Lublin, dnia 25.03.2025 r.

SZP.26.2.31.2025.MT

Dotyczy postępowania prowadzonego w trybie podstawowym:

**Dostawa odczynnika DaraEx.**

 Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Lublinie, działając w oparciu o zapisy art. 284 ust. 1 i ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych przekazuje treść zapytań wraz z wyjaśnieniami:

**Pytanie 1**

Dotyczy: Załącznik Nr 3 do SWZ - Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia. Wymagania dla zamawianych odczynników: pkt 2 Odczynniki powinny posiadać: -deklarację zgodności WE

oraz Załącznik nr 2 do SWZ – Formularz ofertowy pkt. 2 Oferowane odczynniki muszą być dopuszczone do obrotu na terenie Polski, zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych, muszą posiadać deklarację zgodności WE, certyfikat wydany przez notyfikowana jednostkę certyfikującą, że wyrób medyczny jest zgodny z zasadniczymi wymaganiami (jeżeli dotyczy), dokumenty potwierdzające wpis do rejestru wyrobów medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i używania (jeżeli dotyczy).

*Zwracamy się z uprzejmą prośbą o wyjaśnienie, czy Zamawiający w wyżej wymienionych punktach wyrazi zgodę na dodanie zapisu „jeżeli dotyczy” tj. „pkt 2 Odczynniki powinny posiadać: -deklarację zgodności WE (jeżeli dotyczy)*

*oraz Załącznik nr 2 do SWZ – Formularz ofertowy pkt. 2 Oferowane odczynniki muszą być dopuszczone do obrotu na terenie Polski, zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych (jeżeli dotyczy) , muszą posiadać deklarację zgodności WE (jeżeli dotyczy), certyfikat wydany przez notyfikowana jednostkę certyfikującą, że wyrób medyczny jest zgodny z zasadniczymi wymaganiami (jeżeli dotyczy), dokumenty potwierdzające wpis do rejestru wyrobów medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i używania (jeżeli dotyczy).*

*Dla produktów z pozycji 1 i 2 nie jest wymagana deklaracja zgodności oraz dopuszczenie do obrotu na terenie Polski, gdyż produkty te nie podlegają ustawie o wyrobach medycznych z dnia 7 kwietnia 2022 roku.*

***Odpowiedź:***

Zamawiający wyraża zgodę na powyższe. Zamawiający zmienia zapisy w treści SWZ w zakresie zapisów dot. opisu przedmiotu zamówienia, który otrzymuje brzmienie:

Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia zawarty jest w Załączniku nr 3 do SWZ. Oferowany przedmiot zamówienia, będący wyrobem medycznym musi być dopuszczony do obrotu, używania i oznakowany znakiem CE, a w procedurze oceny zgodności uczestniczyła jednostka notyfikowana. ( jeżeli dotyczy).

Zamawiający zmienia zapisy SWZ w zakresie załącznika nr 2 do SWZ i nr 3 dopisując zwrot- jeżeli dotyczy. Zmienione załączniki nr 2 i 3 do SWZ w załączeniu.

**Pytanie 2**

Dotyczy: Załącznik nr 1 do SWZ –Projektowane postanowienia umowy : § 1 Przedmiot zamówienia. Wykonawca zobowiązuje się dostarczyć Zamawiającemu: Odczynnik sCD38

*Zwracamy się z uprzejmą prośbą o wyjaśnienie, czy Zamawiający wyrazi zgodę na dokonanie korekty w nazwie odczynników jakie są przedmiotem umowy z „Odczynnik sCD38„ na: Odczynnik DaraEx- czynnik neutralizujący przeciwciała anty-CD38 oraz DaraExPC-kontrola dodatnia”.*

***Odpowiedź:***

Zamawiający zmienia zapisy SWZ w zakresie załącznika Załącznik nr 1 do SWZ –Projektowane postanowienia umowy: § 1 Przedmiot zamówienia. Wykonawca zobowiązuje się dostarczyć Zamawiającemu: Odczynnik sCD38, który otrzymuje brzmienie:

Wykonawca zobowiązuje się dostarczyć Zamawiającemu: *Odczynnik DaraEx- czynnik neutralizujący przeciwciała anty-CD38 oraz DaraExPC-kontrola dodatnia”*

Zmieniony załącznik nr 1 do SWZ w załączeniu.

**Pytanie 3**

Dotyczy: Załącznik nr 1 do SWZ –Projektowane postanowienia umowy : § 3 Warunki dostawy pkt. 9.W ramach dostawy Wykonawca zobowiązuje się do:

c) dostarczenia wraz z pierwszą dostawą oraz po każdej zmianie (aktualizacji):

- instrukcji dotyczącej utylizacji odpadów powstałych w trakcie używania przedmiotu zamówienia,

*Zwracamy się z uprzejmą prośbą o wyjaśnienie, czy Zamawiający uzna za spełnienie powyższego wymogu w postaci dostarczenia Karty charakterystyki dla oferowanych odczynników.*

*Zamawiający zmienia zapisy SWZ w tym zakresie. Zmieniony załącznik nr 1 w załączeniu.*

***Odpowiedź:***

Zamawiający wyraża zgodę na powyższe. Zamawiający uzna za spełnienie powyższego wymogu w postaci dostarczenia Karty charakterystyki dla oferowanych odczynników.

**Pytanie 4**

Dotyczy: Załącznik nr 1 do SWZ –Projektowane postanowienia umowy : § 3 Warunki dostawy pkt. 9. W ramach dostawy Wykonawca zobowiązuje się do:

d) dołączenia do każdego opakowania zbiorczego ulotki w języku polskim zawierającej instrukcję dotyczącą magazynowania, warunków przechowywania oraz instrukcję używania przedmiotu zamówienia l, specyfikacji przedmiotu zamówienia, kopii dokumentów dopuszczających towar do obrotu i używania, dokument potwierdzający dopuszczenie do obrotu, używania i oznakowania zgodnie z obowiązującymi przepisami tj.: Ustawa z dnia 7 kwietnia 2022 roku o wyrobach medycznych - jeżeli dotyczy wyrobów medycznych, certyfikat jednostki notyfikowanej przy współudziale której przeprowadzono procedurę oceny zgodności. Zamawiający dopuszcza zastąpienie ulotek w tradycyjnej formie (papierowej) ulotkami elektronicznymi (do pobrania zgodnie z instrukcją w opakowaniu), które będą zamieszczane na dedykowanej do tego stronie internetowej. Zamawiający wymaga aby instrukcje jak i ulotki były w języku polskim;

*Zwracamy się z uprzejmą prośbą o wyjaśnienie, czy Zamawiający odstąpi od wymogu dołączania do każdego opakowania zbiorczego kopii dokumentów dopuszczających towar do obrotu i używania, dokument potwierdzający dopuszczenie do obrotu, używania i oznakowania zgodnie z obowiązującymi przepisami tj.: Ustawa z dnia 7 kwietnia 2022 roku o wyrobach medycznych - jeżeli dotyczy wyrobów medycznych, oraz certyfikat jednostki notyfikowanej przy współudziale której przeprowadzono procedurę oceny zgodności dla wyrobów nie podlagających Ustawie z dnia 7 kwietnia 2022 roku o wyrobach medycznych.*

**Odpowiedź:**

Zamawiający odstąpi od wymogu dołączania do każdego opakowania zbiorczego kopii dokumentów dopuszczających towar do obrotu i używania, dokument potwierdzający dopuszczenie do obrotu, używania i oznakowania zgodnie z obowiązującymi przepisami tj.: Ustawa z dnia 7 kwietnia 2022 roku o wyrobach medycznych - jeżeli dotyczy wyrobów medycznych, oraz certyfikat jednostki notyfikowanej przy współudziale której przeprowadzono procedurę oceny zgodności dla wyrobów nie podlagających Ustawie z dnia 7 kwietnia 2022 roku o wyrobach medycznych. Zamawiający zmienia zapisy SWZ w tym zakresie. Zmieniony załącznik nr 1 w załączeniu.

**Pytanie 5**

Dotyczy: Załącznik nr 1 do SWZ –Projektowane postanowienia umowy : § 3 Warunki dostawy pkt. 9.W ramach dostawy Wykonawca zobowiązuje się do:

i)wszelkie w/w dokumenty dostarczane wraz z towarem muszą być przetłumaczone na język polski

*Zwracamy się z uprzejmą prośbą o wyjaśnienie, czy Zamawiający odstąpi od wymogu tłumaczenia certyfikatów jakości dołączanych przez Producenta do każdej serii odczynnika.*

***Odpowiedź:***

*Zamawiający odstąpi od wymogu tłumaczenia certyfikatów jakości dołączanych przez Producenta do każdej serii odczynnika. Zamawiający zmienia zapisy SWZ w tym zakresie. W załączeniu zmieniony załącznik nr 1 do SWZ.*

*Zmiany wchodzą z dniem podpisania. Pozostałe zapisy SWZ pozostają bez zmian.*

*W załączeniu zmienione załączniki nr 1, 2 i 3 do SWZ.*