

Łódź, dn. 08.03.2018 r.

**Wszyscy Wykonawcy**

**WYJAŚNIENIA DO TREŚCI SIWZ**

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetarg nieograniczonego pn. „**Dostawa odczynników wraz z dzierżawą aparatów i urządzeń na potrzeby Pracowni Immunologii Transplantacyjnej dla Centralnego Szpitala Klinicznego Uniwersytetu Medycznego w Łodzi przy ul. Pomorskiej 251.**” - **Sprawa nr ZP /11/2018**

W związku ze zgłoszonymi na podstawie art. 38 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 2164 j. t. ze zm.) pytaniami dotyczącymi Specyfikacji Istotnych warunków zamówienia Zamawiający wyjaśnia co następuje:

**Pytanie nr 1**

**Dotyczy: Załącznik nr 3 do SIWZ, *ZESTAWIENIE PARAMETRÓW TECHNICZNYCH I WYMOGÓW GRANICZNYCH* dla Pakietu nr 1, pkt 20**

Wnosimy o usunięcie z SIWZ , z zestawienia parametrów technicznych i wymogów granicznych stanowiącego załącznik nr 1 dla pakietu 1, wymogu posiadania deklaracji zgodności i (jeśli dotyczy) certyfikatu IVD przez oferowane zestawy odczynnikowe.

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody .** **Zamawiający nie zmienia zapisu w pkt. 20 załącznik nr 3 dla pakietu nr 1 w brzmieniu :**

**„Oferowane przez nas zestawy odczynnikowe posiadają znak CE dla wyrobów do diagnostyki in vitro (CE IVD) oraz deklarację zgodności i jeśli dotyczy, deklarację zgodności wraz z certyfikatem CE.”**

**Uzasadnienie: Procedura typowania do rejestru potencjalnych niespokrewnionych dawców szpiku nie jest badaniem naukowym (RUO) i nie jest procedurą skryningową. Z definicji zamierzeniem badań przesiewowych jest wykrycie choroby we wczesnej fazie i dzięki temu umożliwienie wczesnej interwencji, jednakże wstępna diagnoza, zawsze musi być potwierdzona innymi, bardziej dokładnymi badaniami. Zgodnie z założeniami Narodowego Programu Rozwoju Medycyny Transplantacyjnej na lata 2011-2020 typowanie wysokiej rozdzielczości (NGS) jest testem, który nie wymaga potwierdzenia i jednocześnie dotypowującym dla badań wykonanych na niskiej lub pośredniej rozdzielczości. Zwracamy również uwagę, iż w postępowaniach na „Zakup i dostawę odczynników do badań HLA potencjalnych dawców szpiku” organizowanych przez Koordynatora NPRMT centralnie dla całej Polski wymóg poosiadania CE IVD dla testów i odczynników był parametrem wymaganym.**

Jednocześnie informujemy, że **termin składania ofert** ustalony na dzień **14.03.2018 r. do godz. 11:00 ulega przesunięciu na 15.03.2018 do godz. 11:00.** **Otwarcie ofert nastąpi w dniu 15.03.2018 r. o godzinie 13:00.**

Zmiana treści ogłoszenia o zamówieniu – stosownie do regulacji zawartej w art. 12a ust. 3 PZP została zamieszczona na stronie internetowej Zamawiającego. Zamawiający zamieścił również na stronie internetowej www.csk.umed.pl wyjaśnienia.

 Przewodniczący Komisji Przetargowej

 mgr Tomasz Miazek