

Poznań, dnia 30-10-2009
EZ/ ...6302/2... /2009

**Wg rozdzielnika:
Do wszystkich uczestników postępowania o zamówienie publiczne.**

Dotyczy: przetargu nieograniczonego nr 126/2009 – podłoża i testy dla badań bakteriologicznych.

ODPOWIEDZI NA PYTANIA.

Wielkopolskie Centrum Onkologii uprzejmie informuje, iż wpłynęły pytania do specyfikacji istotnych warunków zamówienia, na które udzielamy odpowiedzi:

PYTANIE: W nawiązaniu do odpowiedzi z dnia 28.10.2009r ponawiamy prośbę o uznanie za ważne jeśli Wykonawca dołączy do oferty dokumenty dopuszczające oferowany asortyment do obrotu zgodnie z Ustawą z dnia 20.04.2004 r o wyrobach medycznych? Zamawiający w siwz wymienia dokumenty jakie należy złożyć jeżeli oferowany produkt został sklasyfikowany zgodnie z ustawą w kategorii klas. Wyżej wymieniona ustawa dzieli produkty min. na klasy (I, IIa, IIb, III, itp), wyroby medyczne do diagnostyki in vitro (wykaz A i B, wyroby do samodzielnego stosowania oraz pozostałe) – o których Zamawiający nie wspomniał w SIWZ. Precyzujemy poprzednie zapytanie, oferowane przez naszą firmę wyroby są wyrobami medycznymi do diagnostyki in vitro spoza wykazu A i B, które posiadają deklarację zgodności CE producenta zgodną z dyrektywą 98/79/CE dotyczy części I pozycji 1-5; cz. II pozycji 1-5; cz. IV Podłoża w butelkach pozycji 1; cz. Podłoża w probówka IV pozycji 1-4; cz. V poz. 1-3 **lub** produktami do ogólnego użytku laboratoryjnego, które nie zostały zakwalifikowane przez wytwórcę jako wyroby medyczne dotyczy części III pozycji 1. (jeśli dany produkt nie został przez Wytwórcą zakwalifikowany jako wyrób medyczny w związku z powyższym ustawy nie stosuje się i polskie prawo nie narzuca żadnych dokumentów rejestracji)

Odpowiedź”

Zamawiający wyraża zgodę na dołączenie do oferty dokumentów dopuszczających wyroby oferowane przez wykonawcę do obrotu zgodnie z postanowieniami Ustawy o wyrobach medycznych. W szczególności wykonawca winien załączyć dla wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro:

- a. odpowiednią *deklarację zgodności CE* producenta zgodną z dyrektywą 98/79/CE dla wyrobów medycznych in vitro,

- b. *świadczenie rejestracji* w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, bądź inne zaświadczenie ważne w okresie przejściowym do 31.12.2005 poświadczające dopuszczenie produktu do obrotu na rynek Rzeczypospolitej Polskiej oraz, że jest on bezpieczny w użyciu dla personelu medycznego jak i pacjentów
- c. oświadczenie o zakwalifikowaniu danego wyrobu przez wytwórcę jako niebędącego wyrobem medycznym w rozumieniu Ustawy o wyrobach medycznych.

Pytanie: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na złożenie ofert do poszczególnych grup produktów oznaczonych cyfrą rzymską: I, II, III, IV itd. jak do poszczególnych pakietów?

Odpowiedź: Nie, Zamawiający podzielił już zamówienie na pakiet 1 i pakiet 2. Pakiet zawiera wszystkie wymagane podłoża. Zamawiający wymaga, aby wszystkie podłoża były jednego producenta i nie wyraża zgody na podział pakietu 1.

Pytanie: Czy Zamawiający zgodzi się na wydzielenie Testów Bakteriologicznych i agaru Drygalskiego do oddzielnych pakietów?

Odpowiedź: Pismem z dnia 29.10.2009 r. nr EZ/6302/1/2009 Zamawiający podzielił już zamówienie na pakiet 1 i pakiet 2.

Dla zobrazowania podajemy jeszcze raz zawartość poszczególnych pakietów:

Pakiet 1.

I. Podłoża na płytkach Petriego (średnica 90mm):

1. Agar Columbia z 5% krwią baranią		8000 szt.	
2. Agar Schaedlera z 5% krwią baranią		250 szt.	
3. Podłoża czekoladowa do hodowli Haemophilus spp	1200 szt		
4. Podłoże wybiórcze dla enterokoków		800 szt.	
5. Agar Muller Hintona			3500 szt.

II. Podłoża chromogenne na płytkach Petriego (średnica 90mm):

1. Do ilościowej hodowli bakterii z moczu		6000 szt.	
2. Do rozróżniania gatunków z rodzaju Pseudomonas	700 szt.		
3. Do rozróżniania gatunków z rodzaju Candida		800 szt.	
4. Do identyfikacji szczepów VRE			60 szt.
5. Do wykrywania szczepów ESBL(+)		100 szt.	

III. Columbia agar z 5% krwią baranią na płytkach odciskowo - kontaktowych (średnica 60mm)

400 szt.

IV. Podłoża w butelkach o pojemności 200ml (ew.250ml)

1. Agar Drygalskiego		210szt.
----------------------	--	---------

V. Podłoża w probówkach:

1. Bulion mózgowo-sercowy		2400szt.
2. Bulion Schaedlera z 0,2% agaru z wit.K3	2000szt.	
3. Bulion z seleninem F		60szt.

4. Agar Sabourod z gentamycyną i chloramfenikolem 80szt.

Pakiet 2.

VI. Testy bakteriologiczne

1. Test aglutynacji szkiełkowej do identyfikacji *Staphylococcus aureus* -350 oznaczeń
2. Test aglutynacji szkiełkowej do identyfikacji paciorkowców beta -hemolizujących -300 oznaczeń
3. Testy do wykrywania katalazy -200 oznaczeń

Pytanie: Czy Zamawiający dopuści pożywkę w probówkach agar Sabouraud bez gentamycyny, ale z chloramfenikolem?

Odpowiedź: Nie, zamawiający wymaga „z” gentamycyną.

Z poważaniem,

.....