



Katowice 17.01.2018r.

DZP/381/112A/2017

DO WSZYSTKICH ZAINTERESOWANYCH

Dotyczy postępowania w trybie przetargu nieograniczonego: Dostawa odczynników laboratoryjnych do oznaczania parametrów z zakresu hemostazy wraz z dzierżawą analizatorów
- DZP/381/112A/2017

Do Zamawiającego wpłynęły następujące pytania:

Pytanie nr 1

Prosimy o odpowiedź, czy poprzez certyfikat do D-dimerów równoważny z FDA Zamawiający rozumie certyfikat wydany przez inną jednostkę regulatorową – np. europejską jednostkę notyfikowaną?

Odpowiedź

Tak .

Pytanie nr 2

Czy przy kalkulacji materiałów kontrolnych (które wg SIWZ będą stosowane codziennie / 1 x dziennie/ na dwóch poziomach należy uwzględnić wykonywanie kontroli w ten sposób w obu lokalizacjach?

Odpowiedź

Tak.

Pytanie nr 3

Czy na obu analizatorach wymagane jest stosowanie dokładnie tych samych metod badawczych (te same wartości referencyjne, parametry metod, zakresy wartości kontrolnych) i tych samych materiałów zużywalnych?

Odpowiedź

Tak.

Pytanie nr 4

Czy zamawiający dopuści analizator I o wydajności 240 ozn/h dla PT i 180 ozn/h dla APTT?

Odpowiedź

Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie.

Pytanie nr 5

Czy Zamawiający wymaga całkowicie automatycznego czytnika kodów kreskowych tj. czytnika w którym odczyt wszystkich wkładanych na pokład materiałów jest jednoczesny, nie wymagający od Użytkownika kolejnego, manualnego przykładania wkładanych materiałów do okienka czytnika?

Odpowiedź

Tak



Pytanie nr 6

Czy badanie CITO ma być dostępne w każdej pozycji próbkowej oraz czy powinna być możliwość przeprogramowania statusu próbki rutynowej na pilną i doprogramowania testów w trakcie pracy analizatora w razie potrzeby?

Odpowiedź

Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie analizatora z ww. funkcjami.

Pytanie nr 7

Czy jest wymagana optyczna metoda pomiaru dla analiz krzepnięciowych?

Odpowiedź

Tak

Pytanie nr 8

Czy Zamawiający wymaga oryginalnych odczynników i materiałów pochodzących od producenta analizatora?

Odpowiedź

Tak.

Pytanie nr 9

Czy Zamawiający wymaga tromboplastyny ludzkiej o ISI ok 1,0 $\pm$ 0,05, która jest obecnie standardem we współczesnych laboratoriach?

Odpowiedź

Tak.

Pytanie nr 10

Czy Zamawiający wymaga tromboplastyny bezpiecznej w stosowaniu i nie zawierającej substancji kancerogennych?

Odpowiedź

Tak.

Pytanie nr 11

Ze względu na to, że D-dimery są bardzo ważne elementami kosztotwórczym oferty prosimy o odpowiedź, czy Zamawiający wymaga doliczenia oznaczeń ze względu na powtórki, konieczne do uzyskania końcowego wyniku w przypadku próbek z wysoką zawartością D-dimerów przekraczających standardowy zakres pomiarowy testu. Jeśli tak prosimy o określenie szacunkowe (np. w %) ilości próbek do: a) do 4 tys ng/ml FEU, b) w przedziale 4-7,5 tys ng/ml FEU, c) powyżej 7,5 tys ng/ml FEU.

Odpowiedź

Tak. Zamawiający podaje szacunkowe określenie ilości próbek w %:

- a) 60%
- b) 30%
- c) 10%

Pytanie nr 12

Czy analizatory mają być wyposażone w przebijak korków do probówek aspiracyjno-próżniowych?

Odpowiedź

Tak



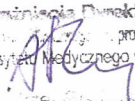
UNIWERSYTECKIE CENTRUM KLINICZNE
IM. PROF. K. GIBIŃSKIEGO
Śląskiego Uniwersytetu Medycznego
w Katowicach

Pytanie nr 13

Prosimy o wyjaśnienie, czy Zamawiający dopuszcza zaoferowanie testu do D-dimerów z certyfikatem CE jako równoważnym do certyfikatu FDA? Jeśli nie, prosimy o wskazanie jaki certyfikat Zamawiający uznaje za równoważny certyfikatowi FDA? Aby uzyskać certyfikat CE wytwórca musi między innymi przeprowadzić testy kliniczne w niezależnych, renomowanych jednostkach badawczych. Ponadto wytwórca zobowiązany jest do przeprowadzenia badań porównawczych z innymi dopuszczanymi do obrotu testami.

Odpowiedź

Nie, Zamawiający za równoważny uznaje certyfikat EMA – Europejskiej Agencji Leków.

Z upoważnienia Dyrektora
Uniwersyteckiego Centrum Klinicznego im. prof. K. Gibińskiego
Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach

mgr. J. Kłobacz
Kierownik Działu Zamówień Publicznych