



Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa

Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej

20-078 Lublin, ul. I Armii W.P. Nr 8

NIP 712-24-27-252

REGON 431029412



Telefony

Dyrektor: 81 532-53-18
Sekretariat (tel./fax): 81 532-53-18
Centrala: 81 532-62-75:77
Ekspedycja Krwi: 81 532-85-24
Dział Ekonom.-Adm. 81 532-89-32

E-mail: sekretariat@rckik.lublin.pl
www.rckik.lublin.pl

Lublin, dnia 02.05.2017 r.

RCKiK.DZ-3321/09/01/17

DO WSZYSTKICH WYKONAWCÓW

dot. przetargu nieograniczonego na dostawę: zadanie I: zestawów do pobierania ubogoleukocytarnego koncentratu krwinek płytkowych metodą aferezy automatycznej- 6000 sztuk, zestawów do pobierania osocza metodą plazmaferezy automatycznej-24 000 sztuk, zadanie II: igieł 16G z drenem do zestawu do plazmaferezy automatycznej- 24 000 sztuk, nr sprawy RCKiK.DZ-3321/09/17.

Na podstawie art. 38 ust. 1 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (tekst jednolity Dz. U. z 2015 r. poz. 2164), Zamawiający odpowiada na pytania dot. treści Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.

PYTANIE 1- dotyczy zadania I

Czy ze względu na fakt, że w dostawach cząstkowych zamierzamy dostarczać zestawy mające jeden numer serii, co ułatwi proces walidacji, Zamawiający zgodzi się, aby dostarczane zestawy jednorazowe w dniu dostawy miały termin ważności nie krótszy niż 18 miesięcy?

ODPOWIEDŹ: Zamawiający wyraża zgodę.

PYTANIE 2- dotyczy zadania I

Czy ze względu na fakt, że zestaw do aferezy jest złożonym wyrobem medycznym podlegającym regulacjom w ramach Dyrektywy 93/42/EWG, natomiast wymagania opisane w Farmakopei dotyczące sterylnych pojemników z tworzywa sztucznego do krwi ludzkiej i jej składników mają ograniczone zastosowanie w stosunku do wyrobów złożonych, składających się z wielu elementów, czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę wymagań dotyczących zestawów jednorazowych w następujący sposób: "Zestaw zgodny z wymogami Farmakopei Europejskiej - wersja 9,0 styczeń 2017 r., monografia nr: 01/2008:30203 „Sterylne pojemniki z tworzywa sztucznego do krwi ludzkiej i jej składników", lub ekwiwalentnymi normami dotyczącymi wyrobów medycznych?

ODPOWIEDŹ: Zamawiający wyraża zgodę.

Z upoważnienia Dyrektora

Z-ca DYREKTORA
d/s Medycznych
Regionalnego Centrum
Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa
w Lublinie

lek. med. Hanna Radwan-Wieczorék
specjalista transfuzjologii klinicznej