

Kraków dnia 28.08.2019r

EZP-271-2-14/PN/2019 / pismo 3

Wykonawcy

www. bip.usdk.pl

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na **dostawę sond molekularnych metodą FISH,** numer postępowania: **EZP-271-2-14/PN/2019**

**PYTANIE 1 dot. Załącznika nr 3 SIWZ:**

1. Czy sondy Cytocell o podanej w tabeli specyfikacji spełniają wymagania zamawiającego?

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| L.P. | Opis przedmiotu zamówienia | Specyfikacja sondy Cytocell | Nr kat. Cytocell |
| 1 | Sonda (BCR/ABL) | Sonda BCR/ABL dwukolorowa, translokacyjna, dwufuzyjna: ABL1,9q34.11-q34.12,czerwona; BCR, 22q11.22-q11.23, zielona | LPH 007 |
| 2 | Sonda (MLL) | Sonda MLL dwukolorowa, rozdzielna: MLL, 11q23.3, czerwona MLL, 11q23.3, zielona | LPH 013 |
| 3 | Sonda (X/Y) | Sonda Xα oraz Yα dwukolorowa: DXZ1, Xp11.1- q11.1, zielona; DYZ3,Yp11.1- q11.1,czerwona | LPE0XYc |
| 4 | Sonda (DiGeorge) | Sonda DiGeorge/VCFS N25 oraz 22q13.3, delecyjna: N25, 22q11.2,czerwona; N85A3, 22q13.3,zielona; | LPU 010 |
| 5 | Sonda 13/21 | Kit: Sonda prenatalna chromosomy 13 oraz 21, dwukolorowa: 13q14.2 zielona; 21q22.13 pomarańczowa | LPA 003 |
| 6 | Sonda 18 cen | Sonda chromosom 18, α-satelitarna, jednokolorowa; D18Z1,18p11.1-q11.1, czerwona; | LPE 018R |
| 7 | Sonda (PML/RAR) | Sonda PML/RARα(RARA) translokacyjna, dwufuzyjna, dwukolorowa: PML, 15q24.1, czerwona; RARα, 17q21.1-q21.2, zielona | LPH 023 |
| 8 | Sonda ETV 6/RUNX1 | Sonda TEL/AML1 (ETV6/RUNX1) translokacyjna, dwufuzyjna, dwukolorowa: TEL,12p13.2,czerwona; AML1, 21q22.12, zielona | LPH 012 |
| 9 | Sonda RUNX1/RUNX1T1 | Sonda AML1/ETO (RUNX1/RUNX1T1) translokacyjna, dwufuzyjna, dwukolorowa: AML1, 21q22.12, czerwona; ETO, 8q21.3, zielona | LPH 026 |
| 10 | Sonda del (7q) | Sonda del 7q, delecyjna, dwukolorowa: 7q22.1-q22.2, czerwona;  7q31.2, zielona | LPH 025 |
| 11 | Sonda del (5q) | Sonda del 5q, delecyjna, dwukolorowa: EGR1,5q31.2, czerwona;  5p15.31,zielona | LPH 024 |
| 12 | Sonda ( IGH) | Sonda IGH Plus, rozdzielna, dwukolorowa: IGHC,14q32.33, czerwona;  IGHV,14q32.33, zielona | LPH 070 |
| 13 | Sonda (p53) | Sonda p53, delecyjna, dwukolorowa: P53,17p13.1,czerwona;  D17Z1,17p11.1-q11.1,zielona | LPH 017 |
| 14 | Sonda N-MYC | Sonda N-MYC dwukolorowa: N-MYC,2p24.3,czerwona;  LAF4,2q11.2,zielona | LPS 009 |
| 15 | Sonda EVI(MECOM) | Sonda EVI(MECOM) rozdzielna, trójkolorowa: EVI1,3q26.2,czerwona;  EVI1(MECOM),3q26.2,zielona; EVI1,3q26.2,niebieska | LPH 036 |
| 16 | Sonda MLL/AFF19(AF4) | Sonda MLL/AFF1 translokacyjna, dwufuzyjna, dwukolorowa: MLL,11q23.3,zielona; AFF1,4q21.3-q22.1,czerwona; | LPH 081 |
| 17 | Sonda E2A(TCF3)/PBX1 | Sonda E2A(TCF3)/PBX1 translokacyjna, dwufuzyjna, dwukolorowa: E2A,19p13.3,zielona; PBX1,1q23.3,czerwona; | LPH 079 |
| 18 | Sonda E2A(TCF3)/HLF | Sonda E2A (TCF3)/PBX1/HLF, translokacyjna, dwufuzyjna, trójkolorowa: E2A,19p13.3,zielona; PBX1,1q23.3,czerwona; HLF,17q22,niebieska; | LPH 080 |

**Odpowiedź 1:**

Zamawiający modyfikuje SIWZ – w załączeniu poprawiona

**Pytanie 2**

Czy Zamawiający w związku z oczywistą omyłką pisarską potwierdza, że zapis pod tabelą asortymentowo-cenową powinien mieć brzmienie:

„Oferowane sondy molekularne charakteryzują się wysoką wydajnością hybrydyzacji i bardzo dużą trwałością  (długa możliwość zbierania bardzo wysokiej jakości sygnałów), dostarczane  są w zestawach  z DAPI ( w cenie).

Sondy DNA  przeznaczone do fluorescencyjnej hybrydyzacji *in situ*, w postaci nie zdenaturowanej, bezpośrednio znakowane, przeznaczone do równoczesnej z materiałem denaturacji i hybrydyzacji. Sondy zawieszone w buforze hybrydyzacyjnym.

Sondy  pakowane w opakowaniach na 5 lub 10 testów”

**Odpowiedź 2:**

Zamawiający modyfikuje SIWZ w załączeniu poprawiona.

**Pytanie 3**

Zapytanie do tabeli asortymentowo-cenowej, kolumna: „Numer i data ważn. świad. dopuszczenia”:

Według Rozporządzenia MZ w sprawie sposobu dokonywania zgłoszeń i powiadomień dotyczących wyrobów (Dz. U. z 2016 r. poz. 210) „Dystrybutor i importer mający miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, którzy wprowadzili na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej przeznaczony do używania na tym terytorium wyrób niebędący wyrobem wykonanym na zamówienie, powiadamiają o tym Prezesa Urzędu w terminie 7 dni od dnia wprowadzenia pierwszego wyrobu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej”. Podstawą złożenia powiadomienia jest wypełnienie formularza dla podmiotów (według załącznika 1 oraz 4).

W związku z powyższym Wykonawca prosi o akceptację kopi formularza powiadomienia złożonego do URPL oraz deklaracji CE (deklaracji zgodności) jako dokumentów potwierdzających wprowadzenie wyrobów do obrotu na terytorium RP.

**Odpowiedź 3:**

Zamawiający modyfikuje SIWZ w załączeniu poprawiona.

**Pytanie 4**

Czy Zamawiający w związku z oczywistą omyłką pisarską potwierdza, że zapis w stopce dokumentów: załącznik nr 3 do SIWZ, załącznik nr 4 do SIWZ oraz załącznik nr 4a do SIWZ powinien mieć brzmienie:„EZP-271-2-14/PN/2019 Dostawa sond molekularnych do badań metodą FISH”

**Odpowiedź 4:**

Zamawiający modyfikuje SIWZ w załączeniu poprawiona

**Zamawiający zmienia termin składania ofert i otwarcia ofert.**

**Nowy termin:  
Składanie ofert: 04.09.2019r. do godz. 10:45 pok. 2h-06b  
Otwarcie ofert: 04.09.2019r. o godz. 11:00 pok. 2h-06b**

Pozostałe postanowienia SIWZ pozostają bez zmian.

Niniejsze pismo zostaje zamieszczone na stronie internetowej bip.usdk.pl

Pełnomocnik Dyrektora ds. Jakości i Leczenia

dr hab. med. Szymon Skoczeń