

Oznaczenie postępowania 48/2013

Do wszystkich uczestników postępowania

dotyczy: postępowania o zamówienie publiczne w trybie przetargu nieograniczonego zamieszczonego w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej w dniu 16.08.2013 r. pod numerem 2013/S 158-275707 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: odczynników koagulologicznych wraz dzierżawą dwóch analizatorów (podstawowego i zapasowego) dla potrzeb Zakładu Diagnostyki Laboratoryjnej; Pakiet nr 8: odczynników wraz z dzierżawą urządzeń do immunologii dla potrzeb Zakładu Diagnostyki Laboratoryjnej oraz przeprowadzenie szkolenia personelu Zakładu Diagnostyki Laboratoryjnej i pracowników personelu obsługi technicznej (pracowników Sekcji Sprzętu Medycznego) w zakresie obsługi dzierżawionych analizatorów.

Wojewódzki Szpital Zespolony w Elblągu, ul. Królewiecka 146 informuje, że w przedmiotowym postępowaniu w wymaganym terminie tj. do dnia 02.09.2013 r. od jednego Wykonawcy wpłynęły zapytania następującej treści:

Pytanie 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w Pakiecie 1 poz. 1 produktu równoważnego w postaci Papainy płynnej? Wymagana w opisie przedmiotu zamówienia papaina jest liofilizantem (proszkiem), który należy rozpuścić w załączonym w opakowaniu rozpuszczalnikiem. Po rozpuszczeniu Papainy liofilizowanej produkt jest ważny 24 godziny (zgodnie ze wskazaniem producenta), a Papaina płynna jest ważna przez cały okres gwarancji.

W przypadku odmowy wnosimy o merytoryczne uzasadnienie podjętej przez Zamawiającego decyzji.

Pytanie 2

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie 1 poz. 2 odczynnika LISS w opakowaniu 250 ml z odpowiednim przeliczeniem wymaganej przez Zamawiającego ilości tj. 6 opakowań? Powyższe rozwiązanie umożliwi złożenie korzystnie ekonomicznych ofert.

Pytanie 3

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie 1 poz. 3 odczynnika standard anty-D o pojemności ampułki 5 ml z odpowiednim przeliczeniem wymaganej ilości tj. 36 opakowań?

Powyższe rozwiązanie umożliwi złożenie korzystnie ekonomicznych ofert.

Pytanie 4

Czy Zamawiający wymaga, aby oferowany w pakiecie 1 poz. 3 odczynnik standard anty-D posiadał termin ważności po otwarciu wynoszący 6 miesięcy?

Powyższe rozwiązanie umożliwi złożenie korzystnie ekonomicznych ofert.

Pytanie 5

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie 1 poz. 4 odczynnika antyglobulinowego monowalentnego IgG o pojemności ampułki 5 ml z odpowiednim przeliczeniem wymaganej ilości tj. 11 opakowań?

Powyższe rozwiązanie umożliwi złożenie korzystnie ekonomicznych ofert.

Pytanie 6

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie 3 poz. 14 odczynnika anty-H o pojemności fiolki 3 ml z odpowiednim przeliczeniem wymaganej ilości tj. w ilości 2 opakowań?

Powyższe rozwiązanie umożliwi złożenie korzystnie ekonomicznych ofert.

Pytanie 7

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie 3 poz. 17 odczynnika anty-Fya o pojemności fiolki 3 ml z odpowiednim przeliczeniem wymaganej przez Zamawiającego ilości tj. 7 opakowań?

Powyższe rozwiązanie umożliwi złożenie korzystnie ekonomicznych ofert.

Pytanie 8

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie 3 poz. 18 odczynnika anty-Fyb o pojemności fiolki 3 ml z odpowiednim przeliczeniem wymaganej przez Zamawiającego ilości tj. 4 opakowań?

Powyższe rozwiązanie umożliwi złożenie korzystnie ekonomicznych ofert.

Pytanie 9

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie 3 poz. 19 odczynnika anty-s o pojemności fiolki 3 ml z odpowiednim przeliczeniem wymaganej przez Zamawiającego ilości tj. 2 opakowań?

Powyższe rozwiązanie umożliwi złożenie korzystnie ekonomicznych ofert

Pytanie 10

Czy Zamawiający odstąpi od wymogu, aby w pakiecie 3 poz. 1-6 oraz w pakiecie 5 oferowane odczynniki pochodziły od jednego producenta?

Uzasadnienie

Opisane w SIWZ czynności Zamawiającego powodują naruszenie podstawowych zapisów ustawy Prawo Zamówień Publicznych, wskutek czego firma nasza dozna uszczerbku interesu prawnego tj.

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 zróżnicowanym traktowaniu Klienta.
3. naruszenie art. 36 ustawy Prawa Zamówień Publicznych poprzez wadliwe sporządzenie Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia w zakresie dotyczącym opisu przedmiotu zamówienia (Zadanie 3 punkt 3 parametrów granicznych) cyt. „3. Wszystkie odczynniki i kontrola międzynarodowa od jednego producenta”.
4. ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji poprzez czyn nieuczciwej konkurencji polegający na zróżnicowanym traktowaniu klienta oraz wymuszeniu na klientach wyboru określonego wykonawcy.
5. Ustawy z dnia 15 grudnia 2000 r. o ochronie konkurencji i konsumentów
6. Dyrektywy Klasycznej 2004/18/WE
7. Dyrektywy 98/78/WE poprzez łamanie praw producenta.

Nadto postawione wymaganie stoi w sprzeczności z zapisami SIWZ i wzorem umowy. Zamawiający jednocześnie wymaga od Wykonawców Złożenia oświadczenia o niezmienności producenta i wprowadza we wzorzec umowy zapis w § 4 ust. 4 możliwość zaoferowania nowego produktu (zamiennika) tj. pochodzącego od innego producenta. Zatem postawione wymaganie w powyższym zakresie jest nieuzasadnione.

Jednocześnie wnoszę o:

- wykreślenie wymogu zaoferowania odczynników pochodzących od jednego producenta.

Pytanie 11

Wnosimy o wyjaśnienie, czy Zamawiający odstąpi od wymogu załączenia do oferty aktualnych kart charakterystyki dla oferowanych odczynników, które w swoim składzie nie posiadają substancji niebezpiecznej i dopuści złożenie stosownego oświadczenia, iż oferowane odczynniki nie posiadają w swoim składzie substancji niebezpiecznych, dla których producenci nie wystawiają kart charakterystyki.

Pytanie 12

Czy składając ofertę w przedmiotowym postępowaniu na kilka pakietów (np. 1, 2 i 4) Zamawiający uzna w zakresie postawionego warunku udziału w postępowaniu posiadania wiedzy i doświadczenia warunek za spełniony, gdy Wykonawca przedstawi wykaz co najmniej dwóch dostaw na łączną kwotę podaną przez Zamawiającego dla tych pakietów tj. 5.602,95 zł, natomiast składając ofertę na jeden pakiet na kwotę określoną przez Zamawiającego dla danego pakietu?

Pytanie 13

Wnosimy o wyjaśnienie, czy składając ofertę w przedmiotowym postępowaniu na kilka pakietów (np. 1, 2 i 4) Zamawiający uzna w zakresie postawionego warunku udziału w postępowaniu sytuacji ekonomicznej i finansowej warunek za spełniony, gdy Wykonawca wykaże posiadanie środków finansowych lub zdolność kredytową na łączną kwotę podaną przez Zamawiającego dla tych pakietów tj. 5.602,95 zł, natomiast składając ofertę na jeden pakiet na kwotę określoną przez Zamawiającego dla danego pakietu?

Pytanie 14

Zgodnie z przepisami ustawy Pzp i przepisów wykonawczych Zamawiający winien wskazać gwarantowany minimalny poziom ilościowy przedmiotu zamówienia, jaki zostanie przez niego

zakupiony w ramach zawartej umowy. Wnosimy o określenie minimalnej ilości Opisu Przedmiotu Zamówienia np. 80% w stosunku do ilości określonej w SIWZ. Określenie odstępstwa od umowy jest niezwykle ważnym aspektem dla potencjalnych Wykonawców dla przygotowania i właściwego skalkulowania oferty, co potwierdzają wyroki Krajowej Izby Odwoławczej (sygn. akt KIO/UZP22/07, KIO/UZP 1447/10, KIO/UZP 2376/10) oraz opinii prawnej pn. prawo opcji w ustawie prawo zamówień publicznych - Informator UZP nr 4/2011 str. 16-19 opublikowanego na stronie UZP. Wnosimy zatem o określenie minimalnej ilości zamówionego przedmiotu zamówienia określonego w SIWZ, co dla Wykonawców będzie istotnym elementem dla właściwej kalkulacji oferty.

Pytanie 15

Dotyczy §6 ust. 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na obniżenie wysokości kary umownej do wysokości 0,5 % wartości niezrealizowanej części ZAMÓWIENIA za każdy dzień opóźnienia, z uwagi na nieadekwatność ich wysokości do danego niespełnienia świadczenia umowy?

Wprawdzie nie istnieją przepisy ściśle regulujące wysokości kar umownych, jednak przy ustaleniu wysokości kar Zamawiający powinien opierać się na zasadzie równości i ekwiwalentności, a nadto czynić zadość zasadom współżycia społecznego. Zamawiający nie powinien wykorzystywać swojej dominującej pozycji ustalając wysokość kar umownych. Kary umowne powinny mieć charakter dyscyplinujący w stosunku do Wykonawcy, a nie prowadzić do wzbogacenia się Zamawiającego, a taką funkcję zaczynają pełnić w momencie, gdy okazuje się, iż wartość kary umownej przekracza wartość zapłaty należną Wykonawcy za dostarczony towar. W tym miejscu należy przywołać treść art. 484 § 2 Kodeksu cywilnego, który stanowi, iż w przypadku, gdy zobowiązanie zostało wykonane w znacznej części dłużnik może żądać zmniejszenia kary umownej, to samo dotyczy przypadku, gdy kara jest rażąco wygórowana. Dlatego też w przypadku braku zgody Zamawiającego na zmniejszenie kar umownych w momencie gdy będą one naliczane, Wykonawca będzie zmuszony podjąć odpowiednie kroki prawne celem miarkowania tych kar, a co za tym idzie ochrony swoich interesów.

Pytanie 16

Dotyczy §6 ust. 2

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na obniżenie wysokości kary umownej do wysokości 5 % wartości niezrealizowanej części UMOWY, z uwagi na nieadekwatność ich wysokości do danego niespełnienia świadczenia umowy?

Wprawdzie nie istnieją przepisy ściśle regulujące wysokości kar umownych, jednak przy ustaleniu wysokości kar Zamawiający powinien opierać się na zasadzie równości i ekwiwalentności, a nadto czynić zadość zasadom współżycia społecznego. Zamawiający nie powinien wykorzystywać swojej dominującej pozycji ustalając wysokość kar umownych. Kary umowne powinny mieć charakter dyscyplinujący w stosunku do Wykonawcy, a nie prowadzić do wzbogacenia się Zamawiającego, a taką funkcję zaczynają pełnić w momencie, gdy okazuje się, iż wartość kary umownej przekracza wartość zapłaty należną Wykonawcy za dostarczony towar. W tym miejscu należy przywołać treść art. 484 § 2 Kodeksu cywilnego, który stanowi, iż w przypadku, gdy zobowiązanie zostało wykonane w znacznej części dłużnik może żądać zmniejszenia kary umownej, to samo dotyczy przypadku, gdy kara jest rażąco wygórowana. Dlatego też w przypadku braku zgody Zamawiającego na zmniejszenie kar umownych w momencie gdy będą one naliczane, Wykonawca będzie zmuszony podjąć odpowiednie kroki prawne celem miarkowania tych kar, a co za tym idzie ochrony swoich interesów

Pytanie 17

Wnosimy o odstąpienie załączenia do oferty oświadczenia o niezmienności producenta.

Wskazujemy, iż wprowadzony we wzorzec umowy zapis w§4 ust. 4 umożliwia zaoferowania nowego produktu (zamiennika) tj. pochodzącego od innego producenta. Zatem postawione wymaganie w powyższym zakresie jest nieuzasadnione.

Wnosimy jak na wstępie.

Pytanie 18

W związku z postawionym wymaganiem załączenia tożsamyh dokumentów wymienionych w pkt. 6.9 ust. 4, 8 i 10 SIWZ w postaci instrukcji wykonania badań oraz metodyki oznaczeń wnosimy o ujednolicenie zapisów SIWZ, aby Wykonawcy załączyli do oferty instrukcje/ metodykę wykonywania badań w języku polskim dla oferowanych odczynników.

Pytanie 19

W związku z nieuprawnionym wymaganiem Zamawiającego w pakiecie 2 naruszającym obowiązujące normy w zakresie postawionych wymagań dotyczących odczynników monoklonalnych wnosimy o prawidłowy opis wymagań dotyczący aktywności i mian.

Uzasadnienie

W obu punktach Zamawiający stosuje opis odczynników monoklonalnych niezgodny z wymaganiami Instytutu Hematologii i Transfuzjologii Warszawa - "Medyczne zasady pobierania krwi, oddzielania jej składników i wydawania obowiązujące w jednostkach organizacyjnych publicznej służby zdrowia" Wyd. II pkt. 7.13 .2.1 oraz 7.13.2.2.

Wnosimy o naniesienie w opisie przedmiotu zamówienia zmiany jak poniżej:

- anty-A i krwinek wzorcowych A1 wynosiło 128 - IHIT wymaga minimalnego miana
- ant y-A i krwinek wzorcowych A2 wynosiło 64 - IHIT wymaga minimalnego miana
- ant y-B i krwinek wzorcowych B wynosiło 128 - IHIT wymaga minimalnego miana
- ant y-B i krwinek wzorcowych A2 wynosiło 64 - IHIT wymaga minimalnego miana
- dla odczynników anty D wymaga miana minimalnego 64.

Zatem wymagania postawione przez Zmawiającego jest niezgodne z wymaganiami krajowymi.

Pytanie 20

Prosimy o informację w jaki sposób Zamawiający zamierza dokonać płatności za dostarczone wraz z ofertą próbki, które same w sobie są towarem 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. Ponadto zgodnie z Kodeksem Cywilnym w sytuacji zużycia próbek mają zastosowanie normy art. 591 kc, które wskazuje jednoznacznie, iż Wykonawcy należy się wynagrodzenia za zużycie lub uszkodzenie rzeczy.

W tej sytuacji Zamawiający winien wprowadzić do SIWZ zapis odnośnie sposobu i terminu zapłaty za dostarczone Zamawiającemu próbki w ramach postępowania przetargowego.

Pytanie 21

W związku z nieuprawnionym i niezgodnym z przepisami postawionym wymaganiem w pkt 6.9 ust 3 przedstawienia pozytywnej opinii dla odczynnika standard anty-D wydanej przez IHiT w Warszawie lub WIM w Warszawie wnosimy o odstąpienie od postawionego wymagania i żądanie dokumentów zgodnie z zapisami 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.

Powyższe Rozporządzenie reguluje jakie dokumenty może żądać Zamawiający i nie wskazuje konkretnych podmiotów/ jednostek, od których Zamawiający może wymagać dokumentów. Postawiony w SIWZ wymóg w sposób bezsporny stoi w sprzeczności z zapisami w/w Rozporządzenia i nie daje Zamawiającemu swobody w określaniu podmiotu opiniującego.

W związku z powyższym wnosimy o odstąpienie od postawionego wymagania.

Pytanie 22

Czy Zamawiający pakiecie 5 poz. 1 dopuści do zaoferowania zestaw krwinek do identyfikacji przeciwciał gotowych do użycia w opakowaniu 16x3 ml, spełniający pozostałe wymagania Zamawiającego?

Powyższe rozwiązanie będzie korzystniejsze dla Zamawiającego, a cena oferowanego zestawu będzie taka sama jak w przypadku wymaganego przez Zamawiającego zestawu 11x3 ml.

W przypadku negatywnej odpowiedzi wnosimy o merytoryczne uzasadnienie podjętej przez Zamawiającego decyzji.

Pytanie 23

Czy Zamawiający pakiecie 5 poz. 1 dopuści do zaoferowania zestaw krwinek do identyfikacji przeciwciał gotowych do użycia w opakowaniu 10x5 ml, spełniający pozostałe wymagania Zamawiającego?

W przypadku negatywnej odpowiedzi wnosimy o merytoryczne uzasadnienie podjętej przez Zamawiającego decyzji.

Pytanie 24

W związku z opisem przedmiotu zamówienia w pakiecie 5 poz. 1 (zestaw 11x3 ml) i dodatkowym wymaganiem, aby cały asortyment z niniejszego pakietu pochodził od jednego producenta, co wskazuje na ukierunkowanie i opis pod konkretnego Wykonawcę niezgodnie z art. 29 ustawy Pzp wnosimy o odstąpienie od postawionego wymagania, aby krwinki w pakiecie 5 pochodziły od jednego producenta. Powyższe nie zachwieje pracy laboratorium w zakresie wykonywanych badań i otrzymywanych wyników.

W przypadku negatywnej odpowiedzi wnosimy o merytoryczne uzasadnienie podjętej przez Zamawiającego decyzji.

Pytanie 25

W związku z opisem przedmiotu zamówienia w pakiecie 5 poz. 1 (11x3 ml), co wskazuje na ukierunkowanie i opis pod konkretnego Wykonawcę niezgodnie z art. 29 ustawy Pzp wnosimy o dopuszczenie do zaoferowania krwinek do identyfikacji przeciwciał w zestawie 16x3 ml, Powyższe nie zachwieje pracy laboratorium w zakresie wykonywanych badań i otrzymywanych wyników.

W przypadku negatywnej odpowiedzi wnosimy o merytoryczne uzasadnienie podjętej przez Zamawiającego decyzji.

Pytanie 26

Zamawiający w pakiecie 3 poz. 1-6 (punkt 5 parametry pod tabelą) oraz w pakiecie 5 (punkt 12 parametry pod tabelą) wymaga wyłącznie dostarczenia odczynników pochodzących od jednego producenta (punkt 3 parametry graniczne). Wnosimy o wykreślenie tego zapisu, gdyż stawianie wymogu, aby wszystkie odczynniki pochodziły od jednego producenta jednoznacznie wskazuje, iż Zamawiający opisał przedmiot zamówienia w sposób ukierunkowany na konkretnego Wykonawcę, co zgodnie z przepisami ustawy Pzp jest naruszeniem zasad uczciwej konkurencji (art. 7 ustawy Prawo zamówień publicznych Dz. U. z 2010 r., Nr 113, poz. 759 z późno zm). Zamawiający wymagając odczynników posiadających CE oraz odpowiednie dokumenty dopuszczające je do obrotu ma pewność, iż są to wyroby spełniające jego wymagania, na których dokona odpowiednich badań, wyprodukowanych według ściśle określonych norm, w związku z czym nie muszą one pochodzić tylko i wyłącznie od jednego producenta, a taki zapis stoi w sprzeczności z ustawą Pzp oraz narusza art. 17 ust. 1 pkt. 1 ustawy o odpowiedzialności za naruszenie dyscypliny finansów publicznych.

Opisane w SIWZ czynności Zamawiającego powodują naruszenie podstawowych zapisów ustawy Prawo Zamówień Publicznych, wskutek czego firma nasza dozna uszczerbku interesu prawnego tj.

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 zróżnicowanym traktowaniu Klienta.
3. naruszenie art. 36 ustawy Prawa Zamówień Publicznych poprzez wadliwe sporządzenie Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia w zakresie dotyczącym opisu przedmiotu zamówienia
4. ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji poprzez czyn nieuczciwej konkurencji polegający na zróżnicowanym traktowaniu klienta oraz wymuszeniu na klientach wyboru określonego wykonawcy.
5. Ustawy z dnia 15 grudnia 2000 r. o ochronie konkurencji i konsumentów
6. Dyrektywy Klasycznej 2004/18/WE
7. Dyrektywy 98/178/WE poprzez łamanie praw producenta.

Jednocześnie wnoszę o:

- wykreślenie wymogu zaoferowania odczynników pochodzących od jednego producenta

UZASADNIENIE

Zamawiający prowadząc postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego w trybie przetargu nieograniczonego zobowiązany jest do przestrzegania wszystkich obowiązków wynikających z Ustawy Prawa Zamówień Publicznych.

Zgodnie z wyrokiem Zespołu Arbitrów z dnia 18 grudnia 2003 r. Zamawiający powinien unikać wszelkich sformułowań lub parametrów utrudniających dostęp wszystkim Oferentom do udziału w postępowaniu, które wskazywałyby konkretny wyrób bądź określone wielkości opakowania dostępne u konkretnego producenta. Nie można mówić o zachowaniu uczciwej konkurencji w sytuacji gdy przedmiot zamówienia określony jest w sposób wskazujący na konkretnego producenta lub dostawcę.

Specyfikacja Istotnych Warunków Zamówienia jest ewidentnie adresowana do wąskiego grona oferentów co ogranicza tym samym dostęp do postępowania innym oferentom 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 preferowane są zalecane przez producenta odczynniki, a jakiegokolwiek preferencje są niedopuszczalne z uwagi na istniejącą w tym zakresie przedmiotową konkurencję oraz istnienie innych producentów, których odczynniki spełniają parametry użytkowe i są z powodzeniem używane w innych jednostkach służby zdrowia w całej Europie.

Należałoby też nadmienić, iż określenie przedmiotu zamówienia jest zarazem obowiązkiem jak i uprawnieniem, Zamawiającego. Jego określenie w sposób obiektywny z zachowaniem zasad ustawowych, nie jest jednoznaczne z koniecznością zdolności realizacji zamówienia przez wszystkie podmioty działające na rynku w danej branży. Powyższe potwierdza Orzecznictwo Zespołu Arbitrów, m.in. Zespół Arbitrów z dnia 28 czerwca 2000 r. Sygn. akt UZP/ZO/0-602/00. 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.

Powyższe działanie Zamawiającego polegające na sporządzeniu dokumentacji przetargowej w sposób rażąco sprzeczny z Prawem Zamówień Publicznych i ma decydujący wpływ na unieważnienie ubiegania się o przedmiotowe zamówienia publiczne na zasadach równości i uczciwej konkurencji. Wykreślenie zapisu w sposób opisany powyżej pozwoli doprowadzić do stworzenia stanu zgodnego z Prawem Zamówień Publicznych i tym samym umożliwi ubieganie się o zamówienie publiczne innym w tym pochodzącym z krajów UE.

Ponadto wskazujemy, że na rynku UE znajdują się systemy dopuszczające używanie innych odczynników niż producenta tzw. system OTWARTY jednocześnie gwarantujący walidację metody w

sposób prawidłowy zgodnie z SOP w laboratorium Zamawiającego. Jeden producent wskazuje na wymaganie oferowania drogiego systemu.

Ponadto informujemy, że istnieją inni producenci, oferujący równoważne odczynniki, spełniające parametry użytkowe i gwarantujące walidację metody.

Informujemy ponownie, że to producent zgodnie z Dyrektywą 98/179/WE, bierze pełną odpowiedzialność za odczynniki z konsekwencjami ustawowymi, a jakiekolwiek preferencje Zamawiającego godzą z zasadami uczciwej konkurencji i równego traktowania w myśl art. 7 ust. 1 ustawy Prawa Zamówień Publicznych.

Wobec powyższego wnosimy jak na wstępie o wykreślenie wymogu zaoferowania odczynników pochodzących od jednego producenta wskazanych w parametrach granicznych dla pakietu 3 poz. 1-6 oraz pakietu 5.

Pytanie 27

Dotyczy pakietu 1 poz. 3- wymagania dotyczące przedmiotu zamówienia określone w SIWZ pkt. 6.9 ust. 3

W nawiązaniu do ogłoszonego postępowania przetargowego zgodnie z ustawą z dnia 29 stycznia 2004 r. 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 pismem wnosimy o odstąpienie na postawione przez Zamawiającego wymaganie, aby oferowane odczynniki w pakiecie 1 poz. 3 posiadały pozytywną opinię IHiT w Warszawie lub WIM w Warszawie.

Zarzucaamy 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 2010 r. o wyrobach medycznych
4. naruszenie 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,
5. ograniczenie dostępu do rynku producentom krajów UE
6. Kodeks Cywilny,
7. Ustawa z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2003 r. Nr 153, poz. 1503 z późniejszymi zmianami).
8. Ustawa z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów (Dz. U. z 2007 r. 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 lub WIM w Warszawie i wymaganie dokumentów zgodnie z obowiązującymi przepisami nie naruszającymi zapisów ustawy Pzp oraz zapisów 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.

Uzasadnienie:

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 § 6 ust. 1 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 poprzez dodatkowe wymaganie postawione Wykonawcom załączenia Opinii Instytutu Hematologii i Transfuzjologii z siedzibą w Warszawie lub Zakładu Transfuzjologii Klinicznej Wojskowego Instytutu Medycznego w Warszawie.

- 1) Wskazanie przez Zamawiającego wymagania Pozytywnej Opinii Instytutu Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie lub Zakładu Transfuzjologii Klinicznej Wojskowego Instytutu Medycznego 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 lub Zakładu Transfuzjologii Klinicznej Wojskowego Instytutu Medycznego w Warszawie, 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.

Wskazać również należy, iż wymagając Opinii Instytutu Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie lub Zakładu Transfuzjologii Klinicznej Wojskowego Instytutu Medycznego w Warszawie nie dopuszczając przy tym opinii równoważnych Zamawiający narusza zapisy art. 25 ustawy Prawo Zamówień Publicznych oraz Rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 19 lutego 2013 r. Ponadto w przytoczonym przepisie na mocy wydanego przez Prezesa Rady Ministrów Rozporządzenia w sprawie rodzajów dokumentów, jakich może żądać Zamawiający

od Wykonawcy oraz form, w jakich te dokumenty mają być składane (§ 6 ust. 3). niedopuszczenie składania opinii równoważnych jest sprzeczne z ustawą Pzp poprzez nieuprawnione działanie ograniczenia dostępu do zamówienia publicznego.

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" i kolejne oczywistym jest, iż posiadanie bądź brak opinii IHiT lub WIM nie wstrzymuje prawa do prawidłowego i LEGALNEGO obrotu odczynnikami do diagnostyki in vitro lub systemem manualnym.

Ponadto Zamawiający nie ma prawa wprowadzać do SIWZ wymogów, które w jakikolwiek sposób ograniczałyby dostęp do postępowania wykonawcom z UE.

Brak jest uzasadnienia opiniowania odczynników w IHiT lub WIM, posiadających znak zgodności CE oraz zgłoszonych do Urzędu Rejestracji w Warszawie.

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.

Informujemy, że w/w Rozporządzenie Prezesa Rady Ministrów, aby zapobiec ograniczaniu dostępu do rynku oferentom spoza terytorium RP przewidział i zapobiegł stosowaniu nieuczciwej konkurencji w § 6 ust 3 i 4 poprzez zezwolenie Wykonawcy do złożenia zaświadczeń równoważnych wystawionych przez podmioty mające siedzibę w innym państwie członkowskim Europejskiego Obszaru Gospodarczego oraz Wykonawca może zamiast zaświadczeń, o których mowa w ust 1 pkt 2-4 złożyć inne dokumenty potwierdzające odpowiednio stosowane przez wykonawców równoważnych środków zapewnienia jakości wymaganej ..." np. CE, wpis do rejestru wyrobów medycznych, opinie użytkowników itp.

Wymóg załączenia oświadczenia, że wyrób posiada znak zgodności CE oraz dokumenty wymagane przez polskie prawo (*dat. ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r wdrażającej DYREKTYWE 98/79/WE*) zawarto w SIWZ, zatem bezzasadnym jest, aby na życzenie Zamawiającego firma opiniowała dodatkowo odczynniki np. produkcji Sanquin-Holandia, Fortress-W. Brytania, MTC Niemcy itd.; Które to firmy stosują się do zaleceń WHO podobnie jak inne jednostki służby zdrowia oraz IHiT.

Ponadto trudno określać nadrzędność opinii IHiT lub WIM 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.

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 2013 r. w sprawie rodzajów dokumentów jakich może żądać Zamawiający od Wykonawcy oraz form, w jakich te dokumenty mogą być składane.

Załączniki

- pismo NCK
- pismo Urzędu Rejestracji
- pismo IHiT

The logo of the National Blood Center (NCK) is displayed in a large, stylized font. It is flanked by two rectangular areas containing a dense, wavy, fingerprint-like pattern.

NARODOWE CENTRUM KRWI

NCK .973/31/MKA /2008

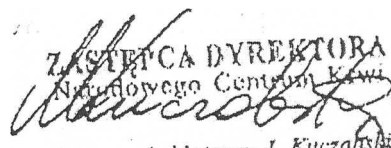
Warszawa, dn. 26.05. 2008 r.

Szanowni Państwo,

W nawiązaniu do rozmowy telefonicznej z dnia 28 kwietnia 2008 r. Narodowe Centrum Krwi w załączeniu przesyła kopię pisma z dnia 13 maja 2008 r. z Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w sprawie żądania przez szpitale odpłatnego sprawdzania odczynników do dingnostyki in vitro w Instytucie Hematologii i Transfuzjologii do wiadomości i wykorzystania.

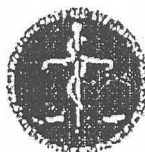
Z poważaniem,

m.

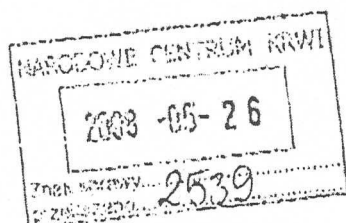
ZASTĘPCA DYREKTORA
Narodowego Centrum Krwi

dr n. med. Mateusz J. Kuczański

Załącznik:

Pismo Pani Joanny Kilkowskiej – Wiceprezes ds. Wyrobów Medycznych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych



URZĄD REJESTRACJI
PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH
UL. ŻARKOWSKA 41; 03-736 WARSZAWA; TEL. +48 22 492-11-00; FAX +48 22 492-11-09
NIP 521-32-14-182 REGION 015249601



P. R. Korzyński
Warszawa,
2008-05-26
Pani
Agnieszka Bohuik-Patola
Dyrektor
Narodowego Centrum Krwi
ul. Stawki 2
00-193 Warszawa

znak sprawy: WM/NR-461-071/08/ANJ/1

(w korespondencji prosimy zawsze podawać znak sprawy)

W nawiązaniu do pisma NCK 632/19/MKA/2008 z dnia 08.04.2008 r. w sprawie żądania przez szpitale odpłatnego sprawdzania odczynników w Instytucie Hematologii i Transfuzjologii Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych informuje, że wytwórca wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, w celu oznakowania ich znakiem CE przeprowadza ocenę zgodności z zastosowaniem określonych procedur (w zależności od tego, z którego wykazu jest wyrób) zawartych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 3 listopada 2004 r. w sprawie wymagań zasadniczych dla wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (Dz. U. Nr 251, poz. 2515 ze zm.) i sporządza deklarację zgodności przed wprowadzeniem tych wyrobów do obrotu. Deklaracja zgodności jest procedurą, w której wytwórca lub autoryzowany przedstawiciel zapewnia i deklaruje, że wyrób, dla którego została wystawiona deklaracja, spełnia wymagania ustawy. W przypadku wyrobów do diagnostyki in vitro z wykazu A lub B w procedurze oceny zgodności niezbędny jest udział jednostki notyfikowanej, która jeżeli wyrób spełnia wymagania zasadnicze, wydaje certyfikat oceny projektu lub certyfikat badania typu. W celu potwierdzenia spełnienia wymagań jednostka notyfikowana może żądać badań lub dowodów pozwalających ocenić zgodność wyrobu.

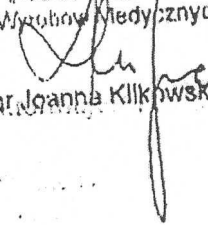
Mając na uwadze powyższe wydaje się niezasadne żądanie przez szpitale opinii o wyrobie od Instytutu Hematologii i Transfuzjologii, gdyż może to powodować interpretację, iż tworzone są bariery w swobodnym przepływie towarów oznakowanych znakiem CE, co byłoby sprzeczne z zasadami zawartymi w dyrektywach. Zgodnie z art. 4 ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. Nr 93, poz. 896 ze zm.), która wdraża postanowienia dyrektyw m.in. 98/79/WE i 93/42/EWG: „Do obrotu i do używania mogą być wprowadzone wyroby medyczne spełniające wymagania określone w ustawie” i art. 5 ww. ustawy „Do obrotu i do używania mogą być wprowadzone wyroby medyczne oznakowane znakiem CE”.

Z kolei art. 54 ww. ustawy określa, iż: „Wytwórca, autoryzowany przedstawiciel, importer, lub podmiot odpowiedzialny za wprowadzenie do obrotu wyrobu medycznego, który wprowadza na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej aktywny wyrób medyczny do implantacji, wyrób medyczny klasy IIb lub klasy III, wyrób medyczny do diagnostyki in vitro z wykazu A i z wykazu B lub wyrób medyczny do diagnostyki in vitro do samodzielnego stosowania dokonuje zgłoszenia do rejestru niezwłocznie po pierwszym wprowadzeniu do

używania tego wyrobu medycznego" a art. 105 informuje, że: „Do dnia powstania Europejskiej Bazy Danych wytwórca, wprowadzający do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wyrób medyczny do diagnostyki in vitro, powiadamia Prezesa Urzędu o wprowadzeniu do obrotu tego wyrobu”.

Jednocześnie Urząd informuje, że nie jest organem właściwym do wydawania opinii w zakresie postępowań przetargowych. Pytania w tej sprawie należy kierować do Urzędu Zamówień Publicznych, który jako właściwy w sprawach ustawy Prawo zamówień publicznych mógłby ocenić zasadność takich żądań, gdyż według wiedzy Urzędu żadne przepisy nie regulują kwestii czy nabywca może żądać dodatkowych badań.

Do wiadomości:
Główny Inspektor Farmaceutyczny
ul. Długa 38/40
00 -238 Warszawa

z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych

mgr Joanna Kilkowska

Warszawa, 02.01.2013 r.

ZT -076-165/1/2012

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

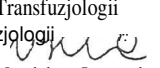
Szanowana Pani Prezes,

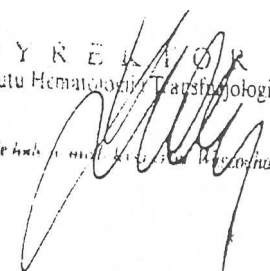
W odpowiedzi na pismo z dnia 10 grudnia 2012 roku Instytut Hematologii i Transfuzjologii informujemy, że:

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.

Odnosnie 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  P.
Prof. dr hab. n. med. Magdalena Łętowska

DYREKTOR
Instytutu Hematologii i Transfuzjologii

Prof. dr hab. n. med. Magdalena Łętowska

Pytanie 28

W związku z wymaganiem Zamawiającego określonego w SIWZ pkt. 6.9 ust. 6 dla pakietu 2 w zakresie dostarczenia próbek prosimy o wyjaśnienie poniższych wątpliwości w celu równego traktowania Wykonawców przystępujących do niniejszego postępowania przetargowego i wnosimy o:

1. odstąpienie od wymagania przedłożenia próbek LUB wskazanie niezależnej uprawnionej strony (laboratorium akredytowane zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r), która będzie wykonywała weryfikację jakościową, przesłanie procedury badania zgodnie z którą będą oceniane próbki, zmianę kryterium oceny ofert poprzez podanie współczynnika za: jakość oraz cenę.
2. wskazanie w oparciu o jakie cechy odczynników będzie dokonywana ocena ich jakości, jaką metodą badawczą będą stosowali członkowie komisji przetargowej,
3. wskazanie w jaki sposób Zamawiający będzie przechowywał dostarczone od Wykonawców próbki, aby nie straciły swoich właściwości chemicznych, z uwagi na równe traktowanie wszystkich Wykonawców podczas oceny próbek, jak również ich przechowywanie wraz z protokołem postępowania o zamówienia publiczne przez okres 4 lat od dnia zakończenia procedury przetargowej
4. wskazanie czy dokonujący oceny członkowie komisji będą posiadali uprawnienia serologiczne i wskazanie tych osób,
5. wskazanie w jakich warunkach Zamawiający dokona oceny załączonych próbek, aby były one równe dla wszystkich Wykonawców,
6. wskazanie normy prawnej, w oparciu o którą Zamawiający będzie sprawdzał dostarczone próbki odczynników
7. określenie sposobu płatności za dostarczone próbki, które same w sobie są towarem i jako takie podlegają obrotowi handlowemu

Wnosimy o niezwłoczne wyjaśnienie powyższego, co warunkuje złożenie ważnej i konkurencyjnej oferty oraz będzie zgodne z zapisami art. 7 ustawy Pzp.

UZASADNIENIE

1. Zamawiający wymaga od oferentów posiadania dokumentów, które potwierdzałyby 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 2010 r. tzn. posiadają znak CE lub są zarejestrowane jako wyrób medyczny na podstawie opinii WIM lub IHiT. Zamawiający nie ma podstaw, aby powtórnie badać odczynniki (tym bardziej, że takie badanie powinno być wykonane przez stronę trzecią) i podważać opinię w/w 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.

Przypominamy Zamawiającemu, iż zgodność odczynników z normami potwierdzają bowiem deklaracje CE, a oferowane odczynniki muszą funkcjonować ze swoim przeznaczeniem, zgodnie z wytycznymi IHiT.

Dodatkowo Zamawiający nie określił w jaki sposób będzie płacił za dostarczone próbki, które same w sobie są towarem 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 najego wniosek, gdyż badanie próbek polega m.in. na otwarciu opakowań, a co za tym

idzie na naruszeniu zawartości, co w efekcie czyni próbki bezwartościowymi. Ponadto zgodnie z Kodeksem Cywilnym w sytuacji zużycia próbek mają zastosowanie normy art. 591 kc, które wskazuje jednoznacznie, iż Wykonawcy należy się wynagrodzenia za zużycie lub uszkodzenie rzeczy.

W tej sytuacji Zamawiający winien wprowadzić do SIWZ zapis odnośnie sposobu i terminu zapłaty za dostarczone Zamawiającemu próbki w ramach postępowania przetargowego.

2. 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 itd. 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 to "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 oraz naruszenie Kodeksu Cywilnego.

W związku z powyższym wnosimy o merytoryczną odpowiedź w zakresie postawionych wymagań załączenia próbek dla Pakietu 2 wskazanych w niniejszym piśmie.

Pytanie 29

W związku nieuprawnionym wymaganiem postawionym przez Zamawiającego w SIWZ w opisie przedmiotu zamówienia pkt. 3 ust. 4, aby odczynniki zaoferowane umieszczone były w wykazie A lub B, czy Zamawiający dopuści do zaoferowania w Pakiecie 1 poz. 1,3 i 4, w pakiecie 5 poz. 1-3 odczynniki zgłoszone do Urzędu Rejestracji, zgodnie z ich zgłoszeniem, nie klasyfikowane w wykazie A lub B, posiadające znak zgodności CE i dopuszczone do stosowania i obrotu na terenie Polski? Informujemy, iż oferowane odczynniki zostały zgłoszone do Urzędu Rejestracji, który sprawuje pieczę nad prawidłowym obrotem towarami medycznymi na terenie RP, która należy do UE, jako nie klasyfikowane w wykazie A lub B. Zgodnie z obowiązującymi przepisami zawartych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 3 listopada 2004¹. w sprawie wymagań zasadniczych dla wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (Dz. U. Nr 251 poz. 2515 ze zm.) Urząd Rejestracji po weryfikacji wniosku i oceny zgodności z zastosowaniem określonych procedur dokonuje wpisu wyrobu medycznego. Ponadto wskazać należy, iż deklaracja zgodności jest procedurą, w której wytwórca lub autoryzowany przedstawiciel zapewnia i deklaruje, że wyrób, dla którego została wystawiona deklaracja spełnia wymagania ustawy i wytycznych dyrektywy 98/79/WE.

Niniejszym informujemy, że siwz (oraz udzielonych odpowiedziach na pytania) 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 Dyrektywą klasyczną 2004/18/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 2010 r. 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.
10. Dyrektywy Klasycznej 2004/18/WE
11. Dyrektywy 98/178/WE poprzez łamanie praw producenta.

Wnosimy zatem o odstąpienie od wymagania, aby oferowane odczynniki były klasyfikowane w sposób wskazany w siwz, czyli narzucony przez nieuprawnionego w tym zakresie Kierownika Zamawiającego.

Uzasadnienie;

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. 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.

Resume

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.

W związku z powyższym wnosimy jak na wstępie o odstąpienie od postawionego wymogu klasyfikowania odczynników według klasyfikacji narzuconej przez Zamawiającego i dopuszczenie odczynników zgodnie z ich klasyfikacją dokonaną przez producenta odczynników, co jest zgodne z obowiązującymi przepisami prawnymi oraz Dyrektywą 98/179/WE w tym zakresie. Zamawiający jako jednostka nieuprawniona wymusza na producentach z UE klasyfikację odczynników według własnych wymagań, które są niezgodne z obowiązującymi przepisami.

W przypadku odpowiedzi negatywnej prosimy o uzasadnienie merytoryczne podjętych decyzji przez Zamawiającego.

Zamawiający odpowiada

Ad. 1

Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę zapisu w SIWZ 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.

Ad. 2

Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę wielkości opakowania odczynnika LISS – Pakiet nr 1 poz. 2.

Ad. 3

Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę wielkości opakowania odczynnika standard anty-D - Pakiet nr 1 poz. 3.

Ad. 4

Zamawiający wymaga, aby dostarczony odczynnik z poz. 3 w Pakiecie nr 1 posiadał termin ważności co najmniej 9 miesięcy licząc od dnia dostawy zgodnie z zapisem SIWZ pkt 3 ppkt 5 oraz zgodnie z pkt 7 Załącznika nr 1 do SIWZ (Formularz asortymentowo-cenowy dla Pakietu nr 1).

Ad. 5

Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę wielkości opakowania surowicy antyglobulinowej monowalentnej IgG - Pakiet nr 1 poz. 4.

Ad. 6

Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie w Pakiecie 3 poz. 14 odczynnika anty-H o pojemności fiołki 3 ml.

Ad. 7

Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie w Pakiecie 3 poz. 17 odczynnika anty-Fya o pojemności fiołki 3 ml.

Ad. 8

Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie w Pakiecie 3 poz. 18 odczynnika anty-Fyb o pojemności fiołki 3 ml.

Ad. 9

Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę wielkości odczynnika anty-s - Pakiet nr 3 poz. 19.

Ad. 10

Zamawiający nie odstąpi od wymogu, aby odczynniki z Pakietu nr 3 poz. 1-6 pochodziły od jednego producenta. Zgodnie z zapisem SIWZ pkt 3 ppkt 11 oraz Załącznika nr 3 do SIWZ (Formularz asortymentowo-cenowy dla Pakietu nr 3) pkt 5 odczynniki do oznaczania antygenów z układu Rh i antygeny K z układu Kell (od poz. nr 1 do poz. nr 6) muszą pochodzić od jednego producenta i posiadać taką samą metodę oznaczania oraz nie wymagają inkubacji, a wirowanie odbywa się w tych samych warunkach.

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.

Ad. 11

Zamawiający zgadza się, aby dla odczynników, które w swoim składzie nie posiadają substancji niebezpiecznej Wykonawcy złożyli stosowne oświadczenie, iż oferowane odczynniki nie posiadają w swoim składzie substancji niebezpiecznych, dla których producenci nie wystawiają kart charakterystyki.

Ad. 12

Zamawiający wyjaśnia, że składając ofertę w przedmiotowym postępowaniu na kilka pakietów (np. 1, 2 i 4) Zamawiający w zakresie postawionego warunku udziału w postępowaniu posiadania wiedzy i doświadczenia uzna warunek za spełniony, gdy Wykonawca przedstawi wykaz co najmniej dwóch dostaw na łączną kwotę podaną przez Zamawiającego dla tych pakietów tj. 5.602,95 zł, natomiast składając ofertę na jeden pakiet na kwotę określoną przez Zamawiającego dla danego pakietu.

Ad. 13

Zamawiający wyjaśnia, że składając ofertę w przedmiotowym postępowaniu na kilka pakietów (np. 1, 2 i 4) Zamawiający w zakresie postawionego warunku udziału w postępowaniu sytuacji ekonomicznej i finansowej uzna warunek za spełniony, gdy Wykonawca wykaże posiadanie środków finansowych lub zdolność kredytową na łączną kwotę podaną przez Zamawiającego dla tych pakietów. Np. składając ofertę w zakresie Pakietu nr 1 należy wykazać posiadanie kwoty większej lub równej kwocie 874,95 zł, natomiast składając ofertę na większą ilość pakietów – kwoty podane w tabeli (SIWZ pkt 5.2.4.) przypisane danym pakietom można zsumować razem.

Ad. 14

Zamawiający w Załącznikach nr 1, 2, 3, 4, 5, 6 do SIWZ (Arkusz asortymentowo-cenowy) w kolumnie - Ilość na 18 miesięcy - podał ilości, jakie ma zamiar zamówić w okresie 18 miesięcy. Ilości te zostały oszacowane z należytą starannością i takie ilości Zamawiający zamierza zakupić.

Ad. 15

Zamawiający nie wyraża zgody na obniżenie wysokości kary umownej do wysokości 0,5 % wartości brutto danego zamówienia za każdy dzień opóźnienia.

Ad. 16

Zamawiający nie wyraża zgody na obniżenie wysokości kary umownej do wysokości 5% wartości brutto niezrealizowanej części umowy.

Ad. 17

Zamawiający nie odstąpi od wymogu załączenia do oferty oświadczenia o niezmienności producenta dostarczanych odczynników przez cały okres trwania umowy – dotyczy Pakietu nr 1, 2, 5. Wykonawca nie zrozumiał treści § 4 ust. 4 umowy. Zamawiający dopuszcza zamianę dotychczasowego wyrobu na nowy produkt o tych samych właściwościach i parametrach lub lepszych po cenie jednostkowej zaoferowanej w ofercie, pod warunkiem, że zostanie zakończona produkcja lub wycofanie z rynku wyrobu będącego przedmiotem zamówienia – po złożeniu oświadczenia przez producenta. W innym przypadku przez cały okres trwania umowy musi być dostarczany produkt tego samego producenta zaoferowanego w ofercie przetargowej.

Ad. 18

Instrukcja wykonania badania i metodyka oznaczeń znaczy to samo, w związku z tym Zamawiający ujednolicił zapisy w SIWZ w pkt 6.9. ppkt 4, 8, 10.

Ad. 19

Zamawiający informuje, że „Medyczne zasady pobierania krwi, oddzielania jej składników i wydawania, obowiązujące w publicznej służbie krwi” z 2011 r. nie są aktem prawnym. Każda Pracownia postępuje zgodnie z procedurami zatwierdzonymi przez RCKiK. Z uwagi na fakt niespecyficznych reakcji lub braku reakcji przy użyciu niektórych odczynników i kierując się wieloletnim doświadczeniem w wykonaniu badań immunohematologicznych wymagamy, aby miano odczynników było odpowiednie do przedstawionej specyfikacji. Zdaniem Zamawiającego zmiana wymaganego miana odczynników wiązałaby się z wykonaniem badań konsultacyjnych, a tym samym zwiększyłoby to koszt badań.

Ad. 20

Zamawiający informuje, że próbki wymagane do ofert są bezpłatne i Zamawiający za ich dostarczenie nie dokonuje żadnej płatności. Dostarczone próbki zostaną zużyte przez Zamawiającego do badania jakości oferowanych produktów. W związku z tym Zamawiający zastrzega, że próbki nie będą podlegały zwrotowi. Zamawiający żądając próbek ma na celu zbadanie ich jakości oraz sprawdzenie, czy dostarczone odczynniki spełniają wymagania określone przez Zamawiającego opisane w Załączniku nr 2 i 2A do SIWZ.

Ad. 21

Zgodnie z Rozporządzeniem Prezesa Rady Ministrów z dnia 19 lutego 2013 r. 6 pkt 1 ppkt 2 Zamawiający może żądać zaświadczenia niezależnego podmiotu uprawnionego do kontroli jakości potwierdzającego, że dostarczane produkty odpowiadają określonym normom lub specyfikacjom technicznym. § 6 pkt 3 ww. Rozporządzenia mówi, że Wykonawca może zamiast zaświadczenia, o którym mowa powyżej, złożyć równoważne zaświadczenie wystawione przez podmioty mające siedzibę w innym państwie członkowskim Europejskiego Obszaru Gospodarczego.

W związku z tym Zamawiający utrzymuje wymóg zaświadczenia o jakości produktu z pakietu nr 1 poz. 3, ale nie musi być to koniecznie opinia IHiT z Warszawy czy opinia WIM z Warszawy, ale również może być to zaświadczenie wystawione przez podmioty mające siedzibę w innym państwie członkowskim Europejskiego Obszaru Gospodarczego.

Ad. 22

Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę opakowania na 16x3 ml w Pakiecie nr 5 poz. 1.

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. Większa ilość rodzaju krwinek powodowałaby nie zużycie ich i zwiększyłaby koszty ich utylizacji, które poniósłby Szpital.

Ad. 23

Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę opakowania na 10x5 ml w Pakiecie nr 5 poz. 1.

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.

Ad. 24

Zamawiający nie odstąpi od wymogu zapisanego w pkt 3 ppkt 18 SIWZ oraz Załączniku nr 5 do SIWZ pkt 12. Zamawiający utrzymuje zapis, aby cały asortyment z Pakietu nr 5 pochodził o jednego producenta. Przemawiają za tym względy ekonomiczne, gdyż warunkuje to stały i wysoki poziom dostarczanych odczynników i wyeliminuje reklamacje, które Zamawiający musiałby składać z powodu niespecyficznych reakcji aglutynacji lub braku reakcji aglutynacji, tam gdzie powinna ona wystąpić.

Ad. 25

Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę opakowania na 16x3 ml w Pakiecie nr 5 poz. 1.

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. Większa ilość rodzaju krwinek powodowałaby nie zużycie ich i zwiększyłaby koszty ich utylizacji, które poniósłby Szpital.

Ad. 26

Zamawiający nie odstąpi od wymogu, aby odczynniki z Pakietu nr 3 poz. 1-6 pochodziły od jednego producenta. Zgodnie z zapisem SIWZ pkt 3 ppkt 11 oraz Załącznika nr 3 do SIWZ (Formularz asortymentowo-cenowy dla Pakietu nr 3) pkt 5 odczynniki do oznaczania antygenów z układu Rh i antygeny K z układu Kell (od poz. nr 1 do poz. nr 6) muszą pochodzić od jednego producenta i

posiadać taką samą metodę oznaczania oraz nie wymagają inkubacji, a wirowanie odbywa się w tych samych warunkach.

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.

Ad. 27

Zgodnie z Rozporządzeniem Prezesa Rady Ministrów z dnia 19 lutego 2013 r. 6 pkt 1 ppkt 2 Zamawiający może żądać zaświadczenia niezależnego podmiotu uprawnionego do kontroli jakości potwierdzającego, że dostarczane produkty odpowiadają określonym normom lub specyfikacjom technicznym. § 6 pkt 3 ww. Rozporządzenia mówi, że Wykonawca może zamiast zaświadczenia, o którym mowa powyżej, złożyć równoważne zaświadczenie wystawione przez podmioty mające siedzibę w innym państwie członkowskim Europejskiego Obszaru Gospodarczego.

W związku z tym Zamawiający utrzymuje wymóg zaświadczenia o jakości produktu z pakietu nr 1 poz. 3, ale nie musi być to koniecznie opinia IHiT z Warszawy czy opinia WIM z Warszawy, ale również może być to zaświadczenie wystawione przez podmioty mające siedzibę w innym państwie członkowskim Europejskiego Obszaru Gospodarczego.

Ad. 28

Zamawiający informuje, że próbki wymagane do ofert są bezpłatne i Zamawiający za ich dostarczenie nie dokonuje żadnej płatności. Dostarczone próbki zostaną zużyte przez Zamawiającego do badania jakości oferowanych produktów. W związku z tym Zamawiający zastrzega, że próbki nie będą podlegały zwrotowi. Zamawiający żądając próbek ma na celu zbadanie ich jakości oraz sprawdzenie, czy dostarczone odczynniki spełniają wymagania określone przez Zamawiającego opisane w Załączniku nr 2 i 2A do SIWZ.

Ad. 29

Zamawiający nie wyraża zgody, aby oferowane odczynniki z Pakietu 1 poz. 1, 3, 4 i Pakietu 5 poz. 1-3 nie były umieszczone w wykazie A i/lub B wyrobów medycznych.

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 r. Dz. U. 11.16.75 w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro wyraźnie określa, że odczynniki z Pakietu 1 poz. 1, 3, 4 i Pakietu 5 poz. 1-3 muszą być umieszczone w wykazie A i/lub wykazie B wyrobów medycznych.

W związku z tym Zamawiający podtrzymuje zapis w SIWZ pkt. 3 ust. 4, aby zaoferowane odczynniki były w wykazie A i/lub B wyrobów medycznych. Wykaz taki obowiązuje w UE.