



**Samodzielny Publiczny Zespół Opieki Zdrowotnej  
w Krasnymstawie<sup>A</sup>**

22-300 Krasnystaw ul. Sobieskiego 4  
tel. (82) 543-15-22, (82) 543-15-23 fax (82) 576-49-01  
[www.spzozkrasnystaw.pl](http://www.spzozkrasnystaw.pl) sekretariat@spzozkrasnystaw.pl



Znak: ZP/230-7/2018

Krasnystaw, dnia 16 marca 2018 r.

**Wykonawcy biorący udział w przetargu nieograniczonym  
na dostawę odczynników laboratoryjnych**

Samodzielny Publiczny Zespół Opieki Zdrowotnej w Krasnymstawie informuje, że w przedmiotowym postępowaniu wpłynęły pytania, na które zgodnie z art. 38 ust. 1 ustawy z dnia 29 stycznia 2004r. Prawo zamówień publicznych (Dz.U. z 2017 r. poz. 1579 ze zm.), udziela następujących odpowiedzi:

**Pytanie 1**

**Dotyczy pakietu nr 2**

Czy Zamawiający dopuści krwinki w których w instrukcji używania przewiduje się „przepłukanie „ krwinek jeśli ulegną hemolizie?

Odpowiedź:

Wszystkie krwinki dostarczane do Zamawiającego muszą być pozbawione w jakimkolwiek stopniu hemolizy. Jeżeli w trakcie przechowywania u Zamawiającego krwinki wzorcowe do układu ABO wykażą minimalne ślady hemolizy, dopuszczalne jest jednokrotne przepłukanie krwinek usuwające wszelkie oznaki hemolizy, aby krwinki zachowały cechy pełnowartościowego produktu i zapewniały prawidłowe, wiarygodne wyniki badań.

**Pytanie 2**

**Dotyczy pakietu nr 2**

Dla potwierdzenia wymagań: Czy w pozycji nr 7 zestaw krwinek do ABO Zamawiający wymaga gęstości Hematokrytowej ?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza podanie gęstości hematokrytowej.

**Pytanie 3**

**Dotyczy pakietu nr 2**

Czy Zamawiający potwierdzi, że warunek z punktu nr 5 Odczynniki konfekcjonowane w buteleczkach ze szkła z nakrętką i zakraplaczem oraz zabezpieczeniem, które gwarantuje, że produkt nie był wcześniej otwierany. Będzie spełniony jeśli opakowanie handlowe będzie odpowiednio zabezpieczone?

Odpowiedź:

Zamawiający poprawia zapis punktu nr 5 – Zamawiający miał na myśli krwinki wzorcowe konfekcjonowane. Zamawiający dopuszcza taką możliwość w odniesieniu do krwinek wzorcowych.

**Pytanie 4**

**Dotyczy pakietu nr 2**

Czy zestaw krwi kontrolnej z pozycji 8 ma być dostarczony w buteleczkach z kropłomierzem?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wymaga, aby zestaw krwi kontrolnej z pozycji 8 był dostarczany w buteleczkach z kropłomierzem, ale dopuszcza takie rozwiązanie.

**Pytanie 5**

**Dotyczy pakietu nr 2**

Czy surowica antyglobulinowa płynna ma być barwiona zgodnie ze standardami międzynarodowymi na zielono?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wymaga aby surowica antyglobulinowa płynna była barwiona na zielono, ale dopuszcza.

**Pytanie 6**

**Dotyczy pakietu nr 2**

Czy odczynniki monoklonalne od pozycji 1 do pozycji 6 mają posiadać w instrukcji procedurę szkiełkową i probówkową?

Odpowiedź:

Tak.

**Pytanie nr 7**

**Dotyczy pakiet nr 1**

**Dotyczy parametr oceniany:**

1) Możliwość łatwego wyjęcia rotora wirówki (bez użycia jakichkolwiek narzędzi) celem łatwej dezynfekcji 10 pkt który jest dedykowany do wirówki firmy DiaMed Szwajcaria co nie jest zgodne z art. 7 Pzp ponieważ dodatkowo punktuje parametr który występuje tylko w określonej firmie.

2) Możliwość inkubacji całego rotora wirówki 10 pkt

Wnosimy o zmianę: Możliwość łatwego wyjęcia rotora wirówki (~~bez użycia jakichkolwiek narzędzi~~) celem łatwej dezynfekcji lub odstępnie od parametru w całości

**Wnosimy o zmianę:** Możliwość inkubacji całego rotora wirówki 10 pkt poprzez punktację parametru za 10 pkt inkubator z 2 niezależnymi komorami. lub odstępnie od parametru w całości

**Uzasadnienie:**

1. Wnosimy o odstępnie od wskazanego wymagania ponieważ wymaganie dotyczące inkubatora zawiera wymagania rotora wirówki. Ponadto wskazujemy, że producenci wirówek nie przewidują inkubacji głowicy lub rotora wirówki czy jakichkolwiek ingerencji w sprzęt medyczny przez nieuprawnione osoby ponieważ skutkuje to utratą gwarancji na sprzęt. Wszelkie czynności konserwacyjne lub walidacyjne zgodnie z SIWZ oraz wymaganiami producenta spoczywają na serwisie (wymaganie Zamawiającego rozpisane pod jednego producenta w sprzeczności z art. 7 ustawy Pzp)

2. Czy Zamawiający w razie uszkodzenia rotora wirówki bierze na siebie odpowiedzialność i koszty naprawy wynikające z niezgodności eksploatacyjnych z zaleceniami producenta wirówki. Poza tym w jakiej temperaturze będzie inkubował rotor wirówki skoro producent nie przewidział działania przez użytkownika w zakresie poddawania wysokim temperaturom rotora wirówki i zgodnie z Normą o zarządzaniu ryzykiem zabrania takiej ingerencji. (wymaganie Zamawiającego rozpisane pod jednego producenta w sprzeczności z art. 7 ustawy Pzp)

Czy Zamawiający wykraczając poza zakres zaleceń producenta w wyniku uszkodzenia zapłaci odszkodowanie wykonawcy w wysokości wartości nowej wirówki? Jeśli tak to prosimy o ujęcie tego w umowie.

**Wskazujemy, że w/w parametry są dostępne tylko w DiaMed zatem już na wstępie Zamawiający gratyfikuje ja 20 punktami, których nie otrzyma inna firma co nie jest zgodne z art. 29 i 7 Pzp.**

Odpowiedź:

Zamawiający nie odstępnie od parametru ocenianego dotyczącego możliwości wyjmowania rotora wirówki (bez użycia narzędzi), co umożliwia łatwą dezynfekcję komory wirowania

z materiału zakaźnego (biologicznego). Zamawiający w tym zakresie wymaga zgodnie z SIWZ, natomiast wykreśla w całości wymóg 3 – możliwość inkubacji całego rotora wirówki.

### **Pytanie nr 8-9**

Dotyczy zapisu siwz: Zamawiający dopuszcza rozwiązania równoważne tym opisanym w Załączniku Nr 2 do SIWZ. Jeżeli Zamawiający dopuszcza rozwiązania równoważne tym opisanym w dokumentacji przetargowej, Wykonawca zobowiązany jest zaoferować produkt o parametrach, danych technicznych lub właściwościach zbliżonych do zapotrzebowanych przez Zamawiającego. Wykonawca, który powołuje się na rozwiązania równoważne tym opisanym, obowiązany jest wykazać, że oferowane przez niego dostawy spełniają wymagania określone przez Zamawiającego.

a) W związku z powyższym wnosimy o odstąpienie od wymagania jednego producenta w wymaganiach:

Cytat: Zamawiający wymaga, aby wymieniony w tabeli A asortyment oraz dzierżawiony sprzęt pochodziły od tego samego producenta.

Wskazujemy, że w postępowaniu nr ZP/230-43/2017 pakiet nr 9 który unieważniono Zamawiający odstąpił od jednego producenta.

b) ( dotyczy pozycji 4)

W związku z powyższym wymaganiem wnosimy o doprecyzowanie czy produkt równoważny to taki który jest produkowany tak samo jak wymagany w siwz? Czy zgodnie z art. 29 i 30 Pzp Wykonawca może zaoferować produkt o takich samych parametrach diagnostycznych lecz innej technologii (nakropienie odczynnika ) Jeśli nie to prosimy o uzasadnienie ,ponieważ Ministerstwo Zdrowia oraz WHO nie dyskryminuje tej technologii .

LUB wnosimy o odstąpienie od pozycji 4 którą Zamawiający będzie wykonywał z użyciem odczynników z pakietu nr 2 metodą próbówkową (powielanie zakupu) .

2. Dotyczy wymagania: karta do potwierdzenia grupy krwi noworodka ABO/RhD innymi klonami niż w pkt b) powyżej – podać nazwy klonów. Karta z fabrycznie naniesionym klonem DVI(+) wykrywającym kategorię DVI. W ilości 180 badań.

Zgodnie z wytycznymi IHiT brak wymagania aby odczynniki anty-A i anty-B do potwierdzania grupy krwi noworodka były musiały być o różnych klonach dlatego wnosimy o odstąpienie od wymagania na rzecz innej serii.

Dotyczy: spektrum aktywności odczynników anty-D stosowanych w badaniach kwalifikacyjnych matki do podania immunoglobuliny anty-D oraz w badaniach wykonywanych przy próbie zgodności w próbkach dawców

Szanowna Pani Dyrektor

W odpowiedzi na pismo odnośnie zapisów w: Medyczne zasady pobierania krwi, oddzielania jej składników i wydawania, obowiązujące w jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi. Wydanie III. Rozdział 7 uprzejmie informuję, że:

1. Oznaczenia RhD w badaniach kwalifikujących matkę do podania immunoglobuliny anty-D należy wykonywać w następujący sposób:
  - Do oznaczenia RhD u matki należy używać odczynników anty-D tak samo dobranych jak przy wykonywaniu tego oznaczenia u innych pacjentów, czyli za pomocą dwóch odczynników anty-D klasy IgM pochodzących z różnych klonów, z których przynajmniej jeden nie wykrywa kategorii DVI.
  - Do oznaczenia antygeny RhD u noworodka używać dwóch odczynników anty-D klasy IgM pochodzących z różnych klonów, z których przynajmniej jeden umożliwia wykrycie słabej ekspresji tego antygeny. Brak zapisu o stosowaniu w badaniach anty-D wykrywającego kategorii DVI oznacza, że takiej konieczności nie ma.

### Odpowiedź:

Zamawiający wymaga, aby wymieniony w tabeli A asortyment oraz dzierżawiony sprzęt pochodziły od tego samego producenta, w przypadku nie stosowania rozwiązań równoważnych.

Jeżeli Wykonawca zaoferuje produkty równoważne do wymaganych, zobowiązany jest dostarczyć dowody potwierdzające, że produkty te spełniają wymagania określone przez Zamawiającego po połączeniu z każdym z tych wyrobów (odczynniki, sprzęt) mających właściwości określone przez wytwórcę.

**Pytanie nr 10**

Czy końcówki do pipet zgodnie z wytycznymi IHiT mają posiadać CE.

Odpowiedź:

Zamawiający nie stawia takiego wymogu.

**Pytanie nr 11**

**Dotyczy** Formularz asortymentowo - cenowy, Tabela A, Zestawienie kosztów odczynników, pkt.1.

**Pytanie:** Czy Zamawiający dopuści kartę do przeglądowego badania przeciwciał w pośrednim teście antyglobulinowym na 4 krwinkach wzorcowych (PTA LISS)?

Odpowiedzi:

Tak. Zamawiający dopuszcza proponowaną kartę.

**Pytanie nr 12**

**Dotyczy.** Formularz asortymentowo - cenowy, Tabela A, Zestawienie kosztów odczynników, pkt.5.

**Pytanie:** Czy Zamawiający dopuści zestaw 4 krwinek wzorcowych do badania przeglądowego przeciwciał w PTA/LISS?

Odpowiedź:

Tak. Zamawiający dopuszcza proponowany zestaw.

**Pytanie nr 13**

**Dotyczy** Formularz asortymentowo - cenowy, Tabela A, Zestawienie kosztów odczynników, pkt.6.

**Pytanie:** Czy Zamawiający dopuści kartę do BTA o profilu AHG-IgG-C3d-Ctrl-AHG-IgG-C3d-Ctrl?

Odpowiedź:

Tak. Zamawiający dopuszcza kartę do BTA o wskazanym profilu.

**Pytanie nr 14**

**Dotyczy** Formularz asortymentowo – cenowy, Tabela B, wiersz 2.

**Pytanie:** Czy Zamawiający pod pojęciem Pipeta manualna multidozująca, ma na myśli pipetę elektroniczną czy automatyczną?

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga zaoferowania pipety manualnej automatycznej.

**Pytanie nr 15**

**Dotyczy** Zestawienia parametrów granicznych dla odczynników, pkt. 5.

**Pytanie:** Czy Zamawiający dopuści karty do potwierdzania grupy krwi dawców przechowywane w temperaturze 2-8 stopni C?

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga zgodnie z SIWZ.

**Pytanie nr 16**

**Dotyczy** Zestawienia parametrów granicznych dla odczynników, pkt. 5.

**Pytanie:** Czy Zamawiający dopuści możliwość wykonania screeningu przeciwciał w PTA LISS na 4 krwinkach wzorcowych (o stężeniu poniżej 1%) zawierających wszystkie wymagane przepisami antygeny, w tym antygen Cw?

Odpowiedź:

Tak. Zamawiający dopuszcza taką możliwość.

**Pytanie nr 17**

**Dotyczy** Zestawienia parametrów granicznych dla odczynników, pkt. 15.

**Pytanie:** Czy Zamawiający dopuści aby pipeta oraz końcówki do pipety pochodziły od innego producenta?

Odpowiedź:

Zgodnie z udzieloną odpowiedzią na pytania 8-9.

**Pytanie nr 18**

**Dotyczy** Zestawienie parametrów użytkowych, w oparciu o które Zamawiający dokona oceny przedmiotu zamówienia w zakresie Pakietu 1, pkt.2

**Pytanie:** Czy Zamawiający dopuści jako rozwiązanie równoważne (tak samo punktowane), Inkubator z dwoma niezależnymi blokami grzewczymi – 2 bloki po 12 kart każdy oraz czasami inkubacji z elektronicznym pomiarem czasu do końca inkubacji?

Odpowiedź:

Zamawiający modyfikuje parametry użytkowe oceniane – pkt. 2 otrzymuje brzmienie: „Inkubator z dwoma lub trzema niezależnie nastawnymi czasami inkubacji, z elektronicznym pomiarem czasu do końca inkubacji”.

**Pytanie nr 19**

**Dotyczy** Zestawienie parametrów użytkowych, w oparciu o które Zamawiający dokona oceny przedmiotu zamówienia w zakresie Pakietu 1, pkt.3.

**Pytanie** W związku z rozbieżnościami jakie są w nazwie Pakietu 1, str. 2 SIWZ oraz Zestawieniem parametrów użytkowych, pkt.3, proszę o potwierdzenie jaka metoda wymagana jest przez Zamawiającego: mikrokolumnowo - żelowa, metoda z kolumnami wypełnionymi szklanymi kulkami czy też obydwie.

Odpowiedź:

Zamawiający informuje, iż wymaga metody mikrokolumnowo-żelowej. Z pkt 3 zestawienia parametrów użytkowych wykreśla się zapis „lub szklanymi kulkami”.

**Pytanie nr 20**

Czy w podanych ilościach badań Zamawiający uwzględnił karty oraz odczynniki do codziennej kontroli jakości? Jeżeli nie to prosimy o podanie schematu kontroli w celu zaproponowania odpowiedniej ilości kart oraz odczynników.

Odpowiedź:

Ilości badań podane przez Zamawiającego uwzględniają karty i odczynniki do codziennej kontroli jakości.

**Pytanie nr 21**

*dot. Pakiet 1 – Dostawa odczynników serologicznych do metody mikrokolumnowo-żelowej wraz z dzierżawą dedykowanego sprzętu – wirówki, pipety, inkubatora*

Prosimy o doprecyzowanie czy w związku ze specyfiką asortymentową niezbędną do wykonania badań z zakresu serologii immunotransfuzjologicznej oraz cyklem produkcyjnym Zamawiający dopuści w zakresie pakietu 1, aby dostawy asortymentu z tego pakietu odbywały się nie rzadziej niż raz na miesiąc, wg harmonogramu dostaw na dany rok, z zachowaniem punktu 14 wymagań granicznych dla zamówień w trybie na cito, zgodnie z deklaracją wykonawcy w ofercie?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza takie rozwiązanie.

**Pytanie nr 22**

*dot. Pakiet 1 – Dostawa odczynników serologicznych do metody mikrokolumnowo-żelowej wraz z dzierżawą dedykowanego sprzętu – wirówki, pipety, inkubatora*

Czy niepodanie nazw klonów anty A-B-D (VI-, VI+) w poz. 3 i 4 pakietu 1 będzie skutkowało odrzuceniem oferty?

Odpowiedź:

Tak. Brak nazwy klonu będzie skutkowało odrzuceniem oferty.

**Pytanie nr 23**

*dot. Pakiet 1 – Dostawa odczynników serologicznych do metody mikrokolumnowo-żelowej wraz z dzierżawą dedykowanego sprzętu – wirówki, pipety, inkubatora*

Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania od jednego Dostawcy kart z systemem 6 i 8 mikrokolumn?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie nr 24**

*dot. Pakiet 1 – Dostawa odczynników serologicznych do metody mikrokolumnowo-żelowej wraz z dzierżawą dedykowanego sprzętu – wirówki, pipety, inkubatora*

Czy wszystkie oferowane produkty muszą pochodzić od jednego producenta?

Odpowiedź:

Zgodnie z udzieloną odpowiedzią na pytania 8-9.

**Pytanie nr 25**

*dot. Pakiet 1 – Dostawa odczynników serologicznych do metody mikrokolumnowo-żelowej wraz z dzierżawą dedykowanego sprzętu – wirówki, pipety, inkubatora*

Czy zamawiający dopuści aby końcówki do pipet nie posiadały znaku CE, jako produkty nie będące wyrobem medycznym a jedynie wyposażeniem wyrobu medycznego?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

**Pytanie nr 26**

*dot. Pakiet 1 – Dostawa odczynników serologicznych do metody mikrokolumnowo-żelowej wraz z dzierżawą dedykowanego sprzętu – wirówki, pipety, inkubatora*

W związku z terminem obowiązywania umowy określonym w rozdziale IV SIWZ (od dnia zawarcia do dnia 15.01.2019 r.) prosimy podanie ilości miesięcy, którą należy przyjąć celem wyznaczenia łącznego czynszu dzierżawy (w zał. nr 2 do SIWZ)?

Odpowiedź:

Zamawiający informuje, iż celem wyznaczenia łącznego czynszu dzierżawy należy przyjąć okres 10 miesięcy.

**Pytanie nr 27**

*dot. Pakiet 1 – Dostawa odczynników serologicznych do metody mikrokolumnowo-żelowej wraz z dzierżawą dedykowanego sprzętu – wirówki, pipety, inkubatora*

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający wymaga, aby badania były wykonywane zgodnie z instrukcją użycia danego wyrobu medycznego – zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych?

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga, aby badania były wykonywane zgodnie z instrukcją użycia danego wyrobu medycznego.

**Pytanie nr 28**

Czy Zamawiający dopuszcza możliwość by Wykonawca zaoferował krwinki wzorcowe (dedykowane do metody) produkcji RCKiK tj producenta innego niż producent kart ?

WYJAŚNIENIE: Karty i krwinki są całkowicie kompatybilne i w pełni spełniają normy mikrometody żelowej.

Odpowiedź:

Zgodnie z udzieloną odpowiedzią na pytania 8-9.

**Pytanie nr 29**

Czy Wykonujący może zaproponować pipety manualne, niezautomatyzowane?

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga pipety manualne automatyczne.

W związku z udzielonymi odpowiedziami na pytania Wykonawców Zamawiający:

- 1) Modyfikuje kryteria oceny ofert w pakiecie 1 w sposób następujący:

#### **Pakiet 1**

Kryterium	Waga
Cena	60%
Parametry użytkowe	20%
Termin rozpatrzenia reklamacji	20%

#### **Kryterium cena – 60%:**

Kryterium oceniane będzie na podstawie ceny podanej przez Wykonawcę w formularzu ofertowym. Największą ilość punktów (60) otrzyma oferta z najniższą ceną ofertową brutto, pozostałe oferty oceniane będą zgodnie ze wzorem:

najniższa zaoferowana cena

Wartość punktowa ceny = cena oferty badanej x 60% x 100

#### **Parametry użytkowe – 20%**

Kryterium oceniane będzie na podstawie parametrów granicznych wyszczególnionych poniżej.

Maksymalnie można uzyskać 20 pkt. w przypadku zaoferowania parametrów najwyżej ocenianych.

Lp.	Parametr	Punktacja	
1.	Możliwość łatwego wyjęcia rotora wirówki (bez użycia jakichkolwiek narzędzi) celem łatwej dezynfekcji	TAK – 10 pkt	NIE – 0 pkt
2.	Inkubator z dwoma lub trzema niezależnie nastawnymi czasami inkubacji, z elektronicznym pomiarem czasu do końca inkubacji.	TAK – 10 pkt	NIE – 0 pkt

#### **Termin rozpatrzenia reklamacji – 20%**

Kryterium oceniane będzie na podstawie oświadczenia Wykonawcy zawartego w Formularzu ofertowym. Największą ilość punktów otrzyma oferta, która zaoferuje najkrótszy termin rozpatrzenia reklamacji. Zamawiający wymaga, aby termin rozpatrzenia reklamacji wynosił maksymalnie 14 dni licząc od zgłoszenia reklamacji. Oferty uzyskają następującą liczbę punktów:

do 7 dni – 20 pkt

powyżej 7 do 10 dni – 10 pkt

powyżej 10 do 14 dni – 0 pkt

- 2) W Załączniku Nr 2 do SIWZ - Pakiet 1, Tabela B w poz. 2 zmienia się zapis na: "Pipeta manualna multidozująca automatyczna – szt. 1"
- 3) W Załączniku Nr 2 do SIWZ Pkt. 15 Zestawienia parametrów granicznych dla odczynników zawartych w Pakiecie 1 otrzymuje brzmienie "Zamawiający wymaga, aby wymieniony w tabeli A asortyment oraz dzierżawiony sprzęt pochodziły od tego samego producenta, w przypadku nie stosowania rozwiązań równoważnych;
- 4) W Załączniku Nr 2 do SIWZ - Pakiet 2, w pkt 5 słowo "odczynniki" poprawia się na "krwinki wzorcowe"

Jednocześnie Zamawiający modyfikuje Załącznik Nr 2 do SIWZ - Pakiet 1 w sposób następujący:

- 5) w Tabeli A poz. 3 otrzymuje brzmienie: "Karta do badania grupy krwi noworodka z BTA, z DVI- lub DVI+ **podać nazwy klonów**"
- 6) w Tabeli A poz. 4 otrzymuje brzmienie: „Potwierdzenie grupy krwi noworodka, z DVI- lub DVI+ (drugim klonem – innym niż w pozycji nr 3) – **podać nazwy klonów**
- 7) treść ostatniej kolumny otrzymuje brzmienie: "Producent/ Nazwa handlowa/ Nr katalogowy/ Nazwa klonów"
- 8) pkt. 4 zestawienia parametrów granicznych dla odczynników otrzymuje brzmienie: „Mikrokarty :

- a) do wykonywania badań przeciwciał oraz do próby krzyżowej w teście PTA LISS zawierające poliswoistą surowicę antyglobulinową,
- b) do badania grupy krwi noworodka ABO/RhD z BTA, klon DVI- lub DVI+. Karta musi wykrywać klon DVI+ jeśli karta z pkt c) nie wykrywa klonu DVI (DVI-). Podać nazwy klonów.
- c) do potwierdzenia grupy krwi noworodka ABO/RhD innym klonem anti-A, innym klonem anti-B i innym klonem DVI- lub DVI+ niż w pkt b) powyżej. Karta musi wykrywać klon DVI+ jeśli karta z pkt b) nie wykrywa DVI (DVI-). Podać nazwy klonów.
- 9) <sup>SIWZ</sup> Z rozdziału VI część B ust. 3 wykreśla lit. a), natomiast lit. b) otrzymuje brzmienie:  
**„dokumenty potwierdzające dopuszczenie oferowanego przedmiotu zamówienia do obrotu na terenie Polski, zgodnie z Ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 211), tj.:**
- deklarację zgodności dla wyrobu medycznego oznakowanego znakiem CE (dotyczy wszystkich klas wyrobu medycznego),
  - certyfikat jednostki notyfikowanej (jeżeli są wymagane certyfikaty jednostki notyfikowanej);  
- dotyczy pakietu 1 i 2”.
- 9) w §3 ust. 3 umowy otrzymuje brzmienie:  
„W przypadku stwierdzenia nieprawidłowości w dostawie Zamawiający niezwłocznie, nie później jednak niż w ciągu 7 dni roboczych od odbioru danej partii dostawy, powiadomi pisemnie o powyższym Wykonawcę, który w terminie ..... dni od dnia zgłoszenia rozpatrzy reklamację, w ramach której uzupełni braki lub wymieni przedmiot zamówienia na pełnowartościowy”.
- 10) w §3 projektu umowy dodaje się ust. 4 w brzmieniu:  
„Zamawiający zastrzega sobie prawo do przesłania badań uzyskanych przy użyciu dostarczonych odczynników i aparatu dzierżawionego na podstawie umowy ..... do analizy do Regionalnego centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa z siedzibą w Lublinie. W przypadku stwierdzonych nieprawidłowości Zamawiający poinformuje wykonawcę o powyższym i obciąży go kosztami analizy, na co ten wyraża zgodę”.
- 11) w §8 projektu umowy ust. 1 dodaje się lit. d) w brzmieniu:  
„2 krotnej negatywnej analizy, o której mowa w §3 ust. 4”

Powyższa modyfikacja stanowi integralną część SIWZ i należy ją uwzględnić w składanej ofercie.

Z-ca DYREKTORA  
ds. Opieki Zdrowotnej  
Samodzielnego Publicznego Zespołu  
Opieki Zdrowotnej w Krasnymstawie  
Lek. med. Marek Wójtowicz