REGIONALNE CENTRUM
KRWIODAWSTWA I KRWIOLECZNICTWA
im. dr Konrada Vietha w Radomiu

26-600 Radom ul. B. Limanowskiego 42
Regon: 000303060 NIP: 948-16-24-611

Radom, 29 maja 2018 r.

ZP-4-2018/1

Wykonawcy, którzy pobrali SIWZ

Dotyczy postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na dostawę pojemników do preparatyki krwi (znak sprawy: ZP-4-2018)

Szanowni Państwo,

Zamawiający informuje, że w związku z pytaniami wniesionymi do SIWZ, na podstawie art. 38 ust. 1 i 4 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (Dz.U. z 2017 r. poz. 1579 ze zm.) Zamawiający wyjaśnia oraz zmienia treść SIWZ.

Pytanie nr 1

Dotyczy Części A:

1. Zamawiający wymaga w pkt. 4 aby pojemnik macierzysty zawierał komin z łatwo łamiącą się membraną, natomiast w pkt. 12 wymaga aby kaniule dostosowane były do automatycznego systemu łamania – Compoflow. Czy Zamawiający uzna za spełniające powyższe wymagania pojemniki z kaniulą łatwą do złamania przy pomocy automatycznego systemu łamania Compoflow?
2. Zamawiający wymaga w pkt. 8 aby przy pojemniku na KKCz znajdował się dodatkowy dren o długości 60-100 cm oznakowany w min. 5 miejscach, umożliwiający wykonanie min. 5 pilotek. Czy Zamawiający zaakceptuje pojemniki gdzie wspomniana długość drenu wynosi 96±6 cm przy spełnieniu pozostałych wymagań?
3. Zamawiający wymaga w pkt. 15 aby etykieta pojemnika macierzystego zawierała między innymi datę ważności w postaci kodu kreskowego oraz aby etykiety pozostałych pojemników zestawu zawierały oznakowanie w postaci między innymi daty ważności. Czy Zamawiający zaakceptuje pojemniki gdzie data ważności zestawu w postaci literowo-cyfrowej znajduje się jedynie na etykiecie pojemnika macierzystego? Z naszej wiedzy wynika że na rynku polskim nie ma zestawów gdzie pojemnik macierzysty jest wyposażony w etykietę zawierającą datę ważności w postaci kodu kreskowego.

Odpowiedź:

1. Tak, Zamawiający uzna pojemniki z kaniulą łatwą do złamania przy pomocy automatycznego systemu łamania Compoflow.
2. Tak, Zamawiający dopuszcza pojemniki, których dodatkowy dren będzie miał długość 96±6 cm, oznakowany w min. 5 miejscach, umożliwiających wykonanie min. 5 pilotek.

3. Zamawiający dokonuje zmiany pkt 15 opisu przedmiotu zamowienia dla części A, który otrzymuje brzmienie:

15. *Etykieta pojemnika macierzystego musi zawierać: nazwę producenta pojemników i nazwę pojemnika, numer kodowy zestawu REF, przeznaczenie pojemnika, datę produkcji pojemnika, pojemność, nazwę i skład płynu konserwującego, oznakowanie CE, numer serii w postaci literowo-cyfrowej i kodu kreskowego oraz datę ważności w postaci literowo-cyfrowej , informację o rodzaju tworzywa z jakiego został wykonany pojemnik. Pojemniki mogą być oznakowanie piktogramami zgodnymi z normą ISO 3826-2 pod warunkiem dołączenia instrukcji w języku polskim, w której zostanie wyjaśnione znaczenie piktogramów.*

Etykiety pozostałych pojemników zestawu powinny mieć oznakowanie odpowiadające przeznaczeniu pojemnika (nazwę producenta pojemników i nazwę pojemnika, numer kodowy zestawu, przeznaczenie pojemnika, pojemność, numer serii, oznakowanie CE). Etykieta pojemnika na KKCz musi zawierać nazwę i skład płynu wzbogacającego.
Etykiety muszą być umieszczone w odległości co najmniej 2 cm od dolnej krawędzi pojemnika.

Pytanie nr 2

Dotyczy Części B:

1. W zadaniu nr 1, pkt. 2 Zamawiający wymaga aby opakowanie zestawu zawierało między innymi numer serii i datę ważności w postaci kodu kreskowego odpowiadającego wymogom ISBT. Czy Zamawiający zaakceptuje zestawy gdzie numer serii i data ważności są zapisane wspólnie w postaci kodu kreskowego GS1-128?
2. W zadaniu nr 2, pkt. 2 Zamawiający wymaga aby opakowanie pojemnika zawierało między innymi numer serii i datę ważności w postaci kodu kreskowego odpowiadającego wymogom ISBT. Czy Zamawiający zaakceptuje pojemniki gdzie numer serii i data ważności są zapisane wspólnie w postaci kodu kreskowego GS1-128?
3. W zadaniu nr 2, pkt. 3 Zamawiający wymaga aby etykieta pojemnika zawierała między innymi datę ważności. Czy Zamawiający zaakceptuje pojemniki gdzie data ważności znajduje się jedynie na opakowaniu indywidualnym oraz na opakowaniu zbiorczym?

Odpowiedź:

1. Tak, Zamawiający zaakceptuje zestawy, których numer serii i data ważności będą zapisane wspólnie w postaci kodu kreskowego GS1-128.
2. Tak, Zamawiający zaakceptuje pojemniki, których numer serii i data ważności będą zapisane wspólnie w postaci kodu kreskowego GS1-128.
3. Tak, Zamawiający zaakceptuje pojemniki z oznaczeniem daty ważności na opakowaniu indywidualnym oraz na opakowaniu zbiorczym. Pozostałe wymagania dotyczące oznakowania zgodnie z SIWZ.

Pytanie nr 3

Dotyczy Część D:

1. Zamawiający wymaga dostawy pojemników o pojemności 300 ml ± 10%. Czy Zamawiający zaakceptuje pojemniki o pojemności 400 ml?
2. Zamawiający wymaga w pkt. 3 aby dren był numerowany numerem serii pojemnika minimum w 2 miejscach. Czy Zamawiający zaakceptuje pojemniki gdzie wspomniany dren nie posiada

numerów identyfikacyjnych? Z naszej wiedzy wynika że na rynku polskim nie ma pojemników posiadających oznakowanie drenów w postaci numerów serii zestawów.

Odpowiedź:

1. Nie, Zamawiający wymaga pojemników o pojemności 300 ml ± 10%.
2. Tak, Zamawiający zaakceptuje pojemniki z drenem nie posiadającym numerów identyfikacyjnych.

Pytanie nr 4

Dotyczy Części E:

1. Zamawiający wymaga w pkt. 3 aby dren o długości minimalnej 20 cm, wykonany z PVC, numerowany był numerem serii pojemnika minimum w 2 miejscach. Czy Zamawiający zaakceptuje pojemniki gdzie wspomniany dren posiada numery identyfikacyjne w minimum 2 miejscach, jednak numery te nie są numerem serii pojemnika? Z naszej wiedzy wynika że na rynku polskim nie ma pojemników posiadających oznakowanie drenów w postaci numerów serii zestawów.

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający zaakceptuje pojemniki z drenem nie posiadającym numerów identyfikacyjnych.

Pytanie nr 5:

Dotyczy części F:

1. Zamawiający wymaga dostawy pojemników pustych płytkowych o pojemności 1000 ml ± 10%. Czy Zamawiający zaakceptuje pojemniki o pojemności 1300 ml?
2. Zamawiający w pkt. 3 wymaga aby pojemnik był zintegrowany z drenem o długości minimalnej 43 cm, numerowany numerem serii pojemnika (minimum w 2 miejscach). Czy Zamawiający zaakceptuje pojemniki gdzie wspomniana długość drenu wynosi 34 ± 3 cm oraz dren ten nie posiada oznaczeń? Z naszej wiedzy wynika że na rynku polskim nie ma pojemników posiadających oznakowanie drenów w postaci numerów serii zestawów.

Odpowiedź:

1. Tak, Zamawiający zaakceptuje pojemniki puste płytkowe o pojemności 1300 ml.
2. Zamawiający zaakceptuje pojemniki z drenem nie posiadającym oznaczeń, natomiast długość drenu musi być zgodna z wymogami SIWZ.

Pytanie nr 6:

Dotyczy Części G:

1. Zamawiający wymaga w pkt. 7 aby by-pass był częścią integralną w zestawie. Czy Zamawiający zaakceptuje zestawy wyposażone w miękki filtr, który powoduje samoistne odpowietrzenie się filtra, a więc nie posiada systemy by-pass?
2. Zamawiający wymaga w pkt. 8 aby zestaw do filtrowania zawierał co najmniej trzy plastikowe zaciski z czego jeden z nich na drenie by-pass. Czy Zamawiający zaakceptuje zestawy wyposażone w trzy zaciski, jednak z uwagi na brak systemu by-pass trzeci zacisk znajduje się na drenie pojemnika do próbek?

3. Zamawiający wymaga w pkt. 10 aby na etykiecie pojemnika znajdowała się nazwa wyrobu medycznego. Czy Zamawiający zaakceptuje zestawy gdzie nazwa wyrobu medycznego znajduje się na indywidualnym opakowaniu zestawu?

Odpowiedź:

1. i 2. Zamawiający wymaga dostawy zestawów spełniających warunki określone w SIWZ dla części G punkt 7 i 8.
3. Zamawiający zaakceptuje zestawy gdzie nazwa wyrobu medycznego znajduje się na indywidualnym opakowaniu zestawu.

Pytanie nr 7:

Dotyczy Części H:

1. Zamawiający wymaga w pkt. 10 aby na etykiecie pojemnika znajdowała się nazwa wyrobu medycznego. Czy Zamawiający zaakceptuje zestawy gdzie nazwa wyrobu medycznego znajduje się na indywidualnym opakowaniu zestawu?

Odpowiedź:

Zamawiający zaakceptuje zestawy gdzie nazwa wyrobu medycznego znajduje się na indywidualnym opakowaniu zestawu.

Pytanie nr 8:

Dotyczy Części I:

1. Zamawiający wymaga w pkt. 10 aby dren od pojemnika odbiorczego był numerowany numerem serii pojemnika minimum w 2 miejscach. Czy Zamawiający zaakceptuje pojemniki gdzie wspomniany dren posiada numery identyfikacyjne w minimum 2 miejscach, jednak numery te nie są numerem serii pojemnika? Z naszej wiedzy wynika że na rynku polskim nie ma pojemników posiadających oznakowanie drenów w postaci numerów serii zestawów.

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający zaakceptuje pojemniki, gdzie wspomniany dren posiada numery identyfikacyjne w minimum 2 miejscach, jednak numery te nie są numerem serii pojemnika.

Pytanie nr 9:

Dotyczy Części J:

1. Zamawiający wymaga w pkt. 10 aby na wszystkich pojemnikach znajdowały się trwale umocowane etykiety firmowe. Zwracamy się z prośbą o doprecyzowanie czy wymóg ten dotyczy również pojemnika próbkowego? Z naszej wiedzy wynika że na rynku polskim nie ma zestawów zawierających pojemnik próbkowy z umocowaną etykietą firmową.

Odpowiedź:

Zamawiający informuje, że wymóg ten nie dotyczy pojemnika na próbki, czyli trwale umocowane etykiety firmowe muszą znajdować się na trzech pustych pojemnikach w zestawie.

Dodatkowo Zamawiający dokonuje następujących zmian treści SIWZ:

punkt 9.4 SIWZ otrzymuje brzmienie:

9.4 w przypadku, gdy ofertę w imieniu Wykonawcy podpisuje pełnomocnik, do oferty należy załączyć pełnomocnictwo określające jego zakres i podpisane przez osoby uprawnione do reprezentacji Wykonawcy; pełnomocnictwo należy złożyć w oryginale albo kopii potwierdzonej za zgodność z oryginałem przez notariusza. ***W przypadku podpisywania oświadczenia JEDZ przez pełnomocnika, pełnomocnictwo należy przesłać w postaci elektronicznej opatrzonej kwalifikowanym podpisem elektronicznym.***

po punkcie 23 SIWZ Zamawiający dodaje punkt 24 w brzmieniu:

24. Zgodnie z art. 13 ust. 1 i 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1), dalej „RODO", Zamawiający informuje, że:

- *administratorem Pani/Pana danych osobowych jest Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa im. dr Konrada Vietha w Radomiu, ul. Limanowskiego 42, 26-600 Radom;*
- *z inspektorem ochrony danych osobowych Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Radomiu można skontaktować się kierując e-mail na adres: abi@rckik.radom.pl;*
- *Pani/Pana dane osobowe przetwarzane będą na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c RODO w celu związanym z przedmiotowym postępowaniem o udzielenie zamówienia publicznego;*
- *odbiorcami Pani/Pana danych osobowych będą osoby lub podmioty, którym udostępniona zostanie dokumentacja postępowania w oparciu o art. 8 oraz art. 96 ust. 3 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. – Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1579 i 2018), dalej „ustawa Pzp";*
- *Pani/Pana dane osobowe będą przechowywane, zgodnie z art. 97 ust. 1 ustawy Pzp, przez okres 4 lat od dnia zakończenia postępowania o udzielenie zamówienia, a jeżeli czas trwania umowy przekracza 4 lata, okres przechowywania obejmuje cały czas trwania umowy;*
- *obowiązek podania przez Panią/Pana danych osobowych bezpośrednio Pani/Pana dotyczących jest wymogiem ustawowym określonym w przepisach ustawy Pzp, związanym z udziałem w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego; konsekwencje niepodania określonych danych wynikają z ustawy Pzp;*
- *w odniesieniu do Pani/Pana danych osobowych decyzje nie będą podejmowane w sposób zautomatyzowany, stosowanie do art. 22 RODO;*
- *posiada Pani/Pan:*
  - *na podstawie art. 15 RODO prawo dostępu do danych osobowych Pani/Pana dotyczących;*
  - *na podstawie art. 16 RODO prawo do sprostowania Pani/Pana danych osobowych **;*
  - *na podstawie art. 18 RODO prawo żądania od administratora ograniczenia przetwarzania danych osobowych z zastrzeżeniem przypadków, o których mowa w art. 18 ust. 2 RODO ***;*
  - *prawo do wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych, gdy uzna Pani/Pan, że przetwarzanie danych osobowych Pani/Pana dotyczących narusza przepisy RODO;*
- *nie przysługuje Pani/Panu:*
  - *w związku z art. 17 ust. 3 lit. b, d lub e RODO prawo do usunięcia danych osobowych;*
  - *prawo do przenoszenia danych osobowych, o którym mowa w art. 20 RODO;*

- ***na podstawie art. 21 RODO prawo sprzeciwu, wobec przetwarzania danych osobowych, gdyż podstawą prawną przetwarzania Pani/Pana danych osobowych jest art. 6 ust. 1 lit. c RODO.***

** ***Wyjaśnienie:*** *skorzystanie z prawa do sprostowania nie może skutkować zmianą wyniku postępowania o udzielenie zamówienia publicznego ani zmianą postanowień umowy w zakresie niezgodnym z ustawą Pzp oraz nie może naruszać integralności protokołu oraz jego załączników.*

*** ***Wyjaśnienie:*** *prawo do ograniczenia przetwarzania nie ma zastosowania w odniesieniu do przechowywania, w celu zapewnienia korzystania ze środków ochrony prawnej lub w celu ochrony praw innej osoby fizycznej lub prawnej, lub z uwagi na ważne względy interesu publicznego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego.*

Zamawiający dokonuje również zmiany załącznika nr 2 do SIWZ – Formularz oferty, do którego po punkcie 10 dodaje się punkt 11 w brzmieniu:

11. Oświadczam, że wypełniłem obowiązki informacyjne przewidziane w art. 13 lub art. 14 RODO wobec osób fizycznych, od których dane osobowe bezpośrednio lub pośrednio pozyskałem w celu ubiegania się o udzielenie zamówienia publicznego w niniejszym postępowaniu**.*

* *rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1).*

** *w przypadku gdy wykonawca nie przekazuje danych osobowych innych niż bezpośrednio jego dotyczących lub zachodzi wyłączenie stosowania obowiązku informacyjnego, stosownie do art. 13 ust. 4 lub art. 14 ust. 5 RODO treści oświadczenia wykonawca nie składa (usunięcie treści oświadczenia np. przez jego wykreślenie).*

Zmieniona treść załącznika nr 2 stanowi załącznik do niniejszego pisma.

Powyższe wyjaśnienia i zmiany stanowią integralną część SIWZ.

DYREKTOR
Regionalnego Centrum Krwiodawstwa
i Krwiolecznictwa
im. dr Konrada Pietha w Radomiu
Dominik Purgol