

Warszawa, 02.10.2018 r.

.....
pieczęć zamawiającego

ZATWIERDZAM

Z-ca Dyrektora IHIT
ds. Zarządzania i Finansów

mgr Beata Lichocka

DZ.26.51.903.....2018.MB

*strona internetowa Zamawiającego:
www.ihit.waw.pl*

Dotyczy: POSTĘPOWANIA NR IHIT/P/51/2018.

**WYJAŚNIENIE 1 i ZMIANA TREŚCI SIWZ 1
ORAZ
ZMIANA TERMINU SKŁADANIA I OTWARCIA OFERT 1**

Zamawiający – Instytut Hematologii i Transfuzjologii, ul. Indiry Gandhi 14, 02-776 Warszawa, informuje, że w postępowaniu prowadzonym w trybie przetargu nieograniczonego *na dostawę odczynników chemicznych, laboratoryjnych i materiałów zużywalnych wraz z dzierżawą aparatów w podziale na 8 części, nr sprawy IHIT/P/51/2018*, wpłynęły pytania od wykonawców dotyczące treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia (siwz). Zamawiający zgodnie z art. 38 ust. 2 ustawy z dn. 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2017 r. poz. 1579 z późn. zm.), zwanej dalej ustawą Pzp, przekazuje treść pytań i udziela wyjaśnień jak poniżej, oraz Zamawiający - na podstawie art. 38 ust. 4 ustawy Pzp, zmienia treść siwz niniejszego postępowania, poprzez wprowadzenie zmian do siwz. Odpowiedzi Zamawiającego stanowią zmianę do siwz.

Pytanie nr 1

Dotyczy Części 1:

Czy Zamawiający dopuści, aby objętość wyjściowa próbki do izolacji w zestawach do automatycznej izolacji DNA z krwi wynosiła maksymalnie 600 ul? (odczynniki i materiały zużywalne do automatycznej izolacji DNA z krwi świeżej lub mrożonej wraz z dzierżawą aparatu do automatycznej izolacji DNA przez okres 24 miesięcy, część 1, pkt 5).

Odpowiedź

Zamawiający dopuszcza w/w rozwiązanie i dokonuje stosownej modyfikacji. W związku z tym, zapis w załączniku nr 1A do SIWZ, w części nr 1, w tabeli B, w punkcie nr 5 otrzymuje brzmienie: *Objętość wyjściowa próbki do izolacji – od 250 ul do 1 ml*. Zmodyfikowany załącznik nr 1A do SIWZ, Zamawiający zamieszcza na stronie internetowej ihit.waw.pl.

Pytanie nr 2

Dotyczy Części 1:

Czy Zamawiający dopuści, aby materiałem wyjściowym do automatycznej izolacji DNA była tylko krew pełna? (odczynniki i materiały zużywalne do automatycznej izolacji DNA z krwi świeżej lub mrożonej wraz z dzierżawą aparatu do automatycznej izolacji DNA przez okres 24 miesięcy, część 1, pkt 2).

Odpowiedź

Zamawiający dopuszcza w/w rozwiązanie i dokonuje stosownej modyfikacji. W związku z tym zapis w załączniku nr 1A do SIWZ, w części nr 1, w tabeli B, w punkcie nr 2 otrzymuje brzmienie: *Zestawy odczynników do izolacji z różnych materiałów, w tym z krwi pełnej świeżej lub mrożonej*. Zmodyfikowany załącznik nr 1A do SIWZ, Zamawiający zamieszcza na stronie internetowej ihit.waw.pl.

Pytanie nr 3

Dotyczy Części 1:

Czy Zamawiający dopuści, aby objętość wyjściowa próbki dla aparatu do automatycznej izolacji DNA wynosiła maksymalnie 600 ul? (PARAMETRY GRANICZNE / ODCINAJĄCE dla aparatu do automatycznej izolacji DNA, część 1, pkt 8).

Odpowiedź

Zamawiający dopuszcza w/w rozwiązanie i dokonuje stosownej modyfikacji. W związku z tym, zapis w załączniku nr 1A do SIWZ, w części nr 1, w parametrach granicznych/odcinających, w punkcie nr 8 otrzymuje brzmienie: *Objętość wyjściowa próbki do izolacji – od 250 ul do 1 ml*. Zmodyfikowany załącznik nr 1A do SIWZ, Zamawiający zamieszcza na stronie internetowej ihit.waw.pl.

Pytanie nr 4

Dotyczy Części 2:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie testów pozwalających na jednoczesne typowanie loci DQA1 oraz DQB1 zamiast testów typujących locus DQB1?

Uzasadnienie: Producent zestawów do typowania HLA metodą SSO na platformę Luminex od 1 kwietnia 2015 roku zaprzestał produkcji testów do typowania locus DQB1, zastępując je testami łączonymi DQA1/DQB1. Testy te nie wymagają dodatkowej pracy ze strony laboratorium oraz nie generują dodatkowych kosztów. Samo typowanie jest rozdzielone, co pozwala na wydanie wyniku jedynie dla DQB1, zaś dane surowe z odczytu DQA1 pozostają zapisane w bazie danych dając możliwość ich analizy i raportowania w dowolnym czasie.

Odpowiedź

Zamawiający dopuszcza w/w rozwiązanie i dokonuje stosownej modyfikacji:

- Zapis w załączniku nr 1A do SIWZ, w części nr 2 nad tabelą A otrzymuje brzmienie: „Część nr 2 - odczynniki i materiały do oznaczania przeciwciał przeciwpłytkowych klasy IgG skierowanych do antygenów HPA-1,2,3,4,5, GPIV i HLA kl. I i II metodą immunofluorescencyjną wraz z dzierżawą zestawu aparatury do oznaczania przeciwciał przeciwpłytkowych klasy IgG skierowanych do antygenów HPA-1,2,3,4,5, GPIV i HLA kl. I metodą immunofluorescencyjną i do oznaczania genów HLA-A, B, C, DRB1 i DQA1/DQB1 u rekrutowanych dawców i w rodzinach chorych przez okres 12 miesięcy.”
- Zapis w załączniku nr 1A do SIWZ, w części nr 2 nad tabelą dotyczącą dzierżawy aparatury otrzymuje brzmienie: „Dzierżawa zestawu aparatury do oznaczania przeciwciał przeciwpłytkowych klasy IgG skierowanych do antygenów HPA-1,2,3,4,5, GPIV i HLA kl. I metodą immunofluorescencyjną i do oznaczania genów HLA-A, B, C, DRB1 i DQA1/DQB1 u rekrutowanych dawców i w rodzinach chorych.”
- Zapis w załączniku nr 1A do SIWZ, w części nr 2 nad tabelą C otrzymuje brzmienie: „Dzierżawa zestawu aparatury do oznaczania przeciwciał przeciwpłytkowych klasy IgG skierowanych do antygenów HPA-1,2,3,4,5, GPIV i HLA kl. I i II metodą immunofluorescencyjną i do oznaczania genów HLA-A, B, C, DRB1 i DQA1/DQB1 u rekrutowanych dawców i w rodzinach chorych.”
- Zapis w załączniku nr 1A do SIWZ, w części nr 2, w tabeli C otrzymuje brzmienie:
 „Zestaw aparatury do oznaczania przeciwciał przeciwpłytkowych klasy IgG skierowanych do antygenów HPA-1,2,3,4,5, GPIV i HLA kl. I i II metodą immunofluorescencyjną i do oznaczania genów HLA-A, B, C, DRB1 i DQA1/DQB1 u rekrutowanych dawców i w rodzinach chorych
 Lokalizacja Instytut Hematologii i Transfuzjologii Pracownia Immunologii
 Leukocytów i Płytek Krwi Zakład Immunologii Hematologicznej i Transfuzjologicznej ul. Chocimska 5, Warszawa 00-791.”
- Zapis w załączniku nr 1A do SIWZ, w części nr 2, nad tabelą opisującą parametry graniczne/odcinające otrzymuje brzmienie:
 „PARAMETRY GRANICZNE / ODCINAJĄCE dla zestawu aparatury do oznaczania przeciwciał przeciwpłytkowych klasy IgG skierowanych do antygenów HPA-1,2,3,4,5, GPIV i HLA kl. I i II metodą immunofluorescencyjną i do oznaczania genów HLA-A, B, C, DRB1 i DQA1/DQB1 u rekrutowanych dawców i w rodzinach chorych”.
- Zapis w załączniku nr 1A do SIWZ, w części nr 2, w tabeli „Parametr graniczny/odcinający”, pkt 1 otrzymuje brzmienie:
 „Zestaw aparatury do oznaczania przeciwciał przeciwpłytkowych klasy IgG skierowanych do antygenów HPA-1,2,3,4,5, GPIV i HLA kl. I i II metodą immunofluorescencyjną i do oznaczania genów HLA-A, B, C, DRB1 i DQA1/DQB1 u rekrutowanych dawców i w rodzinach chorych.”
- Zapis w załączniku nr 1A do SIWZ, w części nr 2, w tabeli „Parametr graniczny/odcinający”, pkt 6 otrzymuje brzmienie:
 „Analizator musi pozwalać na wykorzystanie odczynników, materiałów i oprogramowania wytwarzanych przez różnych producentów w zakresie wykrywania przeciwciał przeciweleukocytarnych (anty-HNA, anty-HLA) zaangażowanych w patofizjologię granulocytopenii oraz odczynu poprzetoczeniowego TRALI ((ang. transfusion related acute lung injury) i oznaczania HLA-A, B, C, DRB1 i DQA1/DQB1 u rekrutowanych dawców i w rodzinach chorych.”
- Zapis w załączniku nr 1A do SIWZ, w części nr 2, w tabeli „Parametr graniczny/odcinający”, pkt 11 otrzymuje brzmienie:
 „Przeszkolenie (instruktaż) pracowników Zamawiającego w zakresie obsługi zestawu aparatury do oznaczania przeciwciał przeciwpłytkowych klasy IgG skierowanych do antygenów HPA-1,2,3,4,5, GPIV i HLA kl. I i II metodą immunofluorescencyjną i do oznaczania genów HLA-A, B, C, DRB1 i DQA1/DQB1 u rekrutowanych dawców i w rodzinach chorych w trakcie instalacji przed uruchomieniem.”

Pytanie nr 5

Dotyczy Części 3:

Czy Zamawiający dopuści potwierdzenia znaku CE IVD dla oferowanych odczynników w postaci Deklaracji Zgodności (tabela Parametry graniczne, punkt 8)?

Uzasadnienie: Oferowane produkty nie podlegają ocenie przez jednostkę notyfikującą.

Odpowiedź

Zamawiający dopuszcza w/w rozwiązanie i dokonuje stosownej modyfikacji. Zapis w części nr 2, w tabeli pn. „Parametry graniczne/odcinające”, w punkcie nr 8, otrzymuje brzmienie: „*CE IVD poświadczona Deklaracją Zgodności.*”

Pytanie nr 6

Dotyczy Części 3:

Czy Zamawiający dopuści dołączenie ulotki informacyjnej dla automatu do fluoroscencyjnej detekcji genotypów grup krwi i HPA w wersji angielskojęzycznej (Rozdz. VII pkt 4 ppkt 11)?

Odpowiedź

Zamawiający dopuszcza w/w rozwiązanie.

Pytanie nr 7

Dotyczy Części 1,2,3 Rozdz. VII pkt 4 ppkt 11 :

Czy ze względu na dużą objętość materiałów potwierdzających spełnienie parametrów określonych w Załączniku 1A Zamawiający wyrazi zgodę na dostarczenie tychże materiałów na płycie CD?

Odpowiedź

Zamawiający dopuszcza, aby Wykonawca dostarczył na płycie CD materiały potwierdzające spełnienie parametrów określonych w Załączniku 1A.

Zgodnie z art. 26 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych, przed udzieleniem zamówienia, Zamawiający wezwie Wykonawcę, **którego oferta została najwyżej oceniona** do złożenia w wyznaczonym terminie, nie krótszym niż 10 dni, aktualnych na dzień złożenia oświadczeń lub dokumentów potwierdzających okoliczności o których mowa w art. 25 ust. 1 ustawy Pzp., tj. m.in. katalogów oferowanych produktów lub innych dokumentów potwierdzających spełnienie parametrów określonych w Załączniku nr 1A do SIWZ.

ZMIANA TERMINU SKŁADANIA I OTWARCIA OFERT

Zamawiający – Instytut Hematologii i Transfuzjologii, ul. Indiry Gandhi 14, 02-776 Warszawa, informuje, że w postępowaniu prowadzonym w trybie przetargu nieograniczonego na: dostawę odczynników chemicznych, laboratoryjnych i materiałów zużywalnych wraz z dzierżawą aparatów w podziale na 8 części, nr sprawy IHIT/P/51/2018:

Dokonał zmiany treści SIWZ w związku ze zmianą terminu składania i otwarcia ofert:

Rozdział IX ust. 4 otrzymuje nowe brzmienie:

Oferta powinna być złożona w nieprzejrzywej, zamkniętej kopercie zaadresowanej do Zamawiającego, opatrzonej dopiskiem:

**„OFERTA NA:
dostawę odczynników chemicznych, laboratoryjnych i materiałów zużywalnych wraz
z dzierżawą aparatów w podziale na 8 części, nr sprawy IHIT/P/51/2018 - CZĘŚĆ NR
Nr sprawy: IHIT/P/51/2018”**

nie otwierać do dnia 12.10.2018 r. do godziny 10:00”

Rozdział XI ust. 1 i 2 otrzymuje nowe brzmienie:

1. Oferty należy składać w siedzibie Zamawiającego, adres jak na wstępie, tj. **Instytut Hematologii i Transfuzjologii; 02-776 Warszawa, ul. Indiry Gandhi 14, I piętro p. 144A (Kancelaria) do dnia 12.10.2018 r. do godziny 09:00.**
2. Otwarcie ofert jest jawne i odbędzie się w siedzibie Zamawiającego adres jak na wstępie w Sali seminaryjnej, 4 piętro w **dniu 12.10.2018 r. o godzinie 10:00.**

Komisja przetargowa:

Przewodniczący Komisji – Barbara Karczewska *Barbara Karczewska*

Członek Komisji – Joanna Skulimowska *akceptacja e-mailowa*

Sekretarz Komisji – Magdalena Błońska *M. Błońska*

Wyk. Magdalena Błońska

K I E R O W N I K
Sekcji Zamówień Publicznych

Agata Jakubiec
mgr inż. Agata Jakubiec