:**

*„Otwarci na zmiany, szanując tradycję, zapewniamy wysoką jakość opieki medycznej i wrażliwość na problemy naszych pacjentów”*

gwarantując przy tym najwyższą jakość i bezpieczeństwo pobierania krwi do badań, czego najlepszym dowodem są badania kompatybilności przeprowadzone dla próbek ..... i akcesarii innych producentów w Centralnym Szpitalu Klinicznym Ministerstwa Spraw Wewnętrznych w Warszawie oraz oświadczenie oferowanych przez nas akcesorii - firmy ..... (w załączeniu kopie tych dokumentów). Ponadto zgodnie z art. 30 ust. 1.1 Ustawy z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych, w przypadku takich produktów wystarczające jest oświadczenie podmiotu wprowadzające produkty na rynek, w którym to oświadczeniu potwierdza się, że zweryfikowano wzajemną kompatybilność wyrobów medycznych.

Czy w związku z tym, Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania produktów w Pakiecie 8 w pozycjach od 1 do 13 od różnych ich producentów, pod warunkiem, że Wykonawca złoży oświadczenia wymagane w art. 30 ust. 1.1 Ustawy z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych.

**Odpowiedź:** Zamawiający postanawia pozostawić zapisy jak w SIWZ.

Wszelkie wyjaśnienia i zmiany SIWZ stanowią integralną część SIWZ, należy je uwzględnić i zaznaczyć przy sporządzaniu oferty.

Z poważaniem

Z-ca dyrektora SPZOZ w Krotoszynie  
ds. ekonomiczno-administracyjnych

  
mgr inż. Grzegorz Ratajczyk

Krotoszyn, dnia 30.01.2014 r.