

Oznaczenie postępowania 15/2015

Do wszystkich uczestników postępowania

dotyczy: postępowania o zamówienie publiczne w trybie przetargu nieograniczonego zamieszczonego w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej w dniu 17.04.2015 r. pod numerem 2015/S 075-131582 na dostawę:

Pakiet nr 1- 6: odczynników do wykonywania badań z zakresu serologii grup krwi dla potrzeb Pracowni Serologii Grup Krwi i Banku Krwi;

Pakiet nr 7-14: odczynników do metod manualnych dla potrzeb Zakładu Diagnostyki Laboratoryjnej;

Pakiet nr 15: odczynników do gazometrii, oksymetrii i metabolitów wraz z dzierżawą analizatora dla potrzeb Zakładu Diagnostyki Laboratoryjnej;

Pakiet nr 16: odczynników do wykonywania badań biochemicznych wraz z dzierżawą analizatorów dla potrzeb Zakładu Diagnostyki Laboratoryjnej;

Pakiet nr 17: odczynników do gazometrii, oksymetrii i metabolitów wraz z dzierżawą analizatora dla potrzeb Szpitalnego Oddziału Ratunkowego oraz przeprowadzenie szkolenia personelu Zakładu Diagnostyki Laboratoryjnej oraz Szpitalnego Oddziału Ratunkowego oraz pracowników personelu obsługi technicznej (pracowników Sekcji Sprzętu Medycznego) w zakresie obsługi dzierżawionych analizatorów – dotyczy Pakietów nr 15, 16, 17.

Wojewódzki Szpital Zespolony w Elblągu, ul. Królewiecka 146, 82-300 Elbląg informuje, że w przedmiotowym postępowaniu od 4 Wykonawców w wymaganym terminie tj. do 24.04.2015 r. wpłynęły zapytania następującej treści:

Pytanie nr 1

Dotyczy Pakietu nr 15 i 17: Czy Zamawiający wymaga aby kalibracja w oferowanym analizatorze przebiegała całkowicie automatycznie bez jakiejkolwiek ingerencji użytkownika?

Zamawiający odpowiada

Tak, Zamawiający wymaga, aby kalibracja w oferowanym analizatorze przebiegała całkowicie automatycznie (zgodnie z pkt 10 Załącznika nr 15D do SIWZ oraz pkt 10 Załącznika nr 17D do SIWZ).

Pytanie nr 2

Dotyczy Załącznik nr 24 do SIWZ - umowa sprzedaży: Par. 4 ust. 3 pkt 1) Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zastąpienie dotychczasowego zapisu brzmieniem:

„W przypadku zmiany przepisów prawa podatkowego w okresie obowiązywania umowy, w szczególności zmiany stawek podatku VAT, od dnia obowiązywania nowej stawki do cen netto objętych umową doliczany będzie podatek VAT według nowej stawki. Zmiana, o której mowa w zdaniu poprzedzającym, nie stanowi zmiany umowy i nie wymaga aneksu.”

Zamawiający odpowiada

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 3

Dotyczy Załącznik nr 24 do SIWZ - umowa sprzedaży: Par. 4 ust 5 Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby niniejszego postanowienie dotyczyło wyłącznie Par. 4 ust. 3 pkt 2) i 3)?

Zamawiający odpowiada

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 4

Dotyczy Załącznik nr 24 do SIWZ - umowa sprzedaży: Par. 5 ust 1 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na to aby termin płatności był liczony od daty wystawienia faktury?

Zamawiający odpowiada

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 5

Dotyczy Załącznik nr 24 do SIWZ - umowa sprzedaży: Par. 6 ust. 1 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę słowa „opóźnienie” na „zwłoka”?

Uzasadnienie:

„Opóźnienie” oznacza uchybienie terminowi bez względu na przyczynę tego uchybienia, natomiast „zwłoka” zgodnie z art. 476 KC., następuje w sytuacji gdy dłużnik nie spełnia świadczenia w skutek okoliczności za które ponosi odpowiedzialność. Kara umowna skategoryzowana jako zryczałtowane odszkodowanie, powinna być wymagalna wyłącznie jeżeli została spowodowana okolicznościami, za które dłużnik (Wykonawca) ponosi odpowiedzialność na zasadach ogólnych. Z powyższych przesłanek wynika, iż dla zachowania istoty instytucji kary umownej - nie może ona zostać zastrzeżona na wypadek niedotrzymania terminu wskutek okoliczności, za które Wykonawca nie ponosi.

Zamawiający odpowiada

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 6

Dotyczy Załącznik nr 24 do SIWZ - umowa sprzedaży: Par. 6 ust. 4 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie: „Skorzystanie przez Zamawiającego z ww. uprawnienia zwalnia Wykonawcę z wykonania zamówienia, co do którego był w opóźnieniu, a tym samym wyłącza możliwość naliczenia kar umownych z tego tytułu za okres przypadający od dnia dostarczenia towaru przez inny podmiot”?

Zamawiający odpowiada

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 7

Dotyczy Załącznik nr 24 do SIWZ - umowa sprzedaży: Par. 7 ust. 4 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę „dzień po tym terminie” na „dzień zwłoki”?

Zamawiający odpowiada

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 8

Dotyczy Załącznik nr 24 do SIWZ - umowa sprzedaży: Par. 10 Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby uprawnienie do odstąpienia od umowy przysługiwało po bezskutecznym pisemnym wezwaniu Wykonawcy do należytego wykonania umowy z wyznaczeniem dodatkowego terminu, nie krótszego niż 3 dni robocze?

Zamawiający odpowiada

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 9

Czy Zamawiający wyraża zgodę na pozostawienie w formularzu ofertowym- zapisów dotyczących tylko tych pakietów, na które Wykonawca będzie składał ofertę? Pozostałe części zostaną usunięte.

Zamawiający odpowiada

Tak, Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie nr 10

Dotyczy Pakiet 16: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dołączenie do oferty kart charakterystyk **w formie elektronicznej** lub w formie książkowej podpisanej tylko na pierwszej tytułowej stronie?

Zamawiający odpowiada

Tak, Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie nr 11

Dotyczy Pakiet 16: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dołączenie do oferty ulotek/ metodyk/ metryk/ aplikacji/ instrukcji oferowanych produktów **w formie elektronicznej** lub w formie książkowej podpisanej tylko na pierwszej tytułowej stronie?

Zamawiający odpowiada

Tak, Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie nr 12

Dotyczy Pakiet 16: Czy Zamawiający uzna za spełnienie warunku SIWZ rozdz. 6. 9 punkt 3 Na każdy oferowany odczynnik deklaracji zgodności CE, kopię rejestracji wyrobu medycznego bądź kopii powiadomienia Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych o wprowadzeniu wyrobu do obrotu, jeśli Wykonawca dołączy do oferty deklaracje zgodności oraz oświadczenie, że powiadomienia zostały dokonane zgodnie z wymogami prawa?

Uzasadnienie: deklaracją zgodności CE jest wystarczającym dokumentem dopuszczającym produkt do obrotu, świadczącym o jego zgodności z wymaganiami zasadniczymi, bowiem dokonanie powiadomienia / przeniesienia danych o wyrobie medycznym do bazy danych Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych jest czynnością materialno-techniczną, a **nie jest decyzją administracyjną o dopuszczeniu do stosowania w Polsce.**

Zamawiający odpowiada

Zamawiający uzna warunek za spełniony, jeżeli Wykonawca załączy do oferty: Na każdy oferowany odczynnik deklarację zgodności CE lub kopię rejestracji wyrobu medycznego lub kopię powiadomienia Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych o wprowadzeniu wyrobu do obrotu.

Pytanie nr 13

Dotyczy Pakiet 16: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na czas reakcji serwisu w okresie dzierżawy 24 godziny w dni robocze od zgłoszenia?

Zamawiający odpowiada

Tak, Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie nr 14

Dotyczy Pakiet 16, warunki graniczne punkt 11: Czy pod pojęciem „WYKONYWANIE BADAŃ W TRYBIE CITO” Zamawiający wymaga wykonywania szybkiego pobierania materiału do badań z wykorzystaniem lampy UV?

Zamawiający odpowiada

Tak.

Pytanie nr 15

Dotyczy Załącznika nr 26 do SIWZ, umowa sprzedaży, wzór dla Pakietu nr 16: §2 ust. 2 - Czy Zamawiający wyraża zgodę na zastąpienie numeru umowy - numerem zamówienia? Uzasadnienie: System fakturowania Wykonawcy nie pozwala na umieszczanie numeru umowy na fakturze, zwłaszcza jeśli Zamawiającego i Wykonawcę będzie łączyło kilka umów, każda o innej numeracji. Wykonawca umieści na fakturze numer zamówienia, co bez wątpienia pozwoli Zamawiającemu na przyporządkowanie konkretnej dostawy do zlecenia w ramach danej umowy.

Zamawiający odpowiada

Tak, Zamawiający wyraża zgodę na zastąpienie numeru umowy - numerem zamówienia.

Pytanie nr 16

Dotyczy Załącznika nr 26 do SIWZ, umowa sprzedaży, wzór dla Pakietu nr 16: §4 ust. 3 pkt 1 - Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację zapisu na: „stawki podatku od towarów i usług - wynagrodzenie Wykonawcy w odniesieniu do niezrealizowanej części zamówienia zmienia się stosownie do ceny brutto wynikającej z nowej stawki począwszy od dnia wejścia w życie przepisów wprowadzających zmianę”?

Zamawiający odpowiada

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 17

Dotyczy Załącznika nr 26 do SIWZ, umowa sprzedaży, wzór dla Pakietu nr 16: 6 ust. 1 - Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację zapisu na: „Z tytułu nieterminowych dostaw Zamawiający może żądać od Wykonawcy kary umownej w wysokości 1% wartości brutto zamówionego a nie dostarczonego w terminie towaru, za każdy dzień opóźnienia.”?

Zamawiający odpowiada

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 18

Dotyczy Załącznika nr 26 do SIWZ, umowa sprzedaży, wzór dla Pakietu nr 16: §6 ust. 2 - Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację zapisu na: „W przypadku rozwiązania umowy z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy, Zamawiający ma prawo żądać kary umownej w wysokości 5% wartości brutto niezrealizowanej części umowy”?

Zamawiający odpowiada

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 19

Dotyczy Załącznika nr 26 do SIWZ, umowa sprzedaży, wzór dla Pakietu nr 16: §8 ust. 3 - Czy Zamawiający wyraża zgodę na wykreślenie zapisu?

Uzasadnienie: Wykonawca prosi o wykreślenie w związku z faktem, iż używany system fakturowania nie daje możliwości zamieszczania przedmiotowej wzmianki. W przypadku ewentualnego podpisania umowy Wykonawca oczywiście będzie się stosował do zobowiązań z niej wynikających w tym w szczególności do wymogu określonego w §8 ust. 1 tj. - zakazu cesji. W związku z powyższym prosimy o przychylne ustosunkowanie się do powyższego.

Zamawiający odpowiada

Zamawiający zmienia zapisy w §8 umowy sprzedaży oraz w §5 umowy dzierżawy.

Pytanie nr 20

Dotyczy Załącznika nr 26 do SIWZ, umowa sprzedaży, wzór dla Pakietu nr 16: §8 ust. 4— Czy Zamawiający wyraża zgodę na wykreślenie zapisu? Uzasadnienie: Prosimy o wykreślenie zgodnie z zapytaniem dot. treści zapisu §8 ust. 3.

Zamawiający odpowiada

Zamawiający zmienia zapisy w §8 umowy sprzedaży oraz w §5 umowy dzierżawy.

Pytanie nr 21

Dotyczy Załącznika nr 26 do SIWZ, umowa sprzedaży, wzór dla Pakietu nr 16: §11 ust. 1— Czy Zamawiający wyraża zgodę na poprawienie okresu obowiązywania umowy na 24 miesiące?

Uzasadnienie: Zamawiający w treści zapisu §4 ust. 2 oraz treści SIWZ wskazuje, iż realizacja umowy w zakresie pakietu 16 wynosi 24 miesiące. W związku z powyższym prosimy o stosowną modyfikację.

Zamawiający odpowiada

Zamawiający omyłkowo wpisał termin 36 miesięcy dla Pakietu nr 16. W związku z tym Zamawiający zmienia zapis w §11 ust. 1 umowy sprzedaży (Załącznik nr 26 do SIWZ).

Pytanie nr 22

Dotyczy Załącznika nr 27 do SIWZ, umowa dzierżawy, wzór dla Pakietu nr 16: §3 ust. 4 - Czy Zamawiający wyraża zgodę na wykreślenie zapisu?

Uzasadnienie: To na dzierżawcy leży kwestia ewentualnego ubezpieczenia aparatu w lokalu przez niego użytkowanym. Wyzdierżawiający nie jest w stanie ubezpieczyć aparatu np. od kradzieży, ponieważ nie znane są mu warunki przechowywania, jakie państwo posiadają zabezpieczenia przeciwkradzieżowe. Wysoce prawdopodobne jest, że Ubezpieczyciel może odmówić ubezpieczenia, jeżeli zabezpieczenia przed kradzieżą będą niewystarczające. To dzierżawca będzie korzystał z przedmiotu dzierżawy i to w jego domenie winno być zabezpieczenie (w tym ew. ubezpieczenie) przed zniszczeniem rzeczy dzierżawionej.

Zamawiający odpowiada

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 23

Dotyczy Załącznika nr 27 do SIWZ, umowa dzierżawy, wzór dla Pakietu nr 16: §5 ust. 3 - Czy Zamawiający wyraża zgodę na wykreślenie zapisu?

Uzasadnienie: Wykonawca prosi o wykreślenie w związku z faktem, iż używany system fakturowania nie daje możliwości zamieszczania przedmiotowej wzmianki. W przypadku ewentualnego podpisania umowy Wykonawca oczywiście będzie się stosował do zobowiązań z niej wynikających w tym w szczególności do wymogu określonego w §5 ust. 1 tj. - zakazu cesji. W związku z powyższym prosimy o przychylne ustosunkowanie się do powyższego.

Zamawiający odpowiada

Zamawiający zmienia zapisy w §8 umowy sprzedaży oraz w §5 umowy dzierżawy.

Pytanie nr 24

Dotyczy Załącznika nr 27 do SIWZ, umowa dzierżawy, wzór dla Pakietu nr 16: §5 ust. 4 - Czy Zamawiający wyraża zgodę na wykreślenie zapisu? Uzasadnienie: Prosimy o wykreślenie zgodnie z zapytaniem dot. treści zapisu §5 ust. 3.

Zamawiający odpowiada

Zamawiający zmienia zapisy w §8 umowy sprzedaży oraz w §5 umowy dzierżawy.

Pytanie nr 25

Dotyczy Załącznika nr 27 do SIWZ, umowa dzierżawy, wzór dla Pakietu nr 16: 11 ust. 1— Czy Zamawiający wyraża zgodę na poprawienie okresu obowiązywania umowy na 24 miesiące?

Uzasadnienie: Zamawiający w treści zapisu §4 ust. 2 oraz treści SIWZ wskazuje, iż realizacja umowy w zakresie pakietu 16 wynosi 24 miesiące. W związku z powyższym prosimy o stosowną modyfikację.

Zamawiający odpowiada

W §9 umowy dzierżawy (Załącznik nr 27 do SIWZ) prawidłowo jest wpisany termin 24 miesiące, na jaki zostanie zawarta umowa.

Pytanie nr 26

Dotyczy Pakietu nr 17, Arkusza asortymentowo-cenowego nr 1 (odczynniki do oznaczania gazometru, oksymetrii i metabolitów) - Szpitalny Oddział Ratunkowy, Odczynniki (bufory, gazy

kalibrujące, płyny myjące, kalibratory, materiały kontrolne na trzech poziomach jeden raz dziennie i inne elementy niezbędne do wykonania ilości badań określonej w kolumnie C.

Mając na uwadze, że aparat będzie pracować na SOR, jako analizator POCT, prosimy o informację czy zapis, materiały kontrolne na trzech poziomach jeden raz dziennie" oznacza:

-1x dziennie każdy z poziomów, czyli 1 x 3

- 1 dziennie 1 poziom, czyli 1x1.

Czy kontrola ma być wykonywana zgodnie z zaleceniami producenta?

Zamawiający odpowiada

„Materiały kontrolne na trzech poziomach jeden raz dziennie" oznacza:

- 1x dziennie 1 poziom, czyli 1x1.

Kontrola ma być wykonywana zgodnie z zaleceniami producenta.

Pytanie nr 27

Dotyczy wzoru umowy sprzedaży § 8, Załącznik nr 24 do SIWZ, wzór dla Pakietów nr 15 i 17:

Zapisy § 8 jako naruszające zasady wynikające z przepisów, takich jak art. 5 czy art. 3531 k.c., winny zostać zmienione.

Wskazane postanowienia wykraczają poza dopuszczoną ustawowo granicę swobody umów, o której mowa w art. 3531 k.c., gdyż kształtują treść stosunku prawnego w sposób sprzeciwiający się jego właściwości oraz zasadom współżycia społecznego, w taki sposób, że Zamawiający - jako silniejsza strony stosunku cywilnoprawnego wynikającego z zawarcia umowy o charakterze adhezyjnym - narzuca obowiązki niezwiązane z wykonaniem przedmiotu zamówienia, a także wykorzystuje instytucję „zakazu cesji" w sposób spreczny z funkcją, jaką powinna ona pełnić w ramach stosunku cywilnoprawnego oraz w sposób spreczny z zasadami współżycia społecznego. Sformułowane w § 8 p. I umowy ustalenie, że „wierzytelności wynikające z niniejszej umowy nie podlegają cesji" jest rozszerzeniem art. 54 ustawy o działalności leczniczej. Paragraf ten winien zostać wykreślony, jako nieważny z uwagi na jego sprzeczność z bezwzględnie obowiązującymi przepisami prawa.

Z przepisu art. 509 § I k.c. wprost wynika, że wierzyciel może bez zgody dłużnika przenieść wierzytelność na osobę trzecią, czyli dokonać przelewu wierzytelności, chyba że sprzeciwiałoby się to ustawie lub zastrzeżeniu umownemu.

Z przepisu art. 54 ust. 5 ustawy z 2011 r. o działalności leczniczej wynika, że czynność prawna mająca na celu zmianę wierzyciela samodzielnego publicznego zakładu opieki zdrowotnej może nastąpić po wyrażeniu zgody przez podmiot tworzący, pod rygorem nieważności czynności dokonanej bez takiej zgody. Z art. 54 ustawy nie wynika upoważnienie dla wprowadzania analogicznych regulacji przez samodzielny publiczny zakład opieki zdrowotnej do zawieranych przez niego umów cywilnoprawnych, tym bardziej, iż przekracza to kompetencje SPZOZ i uniemożliwia wyrażenie zgody na dokonanie przelewu wierzytelności przez podmiot tworzący.

Prawo zamówień publicznych nie zawiera w tym zakresie odmiennych regulacji, które nakazywałyby zamawiającym wprowadzania takiego zastrzeżenia do umów w sprawie zamówień publicznych.

Dodatkowo w tak sformułowanym brzmieniu § 8 umowy Zamawiający stawia szczególne warunki udziału dotyczące sytuacji finansowej wykonawców.

8 p. 2 umowy zawiera ograniczenie w dokonaniu poręczenia oraz przekazu wierzytelności. W ocenie Wykonawcy powyższy zakres zobowiązań, jakie będzie musiał przyjąć na siebie wykonawca, któremu zostanie udzielone zamówienie, jednoznacznie wskazuje, że Zamawiający w zakresie wymaganej od wykonawców zdolności finansowej de facto stawia warunek udziału w postępowaniu polegający na posiadaniu przez wykonawcę zdolności finansowej pozwalającej na samodzielne, oparte wyłącznie na zasobach własnych wykonawcy, sfinansowanie przedmiotu zamówienia oraz poniesienie kosztów ratalnego sposobu płatności (odroczonego terminu).

Opisane powyżej ograniczenia skutkują bowiem bezpośrednio koniecznością dysponowania przez wykonawcę własnymi środkami finansowymi. Tym samym udział w postępowaniu wykonawcy, który nie dysponuje środkami finansowymi pochodzącymi ze źródeł własnych jest niemożliwy.

Postawiony przez Zamawiającego warunek zdolności finansowej narusza wyrażoną w art. 7 ust. I p.z.p. zasadę równego traktowania wykonawców, gdyż ogranicza dostęp do zamówienia

określonym wykonawcom, tj. takim, którzy nie posiadają samodzielnie zdolności finansowej pozwalającej na spełnienie warunków udziału w postępowaniu.

Nie można obciążać wykonawców odpowiedzialnością odszkodowawczą w sytuacji korzystania przez nich z prawnie dopuszczalnych środków zmierzających do zaspokojenia należnych im oraz wymagalnych wierzytelności.

Dodatkowo postanowienia § 8 umowy w żaden sposób nie są związane z zabezpieczeniem interesu Zamawiającego i interesu publicznego związanego z uzyskaniem jak najlepszego zamówienia publicznego za jak najniższą cenę, czemu ma służyć prowadzenie postępowania w trybie zamówień publicznych. Zamawiający wprowadzając powyższe zakazy narusza zasady uczciwej konkurencji, równego traktowania wykonawców, ogranicza konkurencję oraz utrudnia dostęp do rynku małym i średnim przedsiębiorcom.

Zamawiający odpowiada

Zamawiający zmienia zapisy w §8 umowy sprzedaży oraz w §5 umowy dzierżawy.

Pytanie nr 28

Dotyczy SIWZ, pkt. 7, ust 3: Wnosimy o zmianę przytoczonego zapisu SIWZ i zgodnie z art. 27 ustawy Pzp na zapis „dopuszcza się przekazywanie oświadczeń, wniosków, zawiadomień oraz informacji za pomocą faxu lub drogi elektronicznej następnie potwierdzone listownie”.

Wybrany sposób przekazywania oświadczeń, wniosków, zawiadomień oraz informacji nie może ograniczać konkurencji. Celem ustawodawcy było dopuszczenie możliwości szybkich kontaktów w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego. Do sposobu porozumiewania się odnosi się art. 27 ust. 1 Pzp, zgodnie z którym w toku postępowania o udzielenie zamówienia oświadczenia, wnioski, zawiadomienia oraz informacje zamawiający i wykonawcy przekazują pisemnie, faxem lub drogą elektroniczną.

Zamawiający odpowiada

Art. 27 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych mówi: „W postępowaniach o udzielenie zamówienia oświadczenia, wnioski, zawiadomienia oraz informacje zamawiający i wykonawcy przekazują, zgodnie z wyborem zamawiającego, pisemnie, faksem lub drogą elektroniczną”. Zamawiający zgodnie z art. 27 ust. 1 powyższej ustawy jako formę porozumiewania się z wykonawcami wybrał formę pisemną. W związku z tym wszelka korespondencja Zamawiającego z Wykonawcami odbywa się w formie pisemnej i w żaden sposób nie ogranicza to konkurencji, gdyż każdy Wykonawca ma prawo złożyć oświadczenia, wnioski, zawiadomienia oraz informacje, z zachowaniem formy pisemnej.

Pytanie nr 29

Dotyczy SIWZ, pkt. 6: Prosimy o potwierdzenie, czy Zamawiający będzie sankcjonował § 6, ust. 2 i 3 Rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 19 lutego 2013 r. w sprawie rodzajów dokumentów, jakich może żądać zamawiający od wykonawcy, oraz form, w jakich te dokumenty mogą być składane.

Zamawiający odpowiada

Zamawiający działa zgodnie z obowiązującymi przepisami zawartymi w odpowiednich Rozporządzeniach Rady Ministrów, które mają zastosowanie w prowadzonym postępowaniu przetargowym.

Pytanie nr 30

Dotyczy SIWZ, pkt. 6.9: Certyfikat CE z numerem jednostki notyfikowanej - dla odczynników z Pakietów nr 1-6

Wnosimy o wykreślenie w/w wymagania jako niezgodnego z wymaganiami zawartymi w poszczególnych Pakietach pod tabelkami.

Zgodnie z opisem w/w wymagania Zamawiający wymaga certyfikatów CE z numerem jednostki notyfikowanej dla wszystkich odczynników w Pakietach 1-6.

Zamawiający odpowiada

Zamawiający nie zgadza się. Odczynniki zakwalifikowane przez PCBC S.A. do klasy IIa, IIb, wyrobów do diagnostyki in vitro umieszczone w wykazie A i B muszą posiadać oznakowanie CE, które nadaje jednostka notyfikowana.

Pytanie nr 31

Dotyczy SIWZ, pkt. 6.9. 10 i 11: Czy Zamawiający wyrazi zgodę żeby zamiast opisów i metodyk w języku polskim oraz ulotek /katalogów/ folderów Wykonawca załączył wymagane SIWZ instrukcje wykonywania badań, które potwierdzają wymagania Zamawiającego zawarte w SIWZ.

Zamawiający odpowiada

TAK. Instrukcja wykonania badania i metodyka oznaczeń znaczy to samo.

Pytanie nr 32

Dotyczy SIWZ, pkt. 6.9. 6: Dokument potwierdzający, że odczynniki są umieszczone w wykazie A lub B. Wnosimy o odstąpienie od wymagania aby oferowane odczynniki były klasyfikowane w sposób wskazany w SIWZ, czyli narzucony przez nieuprawnionego w tym zakresie Kierownika Zamawiającego.

Niniejszym informujemy, że siwz w/w wyspecyfikowanych wymaganiach jest niezgodna z Dyrektywą 98/79/WE wprowadzona na teren Polski ustawa o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r oraz Dyrektywa klasyczna 2004/1 8/WE . Ponadto zarzucamy jak poniżej:

1. naruszenie art. 7 ust. 1 ustawy Prawo Zamówień Publicznych poprzez nie przeprowadzenie postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w sposób zapewniający zachowanie uczciwej konkurencji oraz równe traktowanie wszystkich Wykonawców.
2. naruszenie art. 29 ust. 2 i 3 ustawy Prawa Zamówień Publicznych poprzez opisanie przedmiotu zamówienia w sposób który utrudnia uczciwą konkurencję, a jednocześnie stanowi czyn nieuczciwej konkurencji polegający na dedykowanie opisu do konkretnego producenta
3. naruszenie art. 36 ustawy Prawa Zamówień Publicznych poprzez wadliwe sporządzenie Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia w zakresie dotyczącym opisu przedmiotu zamówienia
4. narusza postanowienia ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 w zakresie klasyfikacji i kwalifikacji wyrobów IVD (przywilej uznany dla producenta a nie użytkownika)
5. Rozporządzeniem Ministra Zdrowia o wymaganiach zasadniczych dla wyrobów medycznych in vitro-klasyfikacja wyrobów
6. Narusza Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 5 listopada 2010r w sprawie sposobu klasyfikowania wyrobów medycznych
7. Narusza Ustawę z dnia 18 marca 2011 roku o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w zakresie zasad nadzoru rynku i weryfikacji wyrobów będących w obrocie (kompetencje Prezesa Urzędu)
8. Naruszenie postanowień 29 i 31 Traktatu Ustanawiającego Wspólnoty Europejskiej (podpisanego w Rzymie dnia 25 marca 1957 r. ze zm., Dz. U. 2004 r. Nr 90 poz. 864/2 w zw. z treścią art. 2 Aktu dotyczącego warunków przystąpienia Republiki Czeskiej, Republiki Estońskiej, Republiki Cypryjskiej, Republiki Łotewskiej, Republiki Litewskiej, Republiki Węgierskiej, Republiki Malty, Rzeczypospolitej Polskiej, Republiki Słowenii i Republiki Słowackiej oraz dostosowań w Traktatach stanowiących podstawę Unii Europejskiej, przyjętego na podstawie zgody uchwalonej w referendum ogólnokrajowym w sprawie wyrażenia zgody na ratyfikację Traktatu dotyczącego przystąpienia Rzeczypospolitej Polskiej do Unii Europejskiej, wyznaczonym na dzień 8 czerwca 2003 r. (Dz. U. Nr 126, poz. 1170) przez zaburzenie zasady swobodnego przepływu towarów.
9. art. 17 Ustawy o naruszeniu Dyscypliny Finansów Publicznych poprzez określenie przedmiotu zamówienia naruszających zasady uczciwej konkurencji mających wpływ na wynik postępowania o udzielenie zamówienia publicznego.

Postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego jest procedurą o wysokim stopniu sformalizowania. Zamawiający łamie jedną z podstawowych zasad udzielania zamówień publicznych zawartą w art.7. Zasada uczciwej konkurencji i równego dostępu do rynku dla wszystkich podmiotów-uczestników tego rynku jest jedną z konstytucyjnych dla systemu zamówień publicznych tak w Polsce jak i na terenie całej UE.

Powołany powyżej Akt przystąpienia Polski do UE zobowiązuje wszystkie podmioty do stosowania Traktatów Założycielskich (pierwotne prawo wspólnotowe) i aktów przyjętych przez instytucje Wspólnot (pochodne prawo wspólnotowe), nawet, jeżeli akty te uzyskały moc prawną przed dniem przystąpienia Rzeczypospolitej Polskiej do Wspólnot Europejskich. Wspomniany powyżej bezwzględny obowiązek przyjęcia całego Aquis Communautaire odnosi się w szczególności do przepisów prawa pierwotnego oraz wydanego na ich gruncie orzecznictwa Trybunału Sprawiedliwości Wspólnot Europejskich w Luksemburgu (dalej określany jako ETS), które uszczegóławia i dookreśla ogólne normy zawarte w powołanych przepisach.

Zgodnie z art. 27 dyrektywy o robotach budowlanych, art. 23 dyrektywy o dostawach i art. 32 dyrektywy o jakości produktów świadczą zaświadczenia wydane przez urzędowe instytucje kontroli jakości lub placówki o zatwierdzonych uprawnieniach, potwierdzające, iż poprzez odpowiednie odniesienia produkty odpowiadają określonym specyfikacjom lub normom. W jednym z orzeczenia SIAC Construction Trybunał orzekł „że co prawda dyrektywy wspólnotowe nie zawierają zamkniętego katalogu kryteriów wyboru ofert „to jednak przyjęte przez Zamawiającego kryteria muszą mieć na celu wybór oferty ekonomicznie najkorzystniejszej” a ich sprecyzowanie nie może zezwalać zamawiającemu na nieograniczoną swobodę wyboru. Oznacza to „że dodatkowe kryteria o tyle są dopuszczalne „o ile mają pewien walor ekonomiczny. Poza tym skoro postępowanie ma posiadać cechy równego traktowania i przejrzystości zgodnie z ustawą Prawa Zamówień Publicznych „to dostarczone próbki powinny być przekazane do niezależnego od oferenta i zamawiającego laboratorium badawczego „posiadającego akredytację”. Przypominamy Zamawiającemu „że jedynym kryterium oceny ofert jest **100 % cena** „, zatem brak zasadności **na wykonawcach/producentach aby klasyfikowali wyroby tak jak życzy sobie Zamawiający który do takich działań nie jest uprawniony**. Zgodność odczynników z normami potwierdzają bowiem deklaracje CE

Swoboda przepływu towarów pomiędzy państwami członkowskimi Unii Europejskiej to podstawa wspólnego rynku europejskiego. Utrudnieniem dla wymiany handlowej mogą być jednak odmienne wymagania techniczne wobec wyrobów, stosowane w poszczególnych państwach członkowskich. Metodą eliminacji tego typu barier w przepływie towarów jest ujednolicanie (harmonizacja) przepisów, tak aby były one jednakowe na całym obszarze Unii Europejskiej. Odbywa się to poprzez dyrektywy, które nakładają na państwa członkowskie obowiązek wydania w określonym terminie własnych przepisów krajowych wprowadzających w życie treść dyrektyw.

Po 1985 roku wprowadzono w Unii Europejskiej tzw. Nowe Podejście do harmonizacji przepisów technicznych, które ułatwia i przyspiesza ujednolicanie różnorodnych krajowych uregulowań w dziedzinie bezpieczeństwa wyrobów przemysłowych. Dyrektywy Nowego Podejścia zawierają tylko zasadnicze wymagania związane z bezpieczeństwem, zdrowiem, ochroną konsumenta i ochroną środowiska. Pozostałe szczegóły techniczne zawarte są w odpowiednich, zharmonizowanych normach europejskich (EN).

Każda z dyrektyw Nowego Podejścia nakłada obowiązek umieszczenia na podlegających jej wyrobach oznakowania „CE”.

Obowiązek spełnienia wymagań wynikających z dyrektyw ciąży na producencie danego wyrobu. W szczególności musi on samodzielnie ocenić, czy jego wyrób podlega danej dyrektywie. Następnie producent musi wyprodukować wyrób zgodnie z odpowiednimi wymaganiami dyrektywy i normami zharmonizowanymi oraz poddać go odpowiedniej procedurze oceny zgodności. Jeśli konkretna dyrektywa dla danego typu wyrobu wymaga udziału jednostki certyfikującej (tzw. jednostki notyfikowanej), należy wybrać taką jednostkę i uzyskać od niej odpowiedni certyfikat. Po wypełnieniu wszystkich przewidzianych w danej dyrektywie procedur producent zawsze samodzielnie i na własną odpowiedzialność umieszcza na wyrobie oznakowanie „CE”.

Zgodnie z Pzp osoby upoważnione z działu zamówień publicznych powinny nadzorować postępowanie w taki sposób, aby nie ograniczono dostępu do rynku, a przetarg prowadzono bezstronnie, z poszanowaniem norm prawnych w/w.

Zamawiający odpowiada

Zamawiający nie wyraża zgody.

Zgodnie z Rozp. Ministra Zdrowia z dnia 10 stycznia 2011 roku w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro i zgodnie z załącznikiem 2 „wykaz A i wykaz B” odczynniki z pakietu 1-6 obowiązkowo muszą być zakwalifikowane do wyżej wymienionych wykazów A i B.

Pytanie nr 33

Dotyczy SIWZ, pkt. 6.9. 14: Bezpłatne próbki oferowanych odczynników z Pakietu nr 2, poz. 1-6

Wnosimy o odstąpienie od wymogu załączenia próbek opisanych w SIWZ lub wskazanie niezależnej uprawnionej strony (laboratorium akredytowane zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010r), która będzie wykonywała weryfikację jakościową, przesłanie procedury badania zgodnie z którą będą oceniane próbki, wskazanie jakie parametry będą badane oraz jaka punktacja będzie przyznawana za dany parametr.

Zamawiający wymaga od oferentów złożenia dokumentów potwierdzających dopuszczenie do obrotu na terenie Polski, które potwierdzają jakość odczynników - zatem nie ma zasadności składania próbek celem ich przetestowania. Do obrotu wprowadzone są odczynniki, które spełniają wymogi ustawy o wyrobach medycznych dnia 20 maja 2010r. tzn. posiadają znak CE lub są zarejestrowane jako wyrób medyczny. Zamawiający nie ma podstaw, aby powtórnie badać odczynniki i końcówki do pipety (tym bardziej, że takie badanie powinno być wykonane przez stronę trzecią) i podważać opinię instytucji, zatem nie ma takiej potrzeby.

Ponadto Zgodnie z art. 27 dyrektywy o robotach budowlanych, art. 23 dyrektywy o dostawach i art. 32 dyrektywy o jakości produktów świadczą: zaświadczenia wydane przez urzędowe instytucje kontroli jakości lub placówki o zatwierdzonych uprawnieniach, potwierdzające, iż poprzez odpowiednie odniesienia produkty odpowiadają określonym specyfikacjom lub normom. W jednym z orzeczenia SIAC Construction Trybunał orzekł „że co prawda dyrektywy wspólnotowe nie zawierają zamkniętego katalogu kryteriów wyboru ofert, to jednak przyjęte przez Zamawiającego kryteria muszą mieć na celu wybór oferty ekonomicznie najkorzystniejszej, a ich sprecyzowanie nie może zezwalać zamawiającemu na nieograniczoną swobodę wyboru. Oznacza to, że dodatkowe kryteria o tyle są dopuszczalne o ile mają pewien walor ekonomiczny. Poza tym skoro postępowanie ma posiadać cechy równego traktowania i przejrzystości zgodnie z ustawą Prawa Zamówień Publicznych, to dostarczone próbki powinny być przekazane do niezależnego od oferenta i zamawiającego laboratorium badawczego, posiadającego akredytację. **Zgodność odczynników z normami potwierdzają bowiem deklaracje CE.**

Dodatkowo Zamawiający nie określił w jaki sposób będzie płacił za dostarczone próbki, które same w sobie są towarami i jako takie podlegają obrotowi handlowemu. Co istotne, Zamawiający nie może zmuszać Wykonawcy do „darowania” czegokolwiek Zamawiającemu, a jednocześnie nie jest możliwe, aby próbki po zakończonym postępowaniu, zgodnie z art. 97 ust. 2 PZP zostały zwrócone Wykonawcy na jego wniosek, gdyż badanie próbek polega m.in. na otwarciu opakowań, a co za tym idzie na naruszeniu zawartości, co w efekcie czyni próbki bezwartościowymi.

O jakości produktów świadczyć powinny: zaświadczenia wydane przez urzędowe instytucje kontroli jakości lub placówki o zatwierdzonych uprawnieniach, potwierdzające, iż poprzez odpowiednie odniesienia dokładnie oznaczone produkty odpowiadają określonym specyfikacjom lub normom (certyfikaty). Zgodnie z orzeczeniem Trybunału Europejskiego, co prawda dyrektywy wspólnotowe nie zawierają zamkniętego katalogu kryteriów wyboru ofert „to jednak przyjęte przez Zamawiającego kryteria muszą mieć na celu wybór oferty ekonomicznie najkorzystniejszej, a ich sprecyzowanie nie może zezwalać zamawiającemu na nieograniczoną swobodę wyboru. Oznacza to, że dodatkowe kryteria o tyle są dopuszczalne, o ile mają pewien walor ekonomiczny. Tym samym, skoro postępowanie ma posiadać cechy równego traktowania i przejrzystości zgodnie z ustawą Prawa Zamówień Publicznych, to dostarczone próbki powinny być przekazane do niezależnego od oferenta i zamawiającego laboratorium badawczego, posiadającego akredytację. Jednocześnie obiektywnej oceny produktu może dokonać jedynie jednostka o właściwościach określonych powyżej- przede wszystkim niezależne od żadnej ze stron postępowania przetargowego.

Ustawa z dnia 30 sierpnia 2002 (z późniejszymi zmianami) o systemie zgodności narzuca standardy jakie musi spełniać laboratorium, aby mogło dokonać analizy jakościowej odczynnika, testu, próbek M. Laboratorium Zamawiającego nie jest jednostką akredytowaną w zakresie

oceny jakości i zgodności odczynników do serologii grup krwi. Ocena jakości odbywa się w warunkach sprzyjających rzetelnej ocenie wyrobu i procesów ich wytwarzania, przez kompetentne i niezależne podmioty. Zgodnie z art. 4 powołanej ustawy w procesie oceny zgodności uczestniczą producenci, ich upoważnieni przedstawiciele, importerzy, jednostki certyfikujące, jednostki kontrolujące oraz laboratoria. Odnosi się to do laboratorium badawczego, spełniającego określone warunki, akredytowane niezależne od dostawcy i odbiorcy. Laboratorium Zamawiającego nie spełnia warunku ostatniego, jaki został narzucony ustawą gdyż jest „laboratorium odbiorcy”. Oznacza to, że dokonanie jakiegokolwiek oceny jakości nie powinno mieć mocy wiążącej i nie może równocześnie stanowić kryterium oceny ofert. Zważając na powyższe wymóg złożenia wraz z ofertą Zamawiającemu próbek stanowi naruszenie norm prawnych wynikających z art. 29 i 30 ustawy PZP w związku z zapisami ustawy powołanej powyżej o systemie oceny zgodności.

Zamawiający odpowiada

Zamawiający nie wyraża zgody.

Zgodnie z Rozporządzeniem Prezesa Rady Ministrów z dnia 19 lutego 2013 roku i zgodnie z § 6 punkt 1 podpunkt 1: „W celu potwierdzenia, że oferowane roboty budowlane, dostawy lub usługi odpowiadają wymaganiom określonym przez zamawiającego, zamawiający może żądać w szczególności: 1) próbek, opisów lub fotografii produktów, które mają zostać dostarczone, których autentyczność musi zostać poświadczona przez wykonawcę na żądanie zamawiającego. Nic odnośnie odpłatności za te próbki nie ma w w/w Rozporządzeniu. Zamawiający ma prawo zgodnie z „Medycznymi zadaniami pobierania krwi, oddzielania jej składników i wydawania, obowiązujących w jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi z 2014 roku „rozdział 7 punkt 7.15 dokonać kontroli odczynników przed podjęciem decyzji o zakupie.

W SWIZ dokładnie podano w jakiej metodzie (próbówkowa czy szkiełkowa) będą badane poszczególne odczynniki z pakietu nr 2 oraz co będzie oceniane i za ile punktów. Osoby, które będą przeprowadzały oceny to członkowie komisji przetargowej w ilości 3 osób, które są zatrudnione w Pracowni Immunologii Transfuzjologicznej z Bankiem Krwi, posiadają tytuł specjalisty z Laboratoryjnej Transfuzjologii Medycznej oraz od ponad 25 lat wykonują badania z zakresu serologii grup krwi i posiadają doskonałą wiedzę na temat oceny jakościowej oferowanych odczynników. Wszystkie oferty są składane jednego dnia i wszystkie próbki zostaną przebadane w ciągu 2-3 dni. Do czasu ich oceny będą przechowywane w temperaturze od 2 do 8 st.C.

Pytanie nr 34

Dotyczy SIWZ, pkt 6.9.5: Zaświadczenie, że zgłoszone odczynniki i testy stosowane przy użyciu tych odczynników mają pozytywną opinię IHiT w Warszawie - Pakiet 2, 3 i 5.

Wnosimy o wyjaśnienie czy zamawiający preferuje opinie IHiT w Warszawie wbrew Rozporządzeniu Prezesa Rady Ministrów z dnia 19 lutego 2013 r. §6 ust 3 ponieważ jest powiązany w/w jednostką poprzez umowy, szkolenia itp.?

Zamawiający odpowiada

Zamawiający odstępuje od wymogu i wykreśla z SIWZ z pkt 6.9 ppkt 3 i 5.

Pytanie nr 35

Dotyczy SIWZ, pkt 6.9.5: zaświadczenie, że zgłoszone odczynniki i testy stosowane przy użyciu tych odczynników mają pozytywną opinię IHiT w Warszawie - Pakiet 2, 3 i 5.

Wnosimy o wskazanie zakresu opinii zgodnie Rozporządzeniem Prezesa Rady Ministrów z dnia 19 lutego 2013 r. §6 tj. jakie wymagania Zamawiającego w obrębie norm i specyfikacji technicznych są istotne. Opinia musi potwierdzać zgodność produktu z określonymi normami i specyfikacjami technicznymi obowiązującymi w UE których Zamawiający nie wyspecyfikował w siwz. Prosimy o wyspecyfikowanie wymagań w zakresie opinii.

Zamawiający odpowiada

Zamawiający odstępuje od wymogu i wykreśla z SIWZ z pkt 6.9 ppkt 3 i 5.

Pytanie nr 36

Dotyczy SIWZ, pkt 6.9.5: zaświadczenie, że zgłoszone odczynniki i testy stosowane przy użyciu tych odczynników mają pozytywną opinię IHiT w Warszawie - Pakiet 2, 3 i 5.

W związku z wymaganiem posiadania opinii IHiT Warszawa na podstawie art. 9 ust. 1 Pzp prosimy o wskazanie czego ma dotyczyć abyśmy mogli zlecić wykonanie opinii w IHiT przed otwarciem przetargu?

Zamawiający odpowiada

Zamawiający odstępuje od wymogu i wykreśla z SIWZ z pkt 6.9 ppkt 3 i 5.

Pytanie nr 37

Dotyczy SIWZ, pkt 6.9.5: zaświadczenie, że zgłoszone odczynniki i testy stosowane przy użyciu tych odczynników mają pozytywną opinię IHiT w Warszawie - Pakiet 2, 3 i 5.

W nawiązaniu do ogłoszonego postępowania przetargowego zgodnie z ustawą z dnia 29 stycznia 2004r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz.U. z 2012 r., poz. 1271), przepisów Wykonawczych wydanych na jej podstawie oraz niniejszej Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia niniejszym wnosimy o odstąpienie na postawione przez Zamawiającego wymaganie, aby oferowane odczynniki posiadały pozytywną opinię IHiT w Warszawie. Zarzucamy naruszenie norm prawnych niżej wymienionych:

1. naruszenie przepisów ustawy Prawo Zamówień Publicznych
2. naruszenie norm prawnych obowiązujących państwa członkowskie UE zawartych w Dyrektywie Klasycznej 2004/18/WE oraz Dyrektywie 98/79/WE
3. naruszenie przepisów ustawy z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych
4. naruszenie Rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 19 lutego 2013r. w sprawie rodzajów dokumentów jakich może żądać Zamawiający od Wykonawcy oraz form, w jakich te dokumenty mogą być składane,
5. ograniczenie dostępu do rynku producentom krajów UE
6. Kodeks Cywilny,
7. Ustawa z dnia 16 kwietnia 1993r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2003r. Nr 153, poz. 1503 z późniejszymi zmianami).
8. Ustawa z dnia 16 lutego 2007r. o ochronie konkurencji i konsumentów (Dz. U. z 2007r. Nr 50 poz. 331 z późniejszymi zmianami)

Powołując się na zapisy specyfikacji, z całą stanowczością jednoznacznie stwierdzamy, iż naruszają one przepisy ustawy Pzp oraz aktów wykonawczych wydanych na jej podstawie.

W związku z powyższym wnosimy o odstąpienie od postawionego wymagania posiadania pozytywnej opinii IHiT w Warszawie i wymaganie dokumentów zgodnie z obowiązującymi przepisami nie naruszającymi zapisów ustawy Pzp oraz zapisów Rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 19 lutego 2013r. w sprawie rodzajów dokumentów jakich może żądać Zamawiający od Wykonawcy oraz form, w jakich te dokumenty mogą być składane.

Zamawiający przeprowadzając postępowanie o zamówienie publiczne zobowiązany jest do przestrzegania ustawy Prawo Zamówień Publicznych. Niniejsze postępowanie niewątpliwie jest przeprowadzane w oparciu o przepisy niniejszej ustawy, jednakże postawione wymagania naruszają art. 7, art. 25 ustawy Pzp oraz 86 ust. 1 Rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 19 lutego 2013r. w sprawie rodzajów dokumentów jakich może żądać Zamawiający od Wykonawcy oraz form, w jakich te dokumenty mogą być składane poprzez dodatkowe wymaganie postawione Wykonawcom (nie ujęte w SIWZ) załączenia Opinii Instytutu Hematologii i Transfuzjologii z siedzibą w Warszawie.

Wskazanie przez Zamawiającego wymagania Pozytywnej Opinii Instytutu Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie jest niezgodne z Rozporządzeniem Prezesa Rady Ministrów z dnia 19 lutego 2013r. w sprawie rodzajów dokumentów jakich może żądać Zamawiający od Wykonawcy oraz form, w jakich te dokumenty mogą być składane i w sposób jednoznaczny wskazuje na ograniczenie konkurencji i dostępu do rynku Wykonawcom krajów Unii Europejskiej.

Zamawiający wymaga tylko i wyłącznie Opinii Instytutu Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie. Dokument, które to wymaganie jest niedopuszczalne i narusza art. 7 i 25 ustawy Pzp poprzez nierówne traktowanie Wykonawców i uczciwej konkurencji oraz nie jest dokumentem niezbędnym, który warunkuje przeprowadzenie niniejszego postępowania. Ponadto wymóg jest niezgodny z zapisem w pkt 3, w którym zamawiający dopuścił oprócz opinii IHiT opinię WiM lub podmiot mający swoją siedzibę w UE.

Na gruncie ustawy Pzp oraz Rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 19 lutego 2013r. w sprawie wymaganych dokumentów jakich może żądać Zamawiający od Wykonawcy ustawodawca jednoznacznie wskazuje, iż mają to być dokumenty wystawiane przez niezależny podmiot uprawniony do wystawiania zaświadczeń określony w §6 ust. 1 pkt. 2 w.w Rozporządzenia potwierdzającego, że dostarczane produkty odpowiadają określonym normom lub specyfikacją techniczną. Powyższe potwierdza Krajowa Izba Wykonawcza w wyroku z dnia 10 stycznia 2013r. KIO 2721/12.

Ponadto bezpośredniemu potwierdzeniu jakości służy zaświadczenie niezależnego podmiotu uprawnionego do kontroli jakości potwierdzającego, że dostarczone produkty odpowiadają określonym normom lub specyfikacją techniczną. Zamawiający jest zatem zobowiązany do podania w opisie przedmiotu zamówienia norm lub specyfikacji technicznych, które mają zostać spełnione i potwierdzone w.w zaświadczeniem. Swoje stanowisko w tym zakresie wyraziła również w wielu publikacjach Kancelaria Prawna „Pieróg&Partnerzy”.

Dokumenty wskazane w Rozporządzeniu Prezesa Rady Ministrów z dnia 19 lutego 2013r. muszą zostać wystawione w formie zaświadczeń przez niezależny podmiot. Na gruncie prawa tj. art. 217 i n. kpa zaświadczeniem jest urzędowe potwierdzenie w formie pisemnej obiektywnie istniejącego stanu rzeczy dokonane przez właściwy organ profesjonalnie zajmujący się działalnością certyfikacyjną na podstawie i w ramach obowiązujących przepisów prawa, iż produkt, usługa lub działania Wykonawcy odpowiadają określonym wymogom jakościowym. Swoje stanowisko w tym zakresie wyraziła również w wielu publikacjach Kancelaria Prawna „Pieróg&Partnerzy”.

Ponadto stanowisko wyraziła też Krajowa Izba Odwoławcza w wyroku z 31 lipca 2012r. KIO 1504/12, iż jednostka wydająca zaświadczenie nie może być powiązana ani z Wykonawcą składającym ofertę, ani z producentem towaru oferowanego przez producenta. Przepisy wyraźnie i jednoznacznie statuują, że podmiot, który wydaje żądane przez Zamawiającego zaświadczenie powinien być niezależny. Taki wymóg ma za zadanie gwarantować, iż zaświadczenie w sposób rzetelny i obiektywny potwierdza spełnianie określonych w nim norm.

Reasumując:

- IHIT w Warszawie nie jest jednostką niezależną, gdyż jest powiązany nie tylko z Wykonawcami/producentami odczynników serologicznych oferującymi swój asortyment, ale też bezpośrednio nadzoruje i kontroluje jednostki podległe (szpitale) wykonujące badania serologiczne.
- Opinia wystawiona przez IHIT w Warszawie nie jest zaświadczeniem zgodnie z przepisami art. 217 i n. kpa, a co jest wymagane zgodnie z Rozporządzeniem Prezesa Rady Ministrów z dnia 19 lutego 2013r.
- Ponadto trudno określać nadrzędność opinii IHIT nad innymi jednostkami w UE jak np. IHIT Niemcy, WIM-Polska, PZH. Powyższe potwierdza Narodowy Centrum Krwi w Polsce jako jednostka nadrzędna dla służby zdrowia oraz Urząd Rejestracji który sprawuje pieczę nad prawidłowym obrotem towarami medycznymi na terenie RP która należy do UE.
- Zgodnie z ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, która wdraża postanowienia dyrektywy m.in. 98/79/WE i 93/42/EWG „Do obrotu i do używania mogą być wprowadzane wyroby medyczne spełniające wymagania określone w ustawie.” i „Do obrotu i do używania mogą być wprowadzane wyroby medyczne oznakowane znakiem CE”. Oczywiście jest, iż posiadanie bądź brak opinii IHIT nie wstrzymuje prawa do prawidłowego i LEGALNEGO obrotu odczynnikami do diagnostyki in vitro lub systemem manualnym. **Znak zgodności CE jest wystawiany przez jednostki notyfikowane uprawnione do zaświadczenia że produkty są zgodne z normami i wymaganiami, a tym samym mogą znajdować się w obrocie na terenie UE.**

Wnosimy o odstąpienie od postawionego wymagania i żądanie dokumentów niedyskryminujących Wykonawców i producentów z krajów Unii Europejskiej i zgodnych z Rozporządzeniem Prezesa Rady Ministrów z dnia 19 lutego 2013r. w sprawie rodzajów dokumentów jakich może żądać Zamawiający od Wykonawcy oraz form, w jakich te dokumenty mogą być składane.

Zamawiający odpowiada

Zamawiający odstępuje od wymogu i wykreśla z SIWZ z pkt 6.9 ppkt 3 i 5.

Pytanie nr 38

Dotyczy wzoru umowy § 1, ust 9: odczynniki do oznaczania antygenów z układu Rh i antygeny K z układu Kell nie wymagają inkubacji.

Czy Zamawiający nie dokonał omyłki pisarskiej i zapisał wymóg dotyczący wszystkich metod badań?

Przypominamy Zamawiającemu, że w metodzie szkiełkowej badania za pomocą wskazanych odczynników nie wymagają inkubacji, natomiast w metodzie probówkowej zgodnie z zaleceniami IHiT występuje nakaz inkubacji badanych próbek.

Zamawiający odpowiada

Zgodnie z wymaganiami SWIZ.

Pytanie nr 39

Dotyczy wzoru umowy § 1, ust 9: odczynniki do oznaczania antygenów z układu Rh i antygeny K z układu Kell, Pakiet nr 3, poz. 1-6.

Czy Zamawiający nie zaliczył błędnie odczynnika anty Cw do odczynników do oznaczania antygenów Rh i antygeny Kell?

Zamawiający odpowiada

Nie. Antygen CW należy do układu Rh.

Pytanie nr 40

Dotyczy wzoru umowy § 1, ust 15: cały asortyment z Pakietu nr 5 będzie pochodził od jednego producenta.

Wnosimy o wykreślenie z Pakietu nr 5 wymogu, aby cały asortyment pochodził od jednego producenta.

Zgodnie z przepisem art. 29 ust. 1 ustawy Pzp *przedmiot zamówienia opisuje się w sposób jednoznaczny i wyczerpujący, za pomocą dostatecznie dokładnych i zrozumiałych określeń, uwzględniając wszystkie wymagania i okoliczności mogące mieć wpływ na sporządzenie oferty*. W konsekwencji opis przedmiotu zamówienia musi zawierać informacje na temat wszelkich oczekiwań zamawiającego związanych z realizacją zamówienia, uwzględniając jednocześnie elementy, mogące mieć dla wykonawcy znaczenie przy dokonywaniu wyceny. Dokonując opisu przedmiotu zamówienia, zamawiający musi zagwarantować zachowanie zasady uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców. Zamawiający zobowiązany jest do przestrzegania art. 30 Prawa Zamówień Publicznych i stosowania opisu przedmiotu zamówienia odnosząc się do Polskich Norm przenoszących europejskie normy zharmonizowane, aby dostęp do postępowania był równy dla wszystkich oferentów z krajów Unii Europejskiej zgodnie z Dyrektywa 2004/18/WE. Ponadto zgodnie z przepisem art. 29 ust. 2 ustawy Pzp *przedmiotu zamówienia nie można opisywać w sposób, który mógłby utrudniać uczciwą konkurencję*. Wzmocnieniu zasady uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców na gruncie opisu przedmiotu zamówienia służy art. 29 ust. 3 ustawy Pzp, w myśl *którego przedmiotu zamówienia nie można opisywać poprzez wskazanie znaków towarowych, patentów lub pochodzenia, chyba że jest to uzasadnione specyfiką przedmiotu zamówienia i zamawiający nie może opisać przedmiotu zamówienia za pomocą dostatecznie dokładnych określeń, a wskazaniu takiemu towarzyszą wyrazy „lub równoważny”*. **Za dyskryminujący uznawany jest nie tylko taki opis, który wskazuje bezpośrednio na konkretny produkt, ale również taki, który prowadzi do pośredniego zawężenia kręgu potencjalnych wykonawców.** W doktrynie i orzecznictwie od wielu lat utrzymuje się pogląd, zgodnie z którym poza oznaczeniem „lub równoważne” zamawiający powinien określić też kryteria równoważności, a więc funkcjonalności, które musi spełnić produkt, aby został uznany za równoważny wskazanemu z nazwy w opisie przedmiotu zamówienia.

W SIWZ Zamawiający zaznaczył, cały asortyment w pakiecie nr 5 pochodził od jednego producenta, nie dopuszczając tym samym towarów równorzędnych, o takich samych właściwościach wytwarzanych przez innych producentów. Powyższe jednoznacznie dowodzi, iż Specyfikacja Istotnych Warunków Zamówienia w niniejszym postępowaniu jest ewidentnie adresowana do wąskiego grona oferentów, co ogranicza tym samym dostęp do postępowania innym uczestnikom z zachowaniem uczciwej konkurencji i równego traktowania w myśl art. 7 ust.

1 ustawy Prawa Zamówień Publicznych. W takim przypadku został naruszony powyższy artykuł albowiem dopuszczane są tylko towary pochodzące od jednego producenta, co jest niedopuszczalne z uwagi na istniejącą w tym zakresie przedmiotową konkurencją oraz istnienie innych producentów, których odczynniki spełniają parametry użytkowe i są z powodzeniem używane w innych jednostkach służby zdrowia w całej Europie.

Ponadto publikacja IHiT w Warszawie „Medyczne zasady pobierania krwi, oddzielania jej od składników i wydawania, obowiązujące w jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi” pod redakcją Magdaleny Łętowskiej wydanie 2014r., rozdział 1.4.5.3 dotyczący walidacji metod analitycznych nie stawia wymagań, żeby odczynniki pochodziły od jednego producenta. Według publikacji walidacja metody to proces potwierdzający, że badana metoda użyta do wykonania oznaczenia jest odpowiednia do osiągnięcia zamierzonego celu, a dokonuje się jej z chwilą wprowadzenia do niej zmian, udoskonaleń czy rozszerzenia.

Ponadto, jest to sprzeczne z zapisami umowy, w której Zamawiający zastrzega sobie prawo do zakupu uzupełniającego niezrealizowanej części zamówienia u innego dostawcy.

Zamawiający odpowiada

Zamawiający nie wyraża zgody na zmiany w zapisie SWIZ. Utrzymujemy zapis aby cały asortyment pakietu nr 5 pochodził od jednego producenta. Przemawiają za tym względy ekonomiczne gdyż warunkuje to stały i wysoki poziom dostarczanych odczynników i wyeliminuje reklamacje z naszej strony, które musielibyśmy składać z powodu niespecyficznych reakcji aglutynacji lub braku reakcji aglutynacji tam gdzie powinna ona wystąpić lub nieterminowości dostaw co spowodowało by zagrożenie w niewykonaniu badań.

Pytanie nr 41

Dotyczy pakietu nr 1, poz. 1: papaina

Czy Zamawiający w pakiecie nr 1, poz. 1 dopuści produkt równoważny w postaci papainy płynnej?

Papaina liofilizowana jest wytwarzana przez RCKiK Katowice, który opatentował nazwę własną produktu i cykl produkcyjny. Zatem dochodzi do sytuacji „że opisano przedmiot zamówienia pod wybraną firmę”. Ponadto wskazujemy że papaina STL jest liofilizantem (proszkiem), który należy rozpuścić w załączonym w opakowaniu rozpuszczalnikiem. Po rozpuszczeniu Papamę liofilizowanej produkt jest ważny 24 godziny (zgodnie ze wskazaniem producenta) „a Papaina płynna jest ważna przez cały okres gwarancji.

Zamawiający odpowiada

Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę zapisu w SWIZ dotyczący pozycji 1 pakietu 1.

Z uwagi na fakt niespecyficznych reakcji lub braku reakcji przy użyciu niektórych odczynników i kierując się wieloletnim doświadczeniem w wykonaniu badań immunohematologicznych wymagamy, aby dostarczana papaina była w formie liofilizatu a nie płynna.

Pytanie nr 42

Dotyczy Pakietu nr 1, poz. 1: papaina

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie papainy liofilizowanej producenta z UE tj. firmę Sifin zakwalifikowaną spoza wykazu A lub wykazu B, zgodnie z możliwością złożenia ofert przez producentów z UE.

Zamawiający odpowiada

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 43

Dotyczy Pakietu nr 1, poz. 1,3 i 4:

Wnosimy o odstąpienie od wymagania aby odczynniki w wyszczególnionych pozycjach musiały być umieszczone w wykazie A lub B.

Zgodnie z obowiązującymi przepisami dyrektywy 98/79/WE, wytwórca wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, innych niż wyroby medyczne do diagnostyki in vitro z wykazu A i z wykazu B, czyli tzw. wyrobów do diagnostyki in vitro „niesklasyfikowanych”, do których zostały zakwalifikowane przez wytwórcę, w celu oznakowania wyrobu znakiem CE przeprowadza

samodzielnie, bez udziału jednostki notyfikowanej, ocenę zgodności z zastosowaniem procedury deklaracji zgodności WE oraz sporządza deklarację zgodności przed wprowadzeniem wyrobu do obrotu. Przeprowadzenie oceny zgodności upoważnia do naniesienia na wyrób oznakowania CE. W rezultacie sporządzona Deklaracja Zgodności potwierdza oznakowanie wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro znakiem CE oraz dopuszczenie do obrotu i używania na terenie Polski. Ponadto wytwórca lub jego autoryzowany przedstawiciel poprzez Deklarację Zgodności zapewnia i oświadcza, że wyrób medyczny do diagnostyki in vitro, dla którego Deklaracja Zgodności została wystawiona spełnia odnoszące się do tego wyrobu wymagania. Ponadto pragniemy wskazać, iż CE nie jest znakiem certyfikacji. Jednostka notyfikowana wydaje jedynie certyfikat zgodności z wymaganiami określonej dyrektywy (certyfikat zgodności), a nie certyfikat na znak CE. W konsekwencji nie istnieje certyfikat na oznakowanie CE. Mając na uwadze powyższe, skoro jednostka notyfikowana nie bierze udziału w procedurze oceny zgodności wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro, nie wydaje w odniesieniu do niego certyfikatu zgodności CE.

Zamawiający odpowiada

Zamawiający nie wyraża zgody.

Zgodnie z Rozp. Ministra Zdrowia z dnia 10 stycznia 2011 roku w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro i zgodnie z załącznikiem 2 „wykaz A i wykaz B odczynniki z pakietu 1 poz 1,3,4 obowiązkowo muszą być zakwalifikowane do wyżej wymienionych wykazów A i B.

Pytanie nr 44

Dotyczy pakietu nr 1, poz. 4: monowalentna surowica antygiobulinowa IgG. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w/w pozycji asortymentowej oferowanej przez producentów z UE jako produkt zakwalifikowany spoza wykazu A i B?

Zamawiający odpowiada

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 45

Dotyczy Pakietu nr 1, poz. 1, 3 i 4:

Jeżeli Zamawiający samodzielnie zakwalifikował w/w pozycje asortymentowe do wykazu A lub wykazu B, wnosimy o podanie zapisu ustawowego (podana konkretna nazwa odczynnika) nakazującego kwalifikację odczynników do wykazu A lub B.

Chcemy zaznaczyć, że producent odczynników jakim jest RCKiK Katowice nie może być wykładnią do klasyfikacji odczynników, a stosowne Dyrektywy implementujące polskie prawo.

Zamawiający odpowiada

Działamy zgodnie z Rozp. Ministra Zdrowia z dnia 10 stycznia 2011 roku w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro.

Pytanie nr 46

Dotyczy Pakietu nr 3, poz. 6, 14, 17:

Wnosimy o zmianę ilości oferowanych odczynników na okres 18 miesięcy, gdyż zaoferowanie alternatywnie wielkości opakowań wyspecyfikowanych przez Zamawiającego do ilości na 18 miesięcy jest nieporównywalne, przez co zachodzi brak zachowania jednakowych wymagań dla oferentów.

Np. w poz. 6 zamawiający wymaga fiołki o poj 2ml w ilości 6 szt co daje 12 ml, jednocześnie przy zaoferowaniu fiołki o poj. 5ml w ilości 3 szt, co daje 15ml. Poprzez możliwość wariantowości zastosowania pojemności fiołki i wymagań ilości, Zamawiający prowadzi do składania ofert nieporównywalnych, przez co prowadzi do postępowania obarczonego wadą prawną skutkująca podpisaniem nieważnej umowy.

Zamawiający odpowiada

Zamawiający nie zgadza się i zachowuje dotychczasowe zapisy SIWZ.

Pytanie nr 47

Dotyczy Pakietu nr 3, pkt 8: zaświadczenie o pozytywnej opinii IHiT w Warszawie.

Wnosimy o wykreślenie w/w zapisu wymagania jako niezgodnego.

Zgodnie z pismem IHiT w Warszawie, znak sprawy ZT-076- 165/1/2012 „Instytut nie wymaga, aby laboratoria posiadały Instytutu dla produkowanych w Unii Europejskiej odczynników do badań serologicznych" (pismo w załączeniu do pytań).

Zamawiający odpowiada

Zamawiający odstępuje od wymogu i wykreśla z SIWZ z pkt 6.9 ppkt 3 i 5.

Pytanie nr 48

Dotyczy Pakietu nr 3 i Pakietu nr 5:

Dlaczego Zamawiający wymaga poprzez dopuszczenie do zaoferowania w Pakiecie nr 3 odczynników z poz. 7-20 zaoferowania pochodzących od 2 lub 3 producentów, a w Pakiecie nr 5 pochodzących tylko od jednego producenta?

Zamawiający odpowiada

Zamawiający w pakiecie nr 3 pozycja 1-6 też wymaga aby wszystkie odczynniki posiadały taką samą metodykę oznaczeń i nie wymagały inkubacji Wykonując badania konsultacyjne, dobierając krew do przetoczeń, wykonując badania na „CITO” wszystkie nasze badania dotyczące oznaczenia fenotypu z układu Rh i Kell muszą być wykonane jednocześnie i szybko.

Pakiet nr 5 -Przemawiają za tym względy ekonomiczne gdyż warunkuje to stały i wysoki poziom dostarczanych odczynników i wyeliminuje reklamacje z naszej strony, które musielibyśmy składać z powodu niespecyficzných reakcji aglutynacji lub braku reakcji aglutynacji tam gdzie powinna ona wystąpić lub nieterminowości dostaw co spowodowało by zagrożenie w niewykonaniu badań.

Pytanie nr 49

Dotyczy Pakietu nr 4: zestaw do kwaśnej elucji

Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania zestawów do kwaśnej elucji o poniższej zawartości zestawu.

<u>WASHBUF 10x</u> Roztwór buforowy o stężeniu 10x, o lekko żółtym zabarwieniu, zawierający albuminę wołową oraz < 1 % NaN ₃	1 x 50ml
<u>SOLN ELU</u> Roztwór do elucji, gotowy do użycia, o zabarwieniu pomarańczowo-żółtym, roztwór buforowy glicyny o niskim pH zawierający barwny wskaźnik pH, bez konserwantów i środków przeciwdrobnoustrojowych; (Kropłomierz i nakrywka: kolor pomarańczowy)	1x13ml
<u>BUF</u> Roztwór buforowy zobojętniający, gotowy do użycia, o zabarwieniu jasnoniebieskim, bufor Tris, zawierający < 0,1% NaN ₃ (kropłomierz i nakrywka: kolor niebieski)	1x13ml

Zamawiający odpowiada

Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 50

Dotyczy Pakietu nr 5, poz. 1: krwinki wzorcowe do identyfikacji wykrytych przeciwciał

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w/w krwinek w zestawach 11x4ml w ilości 21 zestawów na 18 miesięcy?

Zamawiający odpowiada

Zamawiający nie wyraża zgody.

Zamawiający zamawia krwinki w takich ilościach i opakowaniach uwzględniając rodzaj wykonywanych badań oraz ich ilość i cykliczność. Kierując się wieloletnim doświadczeniem w wykonaniu badań immunohematologicznych a w szczególności badaniami konsultacyjnymi

stwierdzamy, że zamawiana ilość rodzaju krwinek wystarcza na wykonanie w/w badań.. Mniejsza ilość rodzaju krwinek ale zwiększona ilość ml powodowałaby nie wykrycie przeciwciał odpornościowych a większa ilość ml zwiększyłaby koszty ich utylizacji, które poniósłby Szpital.

Pytanie nr 51

Dotyczy Pakietu nr 5, poz. 2: krwinki oplaszczone do kontroli ujemnych testów antygiobulinowych

W związku z brakiem wymagania, żeby wskazane krwinki były zakwalifikowane według Zamawiającego do wykazu A lub B, wnosimy o odstąpienie od wymagania zaświadczenia, że zgłoszone odczynniki i testy stosowane przy użyciu tych odczynników mają pozytywną opinie IHiT w Warszawie, gdyż wskazane opiniowanie wykonuje się tylko dla odczynników zakwalifikowanych do wykazu A lub B. W związku z powyższym wskazany wyżej wymóg jest całkowicie bezzasadny. Ponadto wskazujemy na załącznik do zapytań.

Zamawiający odpowiada

Zamawiający informuje, że zaistniała omyłka. Krwinki z pakietu nr 5 poz. 2 są zakwalifikowane do wykazu A lub B. W związku z tym naniesiona zostanie odpowiednia poprawka.

Pytanie nr 52

Dotyczy Pakietu nr 5:

Prosimy o wskazanie normy prawnej zezwalającej Zamawiającemu na ograniczenie swobody przepływu towarów, poprzez wymóg zaoferowania krwinek pochodzących od jednego producenta.

Zamawiający odpowiada

Przemawiają za tym względy ekonomiczne gdyż warunkuje to stały i wysoki poziom dostarczanych odczynników i wyeliminuje reklamacje z naszej strony, które musielibyśmy składać z powodu niespecyficznych reakcji aglutynacji lub braku reakcji aglutynacji tam gdzie powinna ona wystąpić lub nieterminowości dostaw co spowodowało by zagrożenie w niewykonaniu badań.



Warszawa, 02.01.2013 r.

ZT -076-165/1/2012

Dotyczy: dokumentacji dla odczynników diagnostycznych używanych w badaniach serologicznych grup krwi

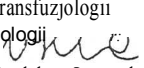
Szanowana Pani Prezes,

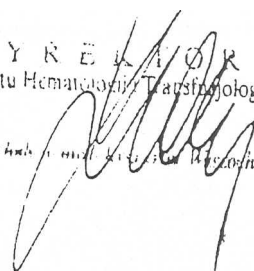
W odpowiedzi na pismo z dnia 10 grudnia 2012 roku Instytut Hematologii i Transfuzjologii informujemy, że:

1. Instytut nie wymaga, aby laboratoria posiadały opinię Instytutu dla produkowanych w Unii Europejskiej odczynników do badań serologicznych.
2. Naszym zdaniem umowa między Instytutem a PCBC nie ma zastosowania do producentów z UE, nie będących klientami PCBC.

Oдноśnie ustosunkowania się do Państwa wątpliwości nie możemy zająć stanowiska z uwagi na nieprzedstawienie tych wątpliwości.

Z poważaniem

Z-ca DYREKTORA Instytutu
Hematologii i Transfuzjologii
ds. transfuzjologii
Prof. dr hab. n. med. Magdalena Łętowska  m.

DYREKTOR
Instytutu Hematologii i Transfuzjologii

Prof. dr hab. n. med. Jolanta Winiarska