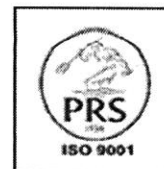


Wojewódzki Szpital Zespolony w Kielcach

25-736 Kielce, ul. Grunwaldzka 45
tel.: 41/36-71-301, fax: 41/34-50-623
e-mail: szpital@wszkielce.pl
www.wszkielce.pl



Kielce, dn. 14.01.2026r

EZ/2/2026/ES

Do wszystkich zainteresowanych

Dotyczy: „Sukcesywne dostawy odczynników i materiałów zużywalnych do wykonywania badań immunohematologicznych dla potrzeb Pracowni Immunologii Transfuzjologicznej Wojewódzkiego Szpitala Zespolonego w Kielcach”.

Odpowiedzi na pytania

Pytanie nr 1

Dot. Pakietu nr 1

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający podając w Formularzu asortymentowo-cenowym, Pakiet nr 1 - Materiały medyczne do wirówek i pipetorów, miał na myśli opakowania o podanej poniżej konfekcji:

- Mikrokarty żelowe do pełnego oznaczenia grupy krwi z badaniem izoaglutynin grupowych (minimum anty-A,anty-B,anty-DVI,-ctl. ,A1,B), bez krwinek wzorcowych: 7 opakowań po 48 mikrokart w opakowaniu;
- Mikrokarty żelowe do wykrywania przeciwciał odpornościowych na minimum trzech krwinkach wzorcowych w PTA LISS: 27 opakowań po 48 mikrokart w opakowaniu;
- Mikrokarty żelowe do PTA na odczynniku monospecyficznym anty-IgG: 6 opakowań po 48 mikrokart w opakowaniu;
- Mikrokarty żelowe do oznaczania ag-k (cellano) : 3 opakowania po 12 mikrokart w opakowaniu;
- Mikrokarty żelowe do oznaczania ag-K (KEL1): 6 opakowań po 12 mikrokart w opakowaniu;
- Końcówki do pipet automatycznych (ID Pipetor FP-6): 10 opakowań po 1000 szt. w opakowaniu?

Odpowiedź: Zamawiający potwierdza iż miał na myśli opakowania o podanej konfekcji.

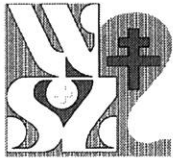
Pytanie nr 2

Prosimy o potwierdzenie, że w związku zapisem umowy, § 4 Warunki dostawy „Strony ustalają, że dostawa nastąpi w terminie 3 roboczych dni od wezwania” Zamawiający wyraża zgodę, aby dostawy krwinek wzorcowych do wykrywania istotnych klinicznie przeciwciał odpornościowych (pozycja nr 6 formularz asortymentowo cenowy) odbywały się zgodnie z harmonogramem dostaw przewidzianym przez Producenta na dany rok oraz dostarczonym Zamawiającemu wraz z ofertą. Wynika to z cyklu produkcyjnego ww asortymentu.

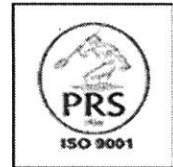
Odpowiedź: Zamawiający potwierdza.

Pytanie 3

Prosimy o potwierdzenie, że w kolumnie 10 formularza asortymentowo-cenowego oraz zamieszczonym pod tabelą zobowiązaniu Wykonawcy do przedstawienia odpowiednich dokumentów Zamawiający ma na myśli: Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylenia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE?



Wojewódzki Szpital Zespolony w Kielcach
25-736 Kielce, ul. Grunwaldzka 45
tel.: 41/36-71-301, fax: 41/34-50-623
e-mail: szpital@wszkielce.pl
www.wszkielce.pl



Odpowiedź: Zamawiający potwierdza i załącza zmodyfikowany załącznik nr 2 Formularz asortymentowo-cenowy.

Pytanie 4

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający wymaga kart charakterystyki wyłącznie dla odczynników i krwinek wzorcowych?

Odpowiedź: Zamawiający potwierdza.

Jednocześnie Zamawiający przesuwa termin składania ofert w przedmiotowym postępowaniu.

Nowe termin składania ofert: 19.01.2026 r. do godz. 10.00

2026-01-15
DYREKTOR
Wojewódzkiego Szpitala Zespołowego
Marcin Martyniak

Z-ca Kierownika
DZIAŁ ZAMÓWIEŃ PUBLICZNYCH
mgr Edyta Kwaśniewska
14-01-2026

DZIAŁ ZAMÓWIEŃ PUBLICZNYCH
mgr Edyta Stefańska
inspektor

Krzysztof Jan Saks
Radca Prawny
WA-13940

Z-CA DYREKTORA
ds. Operacyjnych
Wojewódzkiego Szpitala Zespołowego w Kielcach
Dział Zamówień Publicznych
tel.: 41/30-33-516, fax: 41/366-00-14
e-mail: edyta.stefanska@wszkielce.pl

Bartosz Stemplewski

ZMODYFIKOWANY !!! FORMULARZ ASORTYMENTOWO - CENOWY

Załącznik nrdo umowy

Pakiet nr 1 - Materiały medyczne do wirówek i pipetorów

Lp.	Nr katalogowy / Nazwa handlowa / Producent	Opis przedmiotu zamówienia	J.m.iary	Ilość opakowań / sztuk	Ilość testów / ml /szt w jednym opakowaniu	Stawka % VAT	Cena jednostkowa brutto	Wartość zamówienia brutto	Oświadczam, iż oferowany produkt jest wyrobem medycznym i posiada deklarację zgodności EC(WE), poświadczającą zgodność wyrobu z przepisami dyrektywy 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącą wyrobów medycznych („MDD”) * <u>niewłaściwe skrócić</u>	Oświadczam, iż oferowany przedmiot zamówienia jest zgodny z Ustawą o wyrobach medycznych z dnia 7 kwietnia 2022r. (Dz.U. z 2024 r., poz.1620) oraz dopuszczony do obrotu i stosowania w służbie zdrowia zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnostyki in vitro oraz posiada certyfikat CE IVD *	Karty charakterystyki
1	2	3		4	5	6	7	8	9	10	11
1		Mikrokarty żelowe do pełnego oznaczenia grupy krwi z badaniem izoaglutynin grupowych (A-B- D ^{vi} -ct(A1-B), bez krwinek wzorcowych	op	7					* Tak/Nie	* Tak/Nie	* Tak/Nie
2		Mikrokarty żelowe do wykrywania przeciwciał odpornościowych na minimum trzech krwinkach wzorcowych w PTA LISS	op	27					* Tak/Nie	* Tak/Nie	* Tak/Nie
3		Mikrokarty żelowe do PTA na odczynniku monospecyficznym anty-IgG	op	6					* Tak/Nie	* Tak/Nie	* Tak/Nie
4		Mikrokarty żelowe do oznaczania ag-k (cellano)	op	3					* Tak/Nie	* Tak/Nie	* Tak/Nie
5		Mikro karty żelowe do oznaczania ag-K (KEL1)	op	6					* Tak/Nie	* Tak/Nie	* Tak/Nie
6		Panel krwinek wzorcowych do wykrywania istotnych klinicznie przeciwciał odpornościowych op = 3 fiołki x 10ml	op	39					* Tak/Nie	* Tak/Nie	* Tak/Nie
7		Diluent (odczynnik LISS 500ml) do przygotowania zawiesiny krwinek czerwonych wykorzystywany w metodzie mikrokolumnowej żelowej	szt	4					* Tak/Nie	* Tak/Nie	* Tak/Nie
8		Końcówki do pipet automatycznych (ID Pipetor FP- 6)	op	10					* Tak/Nie	* Tak/Nie	* Tak/Nie
9		Dozownik do odczynnika LISS	szt	1					* Tak/Nie	* Tak/Nie	* Tak/Nie
Wartość pakietu:											

1. Termin ważności odczynników minimum 6 - miesięcy od daty dostarczenia, krwinek wzorcowych minimum 5 tygodni od daty dostarczenia;

2. Mikrokarty dedykowane do wirówek i pipetorów będących na wyposażeniu Pracowni Immunologii Transfuzjologicznej WSZ w Kielcach tj. DiaMed marka BioRad;

3. Wykonawca dostarczy karty charakterystyki wraz z pierwszą dostawą.

*Właściwe zakreślić. W przypadku zaznaczenia w obu kolumnach "NIE" - Zamawiający uzna, iż oferowany wybór nie jest wyrobem medycznym

Zgodnie z treścią § 3 ust. 4 załącznika nr 3 do SWZ - projektowane postanowienia umowy w sprawie zamówienia publicznego, Wykonawca zobowiązany jest do przedłożenia deklaracji zgodności i/lub certyfikatów zgodności wystawionych przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z klasą wyrobu medycznego o których mowa w ustawie o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2024 r., poz. 1620) na żądanie Zamawiającego w terminie 5 dni roboczych, tj.: • właściwe dokumenty potwierdzające, iż oferowany przedmiot zamówienia jest zgodny z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 7 kwietnia 2022 r. (Dz. U. 2024, poz. 1620) oraz dopuszczony do obrotu i stosowania w służbie zdrowia: ☐ deklaracja zgodności EU(UE) o której mowa w Art. 19 ROZPORZĄDZENIA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG, poświadczającej zgodność oferowanego wyrobu z MDR lub ☐ - deklaracja zgodności EC(WE) o której mowa w dyrektywie Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG sporządzona przez producenta lub autoryzowanego przedstawiciela producenta, poświadczającej zgodność oferowanego wyrobu z MDD lub dyrektywą nr 90/385/EWG z dnia 20 czerwca 1990 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania („AIMDD”) oraz - w przypadku gdy wyrób medyczny został wprowadzony do obrotu przed dniem 26 maja 2021r. właściwego oświadczenie producenta lub upoważnionego przedstawiciela, zgodnie z klasą wyroby medycznego, lub - w przypadku gdy wyrób medyczny jest objęty jednym z okresów przejściowych, o których mowa w art. 120 ust 2 – 4 MDR właściwego oświadczenie producenta lub upoważnionego przedstawiciela zgodnie z klasą wyroby medycznego lub - zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnostyki in vitro certyfikat CE IVD
