

Oznaczenie postępowania 40/2014

Do wszystkich uczestników postępowania

dotyczy: postępowania o zamówienie publiczne w trybie przetargu nieograniczonego zamieszczonego w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej w dniu 21.08.2014 r. pod numerem 2014/S 159-285520 na dostawę w 3 pakietach:
Pakiet nr 1 – mikrokarty żelowe, odczynniki i krwinki do manualnej metody mikrokolumnowej wraz z dzierżawą 4 wirówek przeznaczonych do wirowania mikrokart żelowych i 1 inkubatora do mikrokart żelowych dla Pracowni Serologii Grup Krwi i Banku Krwi w okresie 24 miesięcy oraz przeprowadzenie szkolenia personelu Pracowni Serologii Grup Krwi i Banku Krwi i pracowników personelu obsługi technicznej (pracowników Sekcji Sprzętu Medycznego) w zakresie obsługi dzierżawionych wirówek i inkubatora;
Pakiet nr 2 – odczynniki do identyfikacji i oznaczenia lekowrażliwości wraz z dzierżawą aparatu dla potrzeb Laboratorium Bakteriologicznego w okresie 36 miesięcy oraz przeprowadzenie szkolenia personelu Laboratorium Bakteriologicznego oraz pracowników personelu obsługi technicznej (pracowników Sekcji Sprzętu Medycznego) w zakresie obsługi dzierżawionego aparatu;
Pakiet nr 3 – podłoża płynne do diagnostyki mikrobiologicznej płynów ustrojowych wraz z dzierżawą aparatu dla potrzeb Laboratorium Bakteriologicznego w okresie 36 miesięcy oraz przeprowadzenie szkolenia personelu Laboratorium Bakteriologicznego oraz pracowników personelu obsługi technicznej (pracowników Sekcji Sprzętu Medycznego) w zakresie obsługi dzierżawionego aparatu.

Wojewódzki Szpital Zespolony w Elblągu, ul. Królewiecka 146 informuje, że w przedmiotowym postępowaniu w wymaganej formie i wymaganym terminie tj. do dnia 08.09.2014 r. od 4 Wykonawców wpłynęły zapytania następującej treści:

Pytanie nr 1

Dotyczy Pakietu nr 2 - Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby katalogi, instrukcje, opisy techniczne, karty charakterystyk substancji niebezpiecznych zostały załączone do oferty osobno w formie książkowej, podpisane tylko na pierwszej stronie, lub w wersji elektronicznej?

Zamawiający odpowiada

Zamawiający nie wyraża zgody. Zgodnie z pkt 11 ppkt 4 SIWZ ofertę należy sporządzić w języku polskim, na maszynie do pisania, komputerze lub inną trwałą, czytelną techniką. Każda strona powinna być opatrzona kolejnym numerem i podpisana przez upoważnionego przedstawiciela Wykonawcy. Katalogi, instrukcje, opisy techniczne, karty charakterystyk substancji niebezpiecznych mogą zostać załączone do oferty osobno w formie książkowej, jednak każda strona musi zostać podpisana przez upoważnionego przedstawiciela Wykonawcy.

Pytanie nr 2

Dotyczy Pakietu nr 2 - Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby dla produktów, które nie są wyrobami medycznymi, Wykonawca załączył do oferty odpowiednie oświadczenie?

Uzasadnienie: Nie wszystkie oferowane wyroby są wyrobami medycznymi. O klasyfikacji wyrobów/odczynników wg Dyrektywy nr 98/79/EU lub 93/42/EU decyduje wytwórca danego

wyrobu, a wyroby niesklasyfikowane jako wyroby medyczne nie podlegają Ustawie o Wyrobach Medycznych, zatem nie są objęte obowiązkiem posiadania deklaracji zgodności CE, nie podlegają rejestracji i polskie prawo nie narzuca obowiązku posiadania dokumentu dopuszczenia dla takich wyrobów.

Zamawiający odpowiada

Zamawiający wyraża zgodę i wprowadza zmiany w SIWZ.

Pytanie nr 3

Dotyczy Pakietu nr 2 - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na następujące terminy ważności: Pakiet 2 Poz. 3 – min. 4 miesiące od daty dostawy do Zamawiającego?

Uzasadnienie: ze względu na skład, komponenty i system produkcji odczynników – nie można określić terminu ważności oferowanego asortymentu na podany w SIWZ. Oferowane terminy ważności zostały podane zgodnie z zaleceniami producenta.

Zamawiający odpowiada

Zamawiający nie wyraża zgody i pozostawia zapis bez zmian.

Pytanie nr 4

Dotyczy Pakietu nr 2 - Czy Zamawiający wyraża zgodę na pozostawienie w formularzu ofertowym, zapisów dotyczących tylko tych zadań, na które Wykonawca będzie składał ofertę? Pozostałe części zostaną usunięte.

Zamawiający odpowiada

Tak, Zamawiający wyraża zgodę, aby w Formularzu ofertowym wypełnić tylko te miejsca z Pakietem, na który Wykonawca będzie składał ofertę, a pozostałe Pakiety usunąć.

Pytanie nr 5

Dotyczy Pakietu nr 2 - Czy Zamawiający odstąpi od wymogu dostarczania certyfikatu kontroli jakości w formie papierowej przy każdej dostawie w przypadku, gdy wszystkie certyfikaty umieszczane są w Bibliotece Technicznej na stronie internetowej oferenta? Zamawiający ma do nich całodobowy, bezpłatny dostęp. Format certyfikatów pozwala na zapisanie ich na dowolnym nośniku pamięci i przechowywanie w formie elektronicznej przez dowolny okres czasu.

Zamawiający odpowiada

Zamawiający nie odstąpi od wymogu i pozostawia zapis bez zmian.

Pytanie nr 6

Dotyczy Pakietu nr 2 - Czy w pakiecie nr 2 Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie aparatu używanego, rok produkcji 2011? Jeżeli tak, to prosimy o odpowiednią modyfikację zapisu w umowie dzierżawy, paragraf 1 punkt 3.

Zamawiający odpowiada

Zamawiający błędnie wpisał „aparat fabrycznie nowy, rok produkcji minimum 2011”. Powinno być „aparat rok produkcji minimum 2011”. Zamawiający zmienia zapis w SIWZ.

Pytanie nr 7

Dotyczy Pakietu nr 2 - Czy w pakiecie nr 2 Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie aparatu, w którym średni czas identyfikacji dla drożdżaków wynosi do 18 godzin?

Zamawiający odpowiada

Tak, Zamawiający wyraża zgodę i zmienia zapis w SIWZ.

Pytanie nr 8

Dotyczy Pakietu nr 2 - Czy w pakiecie nr 2 Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie aparatu, w którym średni czas oznaczenia lekowrażliwości wynosi od 5 do 10 godzin?

Zamawiający odpowiada

Tak, Zamawiający wyraża zgodę i zmienia zapis w SIWZ.

Pytanie nr 9

Dotyczy Pakietu nr 2 - Czy Zamawiający wyraża zgodę na pominięcie w Załączniku nr 2B pozycji, które nie są wymagane do oferowanego aparatu?

Zamawiający odpowiada

Tak, Zamawiający wyraża zgodę na pominięcie w Załączniku nr 2B pozycji, które nie są wymagane do oferowanego aparatu.

Pytanie nr 10

Dotyczy Pakietu nr 2 - Wobec zapisu poniżej tabeli – Załącznik 2B, dotyczącego ilości oferowanych części zużywalnych i innych elementów niezbędnych do wykonywania oznaczeń – czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację ilości podanych przez Zamawiającego, w przypadku, gdy podane ilości są niewystarczające do wykonania ilości testów podanych w Załączniku nr 2A?

Zamawiający odpowiada

Tak, Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację ilości podanych przez Zamawiającego, w przypadku, gdy podane ilości są niewystarczające do wykonania ilości testów podanych w Załączniku nr 2A, pod warunkiem, że gdy ilość ta okaże się niewystarczająca Wykonawca zobowiązuje się do dostarczenia Zamawiającemu brakującej ilości na swój koszt.

Pytanie nr 11

Dotyczy Pakietu nr 2 - Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację zapisu w pakiecie nr 2, punkt 4 części „Warunki serwisu i szkoleń „? Proponowany zapis: „Reakcja serwisu w okresie dzierżawy 24 godziny w dni robocze od zgłoszenia”.

Zamawiający odpowiada

Zamawiający nie wyraża zgody i pozostawia zapis bez zmian.

Pytanie nr 12

Dotyczy Pakietu nr 2 - Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację zapisu w pakiecie nr 2, punkt 3 części „Warunki serwisu i szkoleń „?

Proponowany zapis: „ W przypadku, gdy okres niesprawności aparatu przekracza 72 godziny w dni robocze, Wykonawca zobowiązany jest do zapewnienia urządzenia zastępczego o porównywalnych parametrach na czas naprawy”.

Zamawiający odpowiada

Zamawiający nie wyraża zgody i pozostawia zapis bez zmian.

Pytanie nr 13

Dotyczy Pakietu nr 2 - Czy w pakiecie nr 2 w pkt. 1 ppkt b, części „szkolenia” str. 42 SIWZ nie nastąpiła pomyłka?

Zapis: szkolenie aplikacyjne (dotyczące realizacji procedur analitycznych) nie dotyczy laboratorium mikrobiologicznego, w którym procedury diagnostyczne określa personel merytoryczny laboratorium. Prosimy o wykreślenie powyższego zapisu.

Zamawiający odpowiada

W pakiecie nr 2 w pkt. 1 ppkt b, części „szkolenia” SIWZ nastąpiła pomyłka. Zamawiający wykreśla i zmienia zapis w powyższym punkcie.

Pytanie nr 14

Dotyczy Pakietu nr 2 - Pakiet 2 pkt 1 Załącznika nr 2D, Czy w związku z tym, że nie ma wymogów prawnych, co do umieszczania daty produkcji na tabliczce znamionowej, Zamawiający dopuści, aby aparat był wyposażony w tabliczkę znamionową z numerem seryjnym, a data produkcji analizatora o konkretnym numerze seryjnym była zawarta w oryginalnym dokumencie wystawionym przez producenta i Wykonawca potwierdzi powyższy wymóg oświadczeniem?

Uzasadnienie: oryginalny dokument wystawiony przez producenta zostanie dostarczony wraz z analizatorem.

Zamawiający odpowiada

Tak, Zamawiający dopuszcza i zmienia zapis w SIWZ.

Pytanie nr 15

Dotyczy umowy Załącznik nr 10 (Pakiet 2 i 3): §2 ust. 1 – Czy Zamawiający wyraża zgodę na wydłużenie terminu dostawy do 5 dni roboczych?

Zamawiający odpowiada

Zamawiający nie wyraża zgody i pozostawia zapis bez zmian.

Pytanie nr 16

Dotyczy umowy Załącznik nr 10 (Pakiet 2 i 3): §2 ust. 1 – Jeżeli Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe, czy wyrazi zgodę na wydłużenie terminu dostawy do 3 dni roboczych?

Zamawiający odpowiada

Zamawiający nie wyraża zgody i pozostawia zapis bez zmian.

Pytanie nr 17

Dotyczy umowy Załącznik nr 10 (Pakiet 2 i 3): §2 ust. 2 – Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację zapisu w następujący sposób:

„Wykonawca do dostawy towaru zobowiązany jest dołączyć fakturę VAT, która zawiera: nazwę, ilość, cenę oraz numer 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 i zmienia zapis w umowie (Załącznik nr 10 do SIWZ).

Pytanie nr 18

Dotyczy umowy Załącznik nr 10 (Pakiet 2 i 3): §4 ust. 3 Czy Zamawiający wyraża zgodę na dopisanie poniższego zapisu:

„c) w przypadku zmiany konfekcjonowania odczynników lub zmiany numeru katalogowego, przy założeniu, że właściwości i przeznaczenie odczynników/testów nie ulegają zmianie”?

Zamawiający odpowiada

Zamawiający nie wyraża zgody i pozostawia zapis w umowie bez zmian. Wszelkie tego typu zmiany reguluje §4 ust. 3 i 4 umowy (Załącznik nr 10 do SIWZ).

Pytanie nr 19

Dotyczy umowy Załącznik nr 10 (Pakiet 2 i 3): §4 ust. 5 – Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację zapisu na:

„W przypadku udokumentowanych zmian, o których mowa w ust. 3 i 4 niniejszego paragrafu zostaną one uzgodnione i po zaakceptowaniu przez Zamawiającego wprowadzone aneksem do umowy, z zastrzeżeniem zmian spowodowanych zmianą stawki VAT – wówczas zmiana wchodzi w życie z dniem nowelizacji stosownych przepisów prawa i nie wymaga od Stron konieczności składania dodatkowych oświadczeń.”?

Zamawiający odpowiada

Zamawiający nie wyraża zgody i pozostawia zapis w umowie bez zmian. Wszelkie tego typu zmiany reguluje §4 ust. 3 umowy (Załącznik nr 10 do SIWZ).

Pytanie nr 20

Dotyczy umowy Załącznik nr 10 (Pakiet 2 i 3): §6 ust. 1 – Czy Zamawiający wyraża zgodę na zmianę sposobu obliczania kary umownej 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.”?

Uzasadnienie: Kara winna być liczona od części nienależytej realizacji zamówienia. Jeśli np. Wykonawca dostarczy 9 z 10 opakowań w terminie, a z uwagi na chwilowy brak asortymentu w magazynie 1 opakowanie dostarczy z jednodniowym opóźnieniem, to kara umowna liczona od wartości całego zamówienia jest karą nieuzasadnioną. Prosimy, by kara ta była liczona od faktycznie dostarczonego towaru z opóźnieniem.

Zamawiający odpowiada

Zamawiający nie wyraża zgody i pozostawia zapis w umowie bez zmian.

Pytanie nr 21

Dotyczy umowy Załącznik nr 10 (Pakiet 2 i 3): §7 ust. 4 – Czy Zamawiający wyraża zgodę na obniżenie wysokości kary umownej do 0,5%?

Zamawiający odpowiada

Zamawiający nie wyraża zgody i pozostawia zapis w umowie bez zmian.

Pytanie nr 22

Dotyczy umowy Załącznik nr 10 (Pakiet 2 i 3): §8 ust. 3 – Czy Zamawiający wyraża zgodę na wykreślenie zapisu?

Uzasadnienie: Wykonawca prosi o wykreślenie zapisu w związku z niemożnością zamieszczania wymaganej wzmianki na fakturze. System fakturowania, z którego korzysta Wykonawca jest pozbawiony możliwości zamieszczania wymaganej wzmianki. W związku z powyższym prosimy o przychylne rozpatrzenie pytania.

Zamawiający odpowiada

Zamawiający nie wyraża zgody i pozostawia zapis w umowie bez zmian.

Pytanie nr 23

Dotyczy umowy Załącznik nr 10 (Pakiet 2 i 3): §8 ust. 4 – Czy Zamawiający wyraża zgodę na wykreślenie zapisu?

Zamawiający odpowiada

Zamawiający nie wyraża zgody i pozostawia zapis w umowie bez zmian.

Pytanie nr 24

Dotyczy umowy dzierżawy Załącznik nr 11 (Pakiet 2 i 3): §3 ust. 4 – Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację zapisu na:

„Koszt ewentualnego ubezpieczenia analizatora ponosi Dzierżawca.”?

Uzasadnienie: To na dzierżawcy leży kwestia ewentualnego ubezpieczenia aparatu w lokalu przez niego użytkowanym. Wyzierżawiający nie jest w stanie ubezpieczyć aparatu np. od kradzieży, ponieważ nieznane 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 domenę winno być zabezpieczenie (w tym ew. ubezpieczenie) przed zniszczeniem rzeczy dzierżawionej.

Zamawiający odpowiada

Zamawiający nie wyraża zgody i pozostawia zapis w umowie bez zmian.

Pytanie nr 25

Dotyczy umowy dzierżawy Załącznik nr 11 (Pakiet 2 i 3): §5 ust. 3 – Czy Zamawiający wyraża zgodę na wykreślenie zapisu?

Uzasadnienie: Wykonawca prosi o wykreślenie zapisu w związku z niemożnością zamieszczania wymaganej wzmianki na fakturze. System fakturowania, z którego korzysta Wykonawca jest pozbawiony możliwości zamieszczania wymaganej wzmianki. W związku z powyższym prosimy o przychylne rozpatrzenie pytania.

Zamawiający odpowiada

Zamawiający nie wyraża zgody i pozostawia zapis w umowie bez zmian.

Pytanie nr 26

Dotyczy umowy dzierżawy Załącznik nr 11 (Pakiet 2 i 3): §5 ust. 4 – Czy Zamawiający wyraża zgodę na wykreślenie zapisu?

Zamawiający odpowiada

Zamawiający nie wyraża zgody i pozostawia zapis w umowie bez zmian.

Pytanie nr 27

Dotyczy Pakietu nr 1 - Prosimy o doprecyzowanie ilości oferowanych opakowań krwinek wzorcowych (106 czy 108 op.), których ilość w zał. 1 A pakiet 1 w poz. 8 kolumna D określono na „108 (1 zestaw na tydzień)", podczas gdy w nagłówku kolumny D ilość tygodni określono na 106 („Ilość na 24 miesiące (106 tygodni)").

Zamawiający odpowiada

Zamawiający podtrzymuje zapis SIWZ – 108 zestawów w pozycji nr 8 Pakiet nr 1, mimo że ilość tygodni jest 106.

Pytanie nr 28

Dotyczy Pakietu nr 1 - Czy Zamawiający wymaga zaokrąglania oferowanych odczynników/ mikrokart do pełnych opakowań handlowych w górę?

Zamawiający odpowiada

Tak, Zamawiający wymaga zaokrąglania oferowanych odczynników/ mikrokart do pełnych opakowań handlowych w górę.

Pytanie nr 29

Dotyczy Pakietu nr 1 - Czy określony w zał. 1 A pkt. 14 w "Wymaganiach" pod tabelą wymóg posiadania certyfikatów CE dotyczy oferowanych wyrobów medycznych?

Zamawiający odpowiada

Wymóg certyfikatu CE dotyczy odczynników diagnostycznych i sprzętu.

Pytanie nr 30

Dotyczy Pakietu nr 1 - Czy w poz. 6 zał 1 A Zamawiający dopuści konfekcjonowanie odczynnika LISS w op. 500 ml?

Zamawiający odpowiada

Zamawiający nie dopuszcza i pozostawia zapis w SIWZ bez zmian.

Pytanie nr 31

Dotyczy Pakietu nr 1 - Czy Zamawiający dopuści konfekcjonowanie krwinek wzorcowych w poz. 8-11 zał. 1 A w buteleczkach bez zakraplacza, przy jednoczesnym zapewnieniu wszystkich innych parametrów wymaganych? Zwracamy uwagę, iż brak zakraplacza nie wpływa na wartość diagnostyczną oferowanych krwinek, gdyż dozuje się je ściśle wg metodyki producenta pipetą automatyczną.

Zamawiający odpowiada

Tak, Zamawiający dopuszcza i zmienia zapis w SIWZ.

Pytanie nr 32

Dotyczy Pakietu nr 1 - Prosimy o doprecyzowanie czy w pkt. 8 zał. 1 A nie doszło do omyłki pisarskiej i czy w tym pkt. Zamawiający wymaga krwinek wzorcowych do testu PTA LISS?

Zamawiający odpowiada

Zamawiający wymaga krwinek wzorcowych do testu PTA LISS metodą mikrokolumnową, czyli do mikrokart LISS/COOMB's z surowicą antyglobulinową. Zamawiający zmienia w tym punkcie zapis w SIWZ.

Pytanie nr 33

Dotyczy Pakietu nr 1 - Czy zgodnie z zał. 1 C pkt. 3 Zamawiający wymaga, aby wirówka posiadała wyjmowaną głowicę bez użycia jakichkolwiek narzędzi?

Zamawiający odpowiada

Tak, Zamawiający wymaga, aby wirówka posiadała wyjmowaną głowicę bez użycia jakichkolwiek narzędzi.

Pytanie nr 34

Dotyczy Pakietu nr 1 - Czy Zamawiający dopuści w miejsce wymaganego inkubatora do mikrokart:

a) inkubatora do mikrokart posiadającego 1 komorę inkubacyjną, maksymalnym poborze mocy 85W (163 VA) i warunkach działania urządzenia w zakresie temperatury otoczenia +5°C do +35°C? lub

b) 2 niezależnych inkubatorów posiadających 1 komorę inkubacyjną, maksymalnym poborze mocy 85W (163 VA) i warunkach działania urządzenia w zakresie temperatury otoczenia +5°C do +35°C? lub

c) inkubatora do mikrokart na 36 mikrokart umożliwiającego pomiar 3 niezależnych czasu inkubacji z możliwością dostawiania mikrokart i maksymalnym poborze mocy 105W (200 VA) i warunkach działania urządzenia w zakresie temperatury otoczenia +5°C do +35°C?

Zamawiający odpowiada

Zamawiający dopuści: 2 niezależne inkubatory posiadające 1 komorę inkubacyjną o maksymalnym poborze mocy 85W (163 VA) i warunkach działania urządzenia w zakresie temperatury otoczenia +5°C do +35°C. Zamawiający zmienia zapis w SIWZ.

Pytanie nr 35

Dotyczy Pakietu nr 1 - Czy Zamawiający wymaga zapewnienia udziału w międzynarodowej zewnętrznej kontroli jakości 4x w roku?

Zamawiający odpowiada

Zamawiający nie wymaga.

Pytanie nr 36

Dotyczy Pakietu nr 1 - Prosimy o doprecyzowanie czy w przypadku jeżeli oferowane produkty nie zawierają w swoim składzie substancji niebezpiecznych i nie zostały zakwalifikowane jako substancje niebezpieczne, czy w miejsce wymaganych aktualnych kart charakterystyk Zamawiający dopuści załączenie do oferty przez Wykonawcę stosownego oświadczenia?

Zamawiający odpowiada

Zamawiający dopuszcza w przypadku, gdy dany odczynnik nie zawiera w swoim składzie substancji niebezpiecznych i nie zostały zakwalifikowane jako substancje niebezpieczne, w miejsce wymaganych aktualnych kart charakterystyk Wykonawca składa stosowne oświadczenie. Zamawiający zmienia zapis w SIWZ.

Pytanie nr 37

Dotyczy Pakietu nr 1 - Wnosimy o wyjaśnienie w związku z postawionym wymaganiem, aby cały asortyment w pakiecie 1 pochodził od jednego autoryzowanego producenta, co Zamawiający ma na myśli poprzez użycie określenia "autoryzowany producent", wymagając jednocześnie, aby zaoferowany asortyment był zgodny z dyrektywą 98/79/WE posiadał certyfikaty CE i dopuszczony do obrotu na rynku polskim?

Zamawiający odpowiada

Autoryzowany producent, czyli zaoferowany sprzęt i odczynniki ma być zgodny z dyrektywą 98/79/WE, posiadał certyfikat CE i był dopuszczony do obrotu na rynku polskim.

Pytanie nr 38

Dotyczy Pakietu nr 1 - Wnosimy o wyjaśnienie w związku z postawionym wymaganiem, aby cały

asortyment w pakiecie 1 pochodził od jednego autoryzowanego producenta, jakich producentów pipet Zamawiający będzie używał przy wykonywaniu badań mikrometodą?

Zamawiający odpowiada

Pipety nie są przedmiotem niniejszego przetargu. Używane przez Zamawiającego pipety nie muszą być kompatybilne z asortymentem z Pakietu nr 1 i nie ma tutaj znaczenia, jakiego producenta pipet Zamawiający będzie używał.

Pytanie nr 39

Dotyczy Pakietu nr 1 - Czy używane przez Zamawiającego pipety do wykonywania badań określonych w pakiecie 1 posiadają wszelkie niezbędne dokumenty dopuszczające je do obrotu i używania na terenie Polski i są oznakowane znakiem CE?

Zamawiający odpowiada

Używane przez Zamawiającego pipety do wykonywania badań posiadają wszelkie niezbędne dokumenty dopuszczające je do obrotu i używania na terenie Polski i są oznakowane znakiem CE.

Pytanie nr 40

Dotyczy Pakietu nr 1 - Wnosimy o wyjaśnienie w związku z postawionym wymaganiem, aby cały asortyment w pakiecie 1 pochodził od jednego autoryzowanego producenta jakich producentów końcówek do pipet Zamawiający będzie używał przy wykonywaniu badań mikrometodą?

Zamawiający odpowiada

Końcówki do pipet nie są przedmiotem niniejszego przetargu. Używane przez Zamawiającego końcówki do pipet nie muszą być kompatybilne z asortymentem z Pakietu nr 1 i nie ma tutaj znaczenia, jakiego producenta końcówek Zamawiający będzie używał.

Pytanie nr 41

Dotyczy Pakietu nr 1 - Czy używane przez Zamawiającego końcówki do pipet do wykonywania badań określonych w pakiecie 1 posiadają wszelkie niezbędne dokumenty dopuszczające je do obrotu i używania na terenie Polski i są oznakowane znakiem CE?

Zamawiający odpowiada

Używane przez Zamawiającego końcówki do pipet do wykonywania badań posiadają wszelkie niezbędne dokumenty dopuszczające je do obrotu i używania na terenie Polski i są oznakowane znakiem CE.

Pytanie nr 42

Dotyczy Pakietu nr 1 - W związku z postawionym wymogiem, aby Wykonawcy wraz z ofertą załączyli certyfikat zgodności "na każdą wirówkę i inkubator" wskazujemy, iż dokument zgodności po spełnieniu wszelkich przepisów prawa regulujących wystawienie certyfikatu zgodności wystawia się na produkt, a nie każdorazowo na np. daną serię. W związku z powyższym wnosimy o zmianę zapisów zgodną z obowiązującymi przepisami prawa tj. "Certyfikat zgodności produktu z dyrektywą 98/79/WE (VID) - CE dla wirówki i inkubatora".

Zamawiający odpowiada

Zamawiający zgadza się, aby do oferty załączyć certyfikat zgodności produktu z dyrektywą 98/79/EC(IVD) na wirówkę i inkubator. Nie potrzeba załączać certyfikatu dla każdej wirówki z osobna. Zamawiający zmienia zapis w SIWZ.

Pytanie nr 43

Dotyczy Pakietu nr 1 - 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 dla zadania nr 2. 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 1447110, KIO!UZP 2376/10, KIO 809/14) oraz opinii prawnej pn. prawo opcji w ustawie prawo zamówień publicznych - Informator UZP nr 4/2011 str. 16- 19 opublikowanego na stronie UZP. Ponadto jeżeli Zamawiający nie wie lub nie jest pewien

wskazanych w SIWZ ilości, nie powinien wszczynać procedury przetargowej, gdyż niewłaściwie oszacuje przedmiot zamówienia, co może spowodować naruszenie dyscypliny finansów publicznych. W związku z powyższym nie można zaakceptować postanowień umowy dających Zamawiającemu całkowitą, nieograniczoną pod względem ilościowym i pozostającą poza wszelką kontrolą dowolność w podjęciu decyzji o zmniejszeniu zakresu dostaw będących przedmiotem zamówienia.

Wnosimy zatem o określenie minimalnej ilości zamówionego przedmiotu zamówienia określonego w SIWZ, co dla Wykonawców będzie istotnym elementem dla właściwej kalkulacji oferty i zgodne z obowiązującymi normami prawnymi i doktryną Urzędu Zamówień Publicznych.

Zamawiający odpowiada

Zamawiający w Załączniku nr 1A do SIWZ (Arkusz asortymentowo-cenowy nr 1, str. 24-25) w kolumnie D - Ilość na 24 miesiące (106 tygodni), podał ilości, jakie ma zamiar zamówić w okresie 24 miesięcy. Ilości te zostały oszacowane z należytą starannością i takie ilości Zamawiający zamierza zakupić.

Pytanie nr 44

Dotyczy Pakietu nr 1 - Prosimy o informację, czy Zamawiający po rozstrzygnięciu postępowania wyrazi zgodę w formie pisemnego oświadczenia na przekazanie wierzytelności przysługującej Wykonawcy stosownie do art. 921² k.c na rzecz podmiotu wskazanego przez tegoż Wykonawcę?

Zamawiający odpowiada

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 45

Dotyczy Pakietu nr 1 - Czy niniejsze postępowanie przetargowe prowadzone jest w oparciu o §6 ust. 3 i 4 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

Niniejsze postępowanie prowadzone jest w oparciu o przepisy ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (tekst jednolity Dz.U. z 2013 r. poz. 907 z późn. zm.) i przepisy wykonawcze do w/w ustawy.

Pytanie nr 46

Dotyczy Pakietu nr 1 - W związku z podaniem w pakiecie 1 ilości przedmiotu zamówienia w sztukach oraz podaniem wielkości opakowań w poz. 1-7, celem porównywalności złożonych ofert wnosimy o wyjaśnienie, czy Wykonawcy mają zaoferować ilość opakowań z dokładnością do dwóch miejsc po przecinku, aby zgadzała się podana przez Zamawiającego wymagana ilość sztuk, czy należy określić w tabeli asortymentowej pełną ilość zaoferowanych opakowań do podanej przez Zamawiającego ilości?

Zamawiający odpowiada

Należy określić w tabeli asortymentowej pełną ilość zaoferowanych opakowań do podanej przez Zamawiającego ilości.

Pytanie nr 47

Dotyczy Pakietu nr 1 - W związku ze szczegółowym opisem przedmiotu zamówienia dla wymaganego w pakiecie 1 asortymentu wraz ze sprzętem do badań, czy Zamawiający dopuści rozwiązania równoważne pozwalające na złożenie oferty większej ilości Wykonawców w tym również z krajów Unii Europejskiej zgodnie z opublikowaniem postępowania w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej oraz zgodnie z wymaganiami i zaleceniami producentów oferowanych metod do badań techniką mikrokolumnową?

Zamawiający odpowiada

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 48

Dotyczy Pakietu nr 1 - Czy Zamawiający odstąpi od postawionego w/w wymogu wyspecyfikowanym w pkt. 13 wymogów w pakiecie 1, aby cały asortyment pochodził od jednego autoryzowanego

producenta?

Dopuszczenie różnych producentów pozwoli na złożenie korzystnej oferty cenowej. Wskazujemy, że do sprzętu wymienionego w załączniku nr 1C tj. wirówki, inkubatora Zamawiający nie wskazał jakiego producenta pipet oraz końcówek do pipet będzie używał, zatem brak zasadności wymagania jednego producenta tylko dla towarów wymienionych w opisie przedmiotu zamówienia.

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

Niektórzy Zamawiający stawiają wymóg jednego producenta jako jedynej gwarancji kompatybilności produktów i koniecznego wymogu w postępowaniu. Postawienie takiego wymogu można by porównać do wymogu, aby od jednego producenta pochodziły np. zakupywane igły i strzykawki, co już na pierwszy rzut oka jest nonsensem. Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych zajął w tej sprawie jednoznaczne stanowisko. Przepisy prawne nie nakładają na wytwórcę obowiązku wystawiania zaświadczeń o wzajemnej zgodności, a tym bardziej nie wymagają, aby elementy systemu pochodziły od jednego producenta. Kompatybilność nie wynika z tego, że poszczególne elementy są produkowane przez jednego producenta, lecz z tego, że różni producenci wytwarzają swoje wyroby według tych samych norm oraz zgodnie z Dyrektywą 98/79/WE, co czyni je standardowymi i zapewnia kompatybilność. Najlepszym dowodem pełnej kompatybilności produktów od różnych producentów są wystawiane na te produkty deklaracje zgodności wystawione przez producentów oraz znak zgodności CE. Wymóg wydania takich dokumentów wynika z istniejących przepisów ustawy z dnia 20.05.2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. Nr 107, poz. 679 z późno zm.) oraz Dyrektywy 98/79/WE.

W związku z powyższym wnosimy jak na wstępie.

Zamawiający odpowiada

Zamawiający nie zgadza się i nie odstąpi od wymogu, aby cały asortyment pochodził od jednego autoryzowanego producenta. Zamawiający pozostawia zapis w SIWZ bez zmian.

Pytanie nr 49

Dotyczy Pakietu nr 1 - W nawiązaniu do ogłoszonego postępowania przetargowego zgodnie z ustawą z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (tj. 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 dla pakietu 1 w pkt. 6.9 ppkt. 8 wymogów w celu potwierdzenia, że oferowane dostawy odpowiadają wymaganiom określonym przez Zamawiającego, aby Wykonawcy załączyli do oferty cyt.: „8. Pozytywną opinię Instytutu Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie o testach mikrokolumnowych” lub dopuszczenie opinii równoważnej wystawionej przez jednostkę państw członkowskich Unii Europejskiej zgodnie z §6 ust. 3 cyt. "Wykonawca może zamiast zaświadczeń, o których mowa w ust. 1 pkt. 2-4 złożyć równoważne zaświadczenia wystawione przez podmioty mające siedzibę w innym państwie członkowskim Europejskiego Obszaru Gospodarczego".

Zarzucamy Zamawiającemu naruszenie norm prawnych niżej wymienionych:

1. naruszenie norm prawnych obowiązujących państwa członkowskie UE zawartych w Dyrektywie Klasycznej 2004/118/WE oraz Dyrektywie 98/79/WE poprzez łamanie praw producenta
2. naruszenie przepisów ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych bowiem do obrotu i stosowania wprowadza się odczynniki tylko i wyłącznie ze znakiem zgodności CE .
3. 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 poprzez wskazanie IHiT w Warszawie jako jedynej podmiotu wystawiającego opinię, na co ustawodawca nie dał uprawnienia Zamawiającemu, aby wskazywał on konkretny podmiot.
4. ograniczenie dostępu do rynku producentom krajów UE co jest niezgodne z art. 4 Dyrektywy 98/79/WE,
5. wskazaniem Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych Produktów Biobójczych w Warszawie jako jednostki nadzorującej obrót towarami na terenie RP
6. wskazaniem Jednostki Notyfikowanej PCBC SA nr 1434 jako współpracującej z producentami.
7. ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2003 r. Nr 153, poz. 1503 z późniejszymi zmianami).
8. ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o ochronie konkurencji i konsumentów (Dz. U. z 2007 r. Nr

50 poz. 331 z późniejszymi zmianami)

9. naruszenie art. 7 Ustawy Prawo Zamówień Publicznych poprzez naruszenie zasady zachowania uczciwej konkurencji oraz równego traktowanie Wykonawców.
10. naruszenie art. 29 ust. 2 ustawy Prawo Zamówień Publicznych poprzez opisanie przedmiotu zamówienia w sposób utrudniający uczciwą konkurencję.
11. naruszenie art. 25 Ustawy Prawo Zamówień Publicznych poprzez wymaganie opinii IHiT w Warszawie niezgodnie 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, jako dokumentu niezbędnego do przeprowadzenia postępowania przetargowego dla asortymentu oznakowanego znakiem CE
12. ustawy z dnia 17 grudnia 2004 r. o odpowiedzialności za naruszenie dyscypliny finansów publicznych (art. 4 ust. 1, art. 17 ust. 1 oraz ust. 1 c)
13. ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych (art. 44 ust. 4)
14. naruszenie postanowień 29 i 31 Traktatu Ustanawiającego Wspólnoty Europejskie (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) przez zaburzenie zasady swobodnego przepływu towarów,
15. Niezastosowanie art. 10 Traktatu Ustanawiającego Wspólnoty Europejskie (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 przez zastosowanie wykładni przepisów prawa krajowego, która uniemożliwia urzeczywistnienie jednego z celów Traktatu (tj. stworzenie warunków dla swobodnego przepływu towarów między Państwami Członkowskimi) przez sankcjonowanie ewentualnych ograniczeń ilościowych w imporcie mebli i sprzętu medycznego przez wymóg uzyskania zgody producenta bądź importera.
16. Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 w sprawie wymagań zasadniczych dla wyrobów medycznych do diagnostyki In vitro.

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

W związku z powyższym wnosimy o odstąpienie od postawionego wymagania posiadania pozytywnej opinii IHiT w Warszawie lub dopuszczenie opinii równoważnej zgodnie z §6 ust. 3 Rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 19 lutego 2013 r.

LUB

Unieważnienie postępowania w całości jako posiadającego wadę prawną.

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.

1) Wskazanie przez Zamawiającego wymagania Pozytywnej Opinii Instytutu Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie jest niezgodne 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 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. Dokumentu, którego wymaganie jest nie dopuszczalne 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 w sposób prawidłowy.

Wskazać również należy, iż wymagając Opinii Instytutu Hematologii i Transfuzjologii 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. 2). niedopuszczenie składania opinii równoważnych jest sprzeczne z ustawą Pzp poprzez nieuprawnione działanie ograniczenia dostępu do

zamówienia publicznego.

2) Postawione wymaganie jest wymuszeniem ze strony Zamawiającego dla producentów pochodzących z krajów Unii Europejskiej w zakresie opiniowania systemu mikrokolumnowego w IHiT Warszawa i ponoszenia dodatkowych kosztów, który został wyprodukowany zgodnie z obowiązującymi producentów normami zharmonizowanymi i dopuszczony do obrotu i używania na terenie Polski przez jednostkę administracji państwowej tj. Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, który sprawuje pieczę nad bezpieczeństwem wprowadzanych do obrotu produktów medycznych po spełnieniu obowiązujących przepisów prawa.

Zgodnie z § 6 Rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów w sprawie rodzajów dokumentów, jakich może żądać zamawiający od wykonawcy, oraz form, w jakich te dokumenty mogą być składane z dnia 19 lutego 2013 r. Wykonawca może zamiast zaświadczeń, o których mowa w ust. 1 pkt 2-4 rozporządzenia, złożyć równoważne zaświadczenia wystawione przez podmioty mające siedzibę w innym państwie członkowskim Europejskiego Obszaru Gospodarczego. Zatem ustawodawca wprost przesądził, iż wprowadzenie przez Zamawiającego kategorycznego wymogu przedłożenia opinii wyłącznie IHiT i jest niezgodne z prawem, ogranicza bowiem krąg podmiotów mogących wystawić równoważne zaświadczenia i klóci się z motywem przewodnim ustawodawcy tj. zapobieganiem ograniczenia dostępu do rynku oferentom spoza UE. Jednocześnie zgodnie z ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, która wdraża postanowienia dyrektywy m.in. 98179/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". 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. Wprost przesądza o tym art. 12 Ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności (Dz. U. z 2002 r. Nr 166, poz. 1360), który stanowi, że "Domniemywa się, że wyrób, na którym umieszczono oznakowanie zgodności lub dla którego sporządzono dokumentację potwierdzającą spełnienie zasadniczych wymagań, jest zgodny z wymaganiami określonymi w obowiązujących przepisach."

Wymóg załączenia dokumentów dopuszczających do obrotu zgodnie z Ustawą z dnia 20 maja 2010 r., tj. dokumenty wymagane przez polskie prawo (*dot. ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r. wdrażającej DYREKTYWĘ 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 nad innymi jednostkami w UE jak np. IHiT Niemcy, 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.

Konieczność akceptacji odczynników przez IHiT posiadających CE nie tylko wykracza poza ustawowe wymagania, to nadto ogranicza do stopu do przetargu firmom spoza terenu Rzeczypospolitej Polskiej, które dokumentują znak CE nadany zgodnie z procedurami oraz są dopuszczone do obrotu zgodnie z Dyrektywą 98179/WE na terenie UE. Zapis w siwz jest zatem niezgodny z zasadą równego traktowania wykonawców wyrażoną w art. 7 Ustawy Prawo zamówień publicznych.

Wymóg załączenia opinii IHiT jest chybiony z punktu widzenia opinii Jerzego Pieroga jak poniżej cytujemy:

"... na gruncie ustawy Pzp oraz Rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 19 lutego 2013 r. 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 ww. Rozporządzenia potwierdzającego, że dostarczane produkty odpowiadają określonym normom lub specyfikacją techniczną. Powyższe potwierdza Krajowa Izba Wykonawcza w wyroku z dnia 10 stycznia 2013 r. KIO 2721/12.

Ponadto bezpośredniemu potwierdzeniu jakości służy zaświadczenie niezależne go 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 ww zaświadczeniem."

Zaznaczyć również należy, iż dokumenty wskazane w Rozporządzeniu Prezesa Rady Ministrów z

dnia 19 lutego 2013 r. 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”.

Swoje stanowisko wyraziła też Krajowa Izba Odwoławcza w wyroku z 31 lipca 2012 r. 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 a z naszej wiedzy wynika, że IHiT jest jednostką powiązaną ze szpitalem w zakresie m.in. szkoleń, kontroli zewnętrznych

Wnosimy o wykreślenie wymogu załączenia opinii IHiT, bowiem 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 2013 r. lub dopuszczenie złożenia opinii równoważnej wystawionej przez IHiT państw członkowskich Unii Europejskiej.

Załączniki:

- pismo NCK (Załącznik nr 1, str. 21)
- pismo Urzędu Rejestracji (Załącznik nr 2, str. 22)
- pismo IHiT Warszawa (Załącznik nr 3, str. 24).

Zamawiający odpowiada

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, ale również może być to zaświadczenie wystawione przez stosowne podmioty mające siedzibę w innym państwie członkowskim Europejskiego Obszaru Gospodarczego. Zamawiający zmienia zapis w SIWZ.

Pytanie nr 50

Dotyczy Pakietu nr 1 - W związku z postawionym warunkiem udziału w postępowaniu w zakresie sytuacji ekonomicznej i finansowej i wymaganiem posiadania środków finansowych wyliczonych z dokładnością przez Zamawiającego na poziomie 129.019,79 zł dla pakietu 1 zwracamy się z uprzejmą prośbą o zmianę postawionego wymagania w taki sposób, aby dostęp do zamówienia publicznego był rozszerzony na wszystkie podmioty (w tym mali przedsiębiorcy) działające na rynku i oferujące mikrometodę opisaną przez Zamawiającego. Pragniemy podkreślić, iż dostawy oferowanego przedmiotu zamówienia odbywać się będą sukcesywnie, zatem brak jest zasadności wskazania tak wygórowanego warunku udziału w postępowaniu, które faworyzuje duże firmy. Zgodnie z zapisami ustawy celem postępowania o zamówienie publiczne jest wyłonienie przez Zamawiającego Wykonawcy składającego najkorzystniejszą ofertę, a zbyt wygórowane warunki udziału w postępowaniu ograniczają dostęp do zamówienia publicznego. Wskazujemy, iż środki finansowe posiadane przez Wykonawców w większości są "zamrożone" w jednostkach sektora finansów publicznych, jakim są SZPITALE, które borykają się z płynnością finansową i w terminie nie płacą za dostarczony towar. W związku z powyższym zwracamy się z prośbą o zmianę postawionego warunku udziału w postępowaniu w zakresie sytuacji ekonomicznej i finansowej na poziomie np. 25.000 zł gwarantujące ciągłość dostaw w ramach podpisanej umowy.

Zamawiający odpowiada

Zamawiający nie zgadza się. Zgodnie z art. 22 ust. 4 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (tekst jednolity Dz.U. z 2013 r. poz. 907 z późn. zm.) opis sposobu dokonania oceny spełniania warunków, o których mowa w art. 22 ust. 1 ustawy Pzp, powinien być związany z

przedmiotem zamówienia oraz proporcjonalny do przedmiotu zamówienia. Zamawiający szacunkowej wartości przedmiotu zamówienia dokonał z należytą starannością, natomiast na potwierdzenie warunku sytuacji ekonomicznej i finansowej zażądał kwoty proporcjonalnej do szacunkowej wartości przedmiotu zamówienia. Zamawiający oszacował wartość zamówienia na kwotę 258.039,58 zł. Na potwierdzenie warunku sytuacji ekonomicznej i finansowej Zamawiający zażądał kwoty stanowiącej połowę tej wartości. W związku z tym kwota 129.019,79 zł nie jest kwotą wygórowaną.

Pytanie nr 51

Dotyczy Pakietu nr 1 - W związku z postawionym warunkiem udziału w postępowaniu w zakresie wiedzy i doświadczenia i wykazaniem wykonanej co najmniej 1 dostawy na wyliczoną z dokładnością przez Zamawiającego kwotę na poziomie 129.019,79 zł dla pakietu I zwracamy się z uprzejmą prośbą o zmianę postawionego wymagania w taki sposób, aby dostęp do zamówienia publicznego był rozszerzony na wszystkie podmioty (w tym mali przedsiębiorcy) działające na rynku i oferujące mikrometodę opisaną przez Zamawiającego. Pragniemy podkreślić, iż dostawy oferowanego przedmiotu zamówienia odbywać się będą sukcesywnie zatem brak jest zasadności wskazania tak wygórowanego warunku udziału w postępowaniu, które faworyzuje duże firmy. Zgodnie z zapisami ustawy celem postępowania o zamówienie publiczne jest wyłonienie przez Zamawiającego Wykonawcy składającego najkorzystniejszą ofertę, a zbyt wygórowane warunki udziału w postępowaniu ograniczają dostęp do zamówienia publicznego. W związku z powyższym zwracamy się z prośbą o zmianę postawionego warunku udziału w postępowaniu w zakresie wiedzy i doświadczenia na poziomie np. 50.000 zł gwarantujące należyte wykonanie przyszłej umowy lub dopuszczenie do złożenia wraz z ofertą wykazu np. 2 dostaw na łączną kwotę ok. 100.000 zł, co w znacznym stopniu rozszerzy krąg potencjalnych Wykonawców mogących złożyć ważną i konkurencyjną ekonomicznie ofertę.

Zamawiający odpowiada

Zamawiający nie zgadza się. Zgodnie z art. 22 ust. 4 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (tekst jednolity Dz.U. z 2013 r. poz. 907 z późn. zm.) opis sposobu dokonania oceny spełniania warunków, o których mowa w art. 22 ust. 1 ustawy Pzp, powinien być związany z przedmiotem zamówienia oraz proporcjonalny do przedmiotu zamówienia. Zamawiający szacunkowej wartości przedmiotu zamówienia dokonał z należytą starannością, natomiast na potwierdzenie warunku posiadania wiedzy i doświadczenia zażądał kwoty proporcjonalnej do szacunkowej wartości przedmiotu zamówienia. Zamawiający oszacował wartość zamówienia na kwotę 258.039,58 zł. Na potwierdzenie warunku posiadania wiedzy i doświadczenia Zamawiający zażądał kwoty stanowiącej połowę tej wartości. W związku z tym kwota 129.019,79 zł nie jest kwotą wygórowaną.

Pytanie nr 52

Dotyczy Pakietu nr 1 - W przypadku pozytywnej odpowiedzi na pytanie 15 (tutejsze 51) zwracamy się z zapytaniem, czy w celu na potwierdzenie warunku posiadania wiedzy i doświadczenia Zamawiający dopuści do złożenia wraz ofertą wykazu dostaw potwierdzającego wymaganą przez Zamawiającego kwotę na dostawę odczynników do serologii (bez dzierżawy sprzętu, która stanowi niewielką wartość) wraz z potwierdzeniem należytego ich wykonania.

Zamawiający odpowiada

Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 53

Dotyczy Pakietu nr 1 - Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania w pakiecie 4 w poz. 1c produkt równoważny spełniający wymagania Zamawiającego tj. kartę bez antygeny Cw z dodatkowym odczynnikiem umożliwiającym wykonanie przez Zamawiającego wymaganego badania techniką mikrokolumnową zgodnie z procedurą wykonywania badania przez producenta.

Wnosimy o dopuszczenie produktu równoważnego zgodnego z wymaganiem Zamawiającego, co rozszerzy krąg potencjalnych Wykonawców i umożliwi złożenie ofert konkurencyjnych ekonomicznie.

Zamawiający odpowiada

Niniejsze postępowanie nie zawiera Pakietu nr 4, ani też poz. nr 1c. Jeśli Wykonawcy chodziło o Pakiet nr 1 i poz. nr 4, to Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 54

Dotyczy Pakietu nr 1 - W związku z postawionymi wymaganiami w warunkach granicznych dla wymaganej w pakiecie 1 wirówki i określonej w pkt. 10 temperatury otoczenia od 5 do +40°C wskazującymi na wybranego producenta wirówek tj. firmę DiaMed, która posiada wymaganą przez Zamawiającego temperaturę otoczenia wskazujemy, iż postawione wymaganie jest niezgodne z zapisami §15 oraz § 30 Rozporządzenia Ministra Pracy i Polityki Socjalnej z 26 września 1997 r. w sprawie ogólnych przepisów bezpieczeństwa i higieny pracy oraz ustawą Prawo Zamówień Publicznych, gdyż postawione wymaganie względem temperatury otoczenia wirówki zostało opisane z naruszeniem art. 7. Wskazujemy, iż pomieszczenia pracy i ich wyposażenie powinny zapewniać pracownikom bezpieczne i higieniczne warunki pracy. Jednym z elementów zapewnienia bezpiecznych i higienicznych warunków pracy jest obowiązek utrzymywania w pomieszczeniach pracy odpowiedniej temperatury. Regulujący kwestię temperatury w pomieszczeniach pracy § 30 wymienionego rozporządzenia stanowi, że w pomieszczeniach pracy należy zapewnić temperaturę odpowiednią do rodzaju wykonywanej pracy nie niższą niż 14°C (287 K), chyba że względy technologiczne na to nie pozwalają. W pomieszczeniach biurowych temperatura nie może być niższa niż 18°C (291 K).

W związku z powyższym wnosimy dopuszczenie wirówek innych producentów niż firmy DiaMed spełniających wymagania w zakresie temperatury otoczenia zgodnie z obowiązującymi przepisami, a opisanymi przez Zamawiającego oraz o wyjaśnienie, dlaczego wymagania graniczne zostały opisane w sposób utrudniający uczciwą konkurencję, tym bardziej, iż Zamawiający ponadto stawia warunek, aby cały asortyment pochodził od jednego autoryzowanego producenta, co w świetle przepisów ustawy Pzp oraz dokonanego przez Zamawiającego opisu przedmiotu zamówienia wskazuje na dedykację niniejszego postępowania przetargowego tylko jednej firmie, a dokonanie czynności opublikowania ogłoszenia o zamówieniu publicznym w niniejszym postępowaniu przetargowym ma zadośćuczynić stawianym przez ustawodawcę wymagań zgodnie z zapisami ustawy Pzp.

W przypadku odpowiedzi negatywnej wnosimy o merytoryczne uzasadnienie wymaganej temperatury otoczenia niezgodnie z obowiązującymi przepisami, w której pracę wykonują pracownicy szpitala.

Zamawiający odpowiada

Zgodnie z Załącznikiem nr 1C do SIWZ pkt 10 Zamawiający dopuszcza wirówki pracujące w temperaturze otoczenia od 5 do +40 °C. Wymieniona powyżej temperatura nie niższa niż 14°C i 18°C mieści się w przedziale jaki określił Zamawiający tj. 5 do +40°C.

Pytanie nr 55

Dotyczy Pakietu nr 1 - W związku z postawionymi wymaganiami w warunkach granicznych dla wymaganego w pakiecie 1 inkubatora i określonej w pkt. 10 temperatury otoczenia od 5 do +40°C wskazującymi na wybranego producenta inkubatora tj. firmę DiaMed, która posiada wymaganą przez Zamawiającego temperaturę otoczenia wskazujemy, iż postawione wymaganie jest niezgodne z zapisami § 15 oraz § 30 Rozporządzenia Ministra Pracy i Polityki Socjalnej z 26 września 1997 r. w sprawie ogólnych przepisów bezpieczeństwa i higieny pracy oraz ustawą Prawo Zamówień Publicznych, gdyż postawione wymaganie względem temperatury otoczenia wirówki zostało opisane z naruszeniem art. 7. Wskazujemy, iż pomieszczenia pracy i ich wyposażenie powinny zapewniać pracownikom bezpieczne i higieniczne warunki pracy. Jednym z elementów zapewnienia bezpiecznych i higienicznych warunków pracy jest obowiązek utrzymywania w pomieszczeniach pracy odpowiedniej temperatury. Regulujący kwestię temperatury w pomieszczeniach pracy § 30 wymienionego rozporządzenia stanowi, że w pomieszczeniach pracy należy zapewnić temperaturę odpowiednią do rodzaju wykonywanej pracy nie niższą niż 14°C (287 K), chyba że względy technologiczne na to nie pozwalają. W pomieszczeniach biurowych temperatura nie może być niższa niż 18°C (291 K).

W związku z powyższym wnosimy dopuszczenie inkubatorów innych producentów niż np. firmy DiaMed spełniających wymagania w zakresie temperatury otoczenia zgodnie z obowiązującymi przepisami, a opisanymi przez Zamawiającego oraz o wyjaśnienie, dlaczego wymagania graniczne zostały opisane w sposób utrudniający uczciwą konkurencję, tym bardziej, iż Zamawiający ponadto stawia warunek, aby cały asortyment pochodził od jednego autoryzowanego producenta, co w świetle

przepisów ustawy Pzp oraz dokonanego przez Zamawiającego opisu przedmiotu zamówienia wskazuje na dedykację niniejszego postępowania przetargowego tylko jednej firmie, a dokonanie czynności opublikowania ogłoszenia o zamówieniu publicznym w niniejszym postępowaniu przetargowym ma zadośćuczynić stawianym przez ustawodawcę wymaganiom zgodnie z zapisami ustawy Pzp.

W przypadku odpowiedzi negatywnej wnosimy o merytoryczne uzasadnienie wymaganej temperatury otoczenia niezgodnie z obowiązującymi przepisami, w której pracę wykonują pracownicy szpitala.

Zamawiający odpowiada

Zgodnie z Załącznikiem nr 1D do SIWZ pkt 10 Zamawiający dopuszcza inkubator pracujący w temperaturze otoczenia od 5 do +40 °C. Wymieniona powyżej temperatura nie niższa niż 14°C i 18°C mieści się w przedziale jaki określił Zamawiający tj. 5 do +40°C.

Pytanie nr 56

Dotyczy Pakietu nr 1 - W związku z postawionymi wymaganiami w warunkach granicznych dla wymaganego w pakiecie I inkubatora i określonej w pkt. 8 poboru mocy 50-70 W wskazującymi na wybranego producenta inkubatora tj. firmę DiaMed, która posiada wymaganą przez Zamawiającego moc urządzenia wskazujemy, iż postawione wymaganie jest niezgodne z zapisami ustawy Pzp poprzez bezpośrednie wskazanie (opis przedmiotu zamówienia i postawione wymagania dla oferowanego w pakiecie I asortymentu) producenta wybranego przez Zamawiającego.

W związku z powyższym wnosimy o zmianę zapisu w pkt. 8 lub jego wykreślenie i dopuszczenie do postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w drodze przetargu nieograniczonego innych producentów inkubatorów, niż wskazanego przez Zamawiającego poprzez szczegółowy opis przedmiotu zamówienia oraz uzasadnienie prawne postawionego wymagania.

Zamawiający odpowiada

Zamawiający podtrzymuje zapis w SIWZ.

Pytanie nr 57

Dotyczy Pakietu nr 1 - W związku z postawionymi warunkami dla serwisu oferowanego sprzętu tj. interwencji w ciągu 24 godzin wnosimy o zmianę zapisu i dopuszczenie interwencji serwisu w ciągu 48-72 godzin od chwili zgłoszenia awarii.

Zamawiający odpowiada

Zamawiający nie zmienia i podtrzymuje zapis w SIWZ.

Pytanie nr 58

Dotyczy Pakietu nr 1 - Wnosimy o zmianę zapisu dotyczącego kar umownych określonych w § 6 umowy sprzedaży poprzez wskazanie jako podstawę naliczenia kary umownej wartość netto, z uwagi na fakt, iż podatek VAT odprowadzany jest do właściwego Urzędu Skarbowego. Liczenie kary umownej od wartości brutto jest bezzasadne, gdyż podstawą naliczenia kary winna być wartość tylko i wyłącznie będąca faktycznym rozliczeniem pomiędzy stronami umowy, a nie wartość wraz z należnym podatkiem VAT.

W związku z powyższym wnosimy o zmianę zapisu.

Zamawiający odpowiada

Zamawiający nie zmienia i podtrzymuje zapis w SIWZ.

Pytanie nr 59

Dotyczy Pakietu nr 1 - Wnosimy o zmianę zapisu dotyczącego ubezpieczenia dzierżawionego sprzętu, za który odpowiedzialność będzie ponosił Zamawiający. Przenoszenie odpowiedzialności z tytułu ubezpieczenia użytkowanego sprzętu będącego w trakcie realizacji umowy na Wykonawcę jest nieuzasadnione, gdyż na Zamawiającym ciąży obowiązek właściwego użytkowania sprzętu, gwarantującym jego właściwe przechowywanie włącznie z ewentualną kradzieżą z miejsca użytkowania, czy też zniszczeniem będącym następstwem nieszczęśliwych wypadków. W związku z powyższym wnosimy o zmianę zapisu będącego gwarancją dla Wykonawcy, iż dzierżawiony sprzęt w pakiecie I będzie ubezpieczony również przez Zamawiającego, co w ramach podpisanej umowy wzajemnej strony i wynikające z umowy obowiązki będą równe.

Zamawiający odpowiada

Zamawiający nie zmieni i podtrzymuje zapis w SIWZ.

Pytanie nr 60

Dotyczy: pakiet nr 2 Załącznik Nr 2A - Arkusz asortymentowo-cenowy nr 1 Odczynniki do identyfikacji i oznaczania lekowrażliwości: Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o możliwość zaoferowania w pozycji nr 5 – testy do identyfikacji biochemicznej bakterii beztlenowych – szybkich, 4 godzinnych - wystandaryzowanych testów manualnych.

Zamawiający odpowiada

Zamawiający zgadza się i zmienia zapis w SIWZ.

Pytanie nr 61

Dotyczy: pakiet nr 2 Załącznik Nr 2A - Arkusz asortymentowo-cenowy nr 1 Odczynniki do identyfikacji i oznaczania lekowrażliwości: Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o możliwość zaoferowania w pozycji nr 8 – testów do lekowrażliwości drożdżaków, alternatywnej metody w postaci wystandaryzowanych gotowych testów manualnych (płytkowych) umożliwiających ocenę lekowrażliwości grzybów na wskazane lek z określeniem wartości MIC w oparciu o min 8- stężeń dla wskazanych leków, dodatkowo umożliwiające również wykonanie badania na inne nowe leki przeciwgrzybicze jak: Anidulafungina, 5-Flucytosine, Itraconazole, Ketoconazole, Micafungin, Posaconazole. Taka metoda oceny lekowrażliwości zapewni Zamawiającemu możliwość znacznie szybszego wykonania badania lekowrażliwości grzybów w oparciu o szerokie spektrum rozcieńczeń badanych leków.

Zamawiający odpowiada

Zamawiający nie zgadza się i pozostawia zapis w SIWZ bez zmian.

Pytanie nr 62

Dotyczy: pakiet nr 2 – załącznik nr 2 B - Arkusz asortymentowo-cenowy nr 2: Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o możliwość zaoferowania analizatora, który w procedurze identyfikacji i lekowrażliwości nie wymaga stosowania wyspecyfikowanych w pozycjach 3-7, 9 odczynników i akcesoriów. Jednocześnie prosimy o możliwość wyceny potrzebnych odczynników w procedurze oferowanego analizatora w pozycji nr 11 „Inne”.

Zamawiający odpowiada

Zamawiający zgadza się.

Pytanie nr 63

Dotyczy: pakiet nr 2 załącznik nr 2 D i pakiet nr 3 załącznik nr 3D oraz zał. nr 11 do SIWZ § 1 pkt 3: Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o wyjaśnienie czy nie nastąpiła omyłka pisarska w pozycji nr 1 „aparat fabrycznie nowy, rok produkcji minimum 2011”, a nie powinno być „aparat fabrycznie nowy lub rok produkcji minimum 2011 r. ”.

Zamawiający odpowiada

Zamawiający błędnie wpisał „aparat fabrycznie nowy, rok produkcji minimum 2011”. Powinno być „aparat rok produkcji minimum 2011”. Zamawiający zmienia zapis w SIWZ.

Pytanie nr 64

Dotyczy: pakiet nr 3 załącznik nr 3 A: Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o wykreślenie zapisu dotyczącego możliwości zaoferowania w tej pozycji podłoży płynnych tlenowych z inhibitorem antybiotyków jako alternatywy dla podłoży selektywnych do hodowli grzybów.

Uzasadnienie:

Podłoża tlenowe z inhibitorem antybiotyków nie stanowią alternatywy diagnostycznej dla zastosowania podłoży selektywnych z inhibitorem flory bakteryjnej wyspecyfikowanego w pozycji 6, które spełnia kluczową rolę we wczesnej diagnostyce i leczeniu fungemii i jest szczególnie zalecane i wymagane w etiologicznie mieszanych sepsach tj., jednoczesnym występowaniu fungemii oraz bakteriemii. W przypadku jednoczesnej hodowli mieszanej flory bakteryjnej oraz grzybiczej w podłożach standardowych lub z inaktywatorami antybiotyków może dochodzić do intensywnego

wzrostu bakterii lub drożdżaków oraz wzajemnego konkurowania o składniki odżywcze zawarte w podłożu pomiędzy tymi grupami drobnoustrojów, co może prowadzić do uzyskania nieprawidłowych wyników badań. Selektywne podłoże do hodowli grzybów i drożdżaków dają również możliwość w przypadku podejrzenia infekcji grzybiczej znacznego skrócenia czasu hodowli tych drobnoustrojów (nawet o 44 h), co ma szczególne znaczenie w całym procesie diagnostycznym oraz umożliwia wdrożenie odpowiedniego leczenia i uratowania życia pacjenta, a także przekłada się również na znaczne obniżenie kosztów hospitalizacji pacjentów.

Zamawiający odpowiada

Zamawiający nie zgadza się i pozostawia zapis w SIWZ bez zmian.

Pytanie nr 65

Dotyczy: pakiet nr 3 załącznik nr 3 D: Zamawiający w pozycji nr 5 wymaga zaoferowania analizatora o pojemności komory inkubacyjno-pomiarowej minimum 120 miejsc. Ilość wyspecyfikowanych podłoży na okres 36 miesięcy to 18 000 sztuk. Taka ilość jest na granicy wydajności systemu 120 miejsc inkubacyjno – pomiarowych przy stosowaniu protokołu 7 - dniowego lub dłuższego. Prosimy zatem o modyfikację zapisu i zamieszczenie wymogu, aby komora inkubacyjna zawierała minimum 200 miejsc. Pozwoli to Zamawiającemu zabezpieczyć ilość miejsc pomiarowych i wyeliminuje ewentualną inkubację nadmiaru podłoży hodowlanych poza systemem automatycznym w przypadku wzrostu liczby badań w trakcie 36 miesięcznego kontraktu?

Zamawiający odpowiada

Zamawiający zgadza się i zmienia zapis w SIWZ.

Pytanie nr 66

Dotyczy pakiet nr 3 załącznik nr 3A do SIWZ (podłoża do hodowli bakterii i grzybów z próbek krwi)- pozycja 1, 2, 5: Czy Zamawiający wymaga, aby oferowane podłoża do hodowli drobnoustrojów w pozycjach 1, 2 oraz 5 zawierające w składzie czynniki inaktywujące antybiotyki były pozbawione węgla aktywnego jako inaktywatora antybiotyków utrudniającego ocenę preparatów Grama z hodowli pozytywnych i tym samym wydłużającego czas diagnostyki posiewów krwi i płynów ustrojowych i posiadały najnowsze rozwiązanie oferowane przez poszczególnych Wykonawców na rynku w formie żywic lub adsorbentów polimerowych?

Zamawiający odpowiada

Tak, Zamawiający wymaga i zmienia zapis w SIWZ.

Pytanie nr 67

Dotyczy załącznika nr 10 - § 2 ust. 1: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisów umownych w § 2 ust. 2 i wydłuży termin dostawy do 5 dni roboczych od daty złożenia zamówienia przez Zamawiającego?

Zamawiający odpowiada

Zamawiający nie wyraża zgody i pozostawia zapis w umowie bez zmian.

Pytanie nr 68

Dotyczy załącznika nr 10: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę projektu umowy poprzez wprowadzenie zapisu w § 2 następującej treści: „*Termin dostawy „cito” w ciągu 2 dni roboczych od daty złożenia zamówienia przez Zamawiającego.*”

Zamawiający odpowiada

Zamawiający nie wyraża zgody i pozostawia zapis w umowie bez zmian.

Pytanie nr 69

Dotyczy załącznika nr 10: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wprowadzenie do projektu umowy zapisu: „*Strony dopuszczają możliwość zmiany ceny w przypadku zmiany stawki podatku VAT. W takim przypadku zmiana ceny nastąpi z dniem wejścia w życie aktu prawnego zmieniającego stawkę podatku VAT (bez konieczności podpisania aneksu) z zachowaniem ceny netto, która pozostaje bez zmian.*”

Zamawiający odpowiada

Zamawiający nie wyraża zgody i pozostawia zapis w umowie bez zmian. Powyższe reguluje § 4 ust. 3 tiret drugi umowy (Załącznik nr 10 do SIWZ).

Pytanie nr 70

Dotyczy załącznika nr 10: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie zapisu w § 2: „*Zamawiający zastrzega sobie prawo do częściowej realizacji umowy, jednak niezrealizowana wartość umowy nie może być większa niż 15% wartości umowy*”. Zgodnie z opinią UZP instytucja prawa zakłada, że zamawiający każdorazowo określa minimalny poziom zamówienia, który zostanie na pewno zrealizowany, co pozwala wykonawcom na rzetelne i właściwe dokonanie wyceny oferty, wskazując jednocześnie dodatkowy zakres, którego realizacja jest uzależniona od wskazanych w kontrakcie okoliczności i stanowi uprawnienie zamawiającego, z którego może, ale nie musi on skorzystać. W orzeczeniu Krajowej Izby Odwoławczej z dnia 11 stycznia 2008 r. (sygn. Akt KIO/UZP 22/07) Izba wskazała, że niedopuszczalną praktyką jest określenie przez zamawiającego jedynie górnej granicy swojego zobowiązania, bez wskazania nawet minimalnej ilości, czy wartości, którą na pewno wyda na potrzeby realizacji przedmiotu zamówienia. „Taki sposób określenia przedmiotu zamówienia nie spełnia wymogów art. 29 ust 2 ustawy Pzp, który nakazuje, aby przedmiot zamówienia był opisany w sposób wyczerpujący i konkretny”, izba uznała ponadto w tym przypadku, że „zamawiający zastosował praktykę handlową, która pozostawia wykonawcę w niepewności, co do zakresu, jaki uda mu się zrealizować w ramach umowy, oraz uniemożliwia kalkulację ceny umownej. W efekcie na wykonawcę zostaje przerzucone całe ryzyko gospodarcze kontraktu, co z kolei stoi w sprzeczności z zasadą równości stron umowy”. Instytucja prawa opcji pozwala zatem na precyzyjne określenie poziomu zamówienia, który zostanie przez zamawiającego zrealizowany, co pozwala wykonawcom na prawidłowe dokonanie wyceny oferty (por. wyrok KIO z dnia 23 lipca 2010 r., sygn. akt KIO/UZP 1447/10, wyrok KIO z dnia, sygn. akt KIO/UZP 2376/10).

Zamawiający odpowiada

Zamawiający nie wyraża zgody i pozostawia zapis w umowie bez zmian.

Pytanie nr 71

Dotyczy załącznika nr 10: W nawiązaniu do zapisów SIWZ, sugerujących konieczność uwzględnienia w cenie oferty wszystkich kosztów związanych z realizacją zamówienia, zwracamy się z prośbą o podanie prognozowanej ilości zamówień, składanych przez Zamawiającego w trakcie realizacji umowy w sprawie zamówienia publicznego. Powyższe stanowi niezbędne informacje, konieczne do właściwego przygotowania oferty przetargowej w zakresie dokonania właściwej wyceny asortymentu w koszt, którego Wykonawcy powinni w kalkulować koszt wykonywanych dostaw. Dodatkowo wnosimy o wprowadzenie do projektu umowy zapisu o następującym brzmieniu: „*Zamawiający oświadcza, że w trakcie realizacji umowy przewiduje realizację maksymalnie dostaw miesięcznie, co daje liczbę dostaw przez pełen okres obowiązywania niniejszej umowy. W przypadku złożenia większej ilości zamówień od ilości prognozowanych w okresie miesięcznym, Zamawiający wyraża zgodę na realizację zamówienia w terminie dostosowanym do prognoz.*”

Zamawiający odpowiada

Zamawiający nie wprowadzi powyższego zapisu do umowy.

Pytanie nr 72

Dotyczy rozdziału 6.8 SIWZ pkt 17: Zamawiający wymaga, aby wraz z ofertą Wykonawcy złożyli następujące oświadczenie: „*Oświadczenie autoryzowanego serwisu potwierdzającego sprawność urządzeń w chwili przekazania do użytkowania.*” Treść powyższego oświadczenia wskazuje, że Zamawiający wymaga zagwarantowania przez Wykonawców wystąpienia zdarzeń przyszłych, które na dzień składania ofert przetargowych są niemożliwe do stwierdzenia, a tym bardziej do zagwarantowania, niezależnie od woli i starań przyszłych Wykonawców przedmiotu Zamówienia. W związku z powyższym wnosimy o wykreślenie powyższego oświadczenia z listy dokumentów, które muszą zostać zawarte w treści oferty przetargowej.

Zamawiający odpowiada

Zamawiający nie wykreśli powyższego zapisu. Zamawiający modyfikuje zapis następująco: „Oświadczenie Wykonawcy, że urządzenia w dniu przekazania do użytkowania będą w pełni sprawne”. Oświadczenie autoryzowanego serwisu potwierdzającego sprawność urządzeń w chwili przekazania do użytkowania zostanie dostarczone Zamawiającemu wraz z aparatem.

Zamawiający wprowadza zmodyfikowany zapis do SIWZ oraz wprowadza powyższe oświadczenie do Formularza ofertowego.

Załącznik nr 1

OD: NARODOWE CENTRUM KRWI

NR FAKSU : 0228606530

27 MAJ. 2008 12:20 STR. 1

The logo of the National Blood Center (NCK) is displayed in a large, stylized font. It is flanked by two horizontal bands of a dense, wavy, textured pattern, resembling a microscopic view of blood or a stylized representation of the center's mission.

NARODOWE CENTRUM KRWI

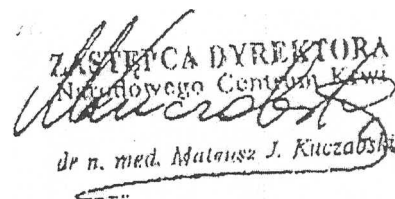
NCK .973/31/MKA /2008

Warszawa, dn. 26.05. 2008 r.

Szanowni Państwo,

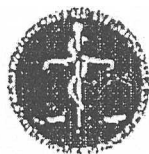
W nawiązaniu do rozmowy telefonicznej z dnia 28 kwietnia 2008 r. Narodowe Centrum Krwi w załączeniu przesyła kopię pisma z dnia 13 maja 2008 r. z Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w sprawie żądania przez szpitale odpłatnego sprawdzania odczynników do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

Z poważaniem,

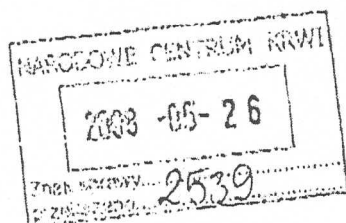
A handwritten signature in dark ink, followed by a circular official stamp. The stamp contains the text 'ZASTĘPCA DYREKTORA' and 'Narodowego Centrum Krwi'. Below the signature, the text 'dr n. med. Matusz J. Kuczański' is printed.

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. ZĄBKOWSKA 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 Biełuk-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.

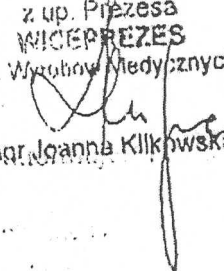
Mając na uwadze powyższe wydaje się niezasadne żądanie przez szpitale opinii o wyrobie od Instytutu Hematologii i Transfuzjologii, gdyż może to powodować interpretację, iż tworzone są bariery w swobodnym przepływie towarów oznakowanych znakiem CE, co byłoby sprzeczne z zasadami zawartymi w dyrektywach. 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



INSTYTUT HEMATOLOGII I TRANSFUZJOLOGII

02-776 Warszawa, ul. Indiry Gandhi 14. Centrala: tel. 22 34-96-100, sekretariat: tel. 22 34-96-176, fax 22 34-96-178· www.ihit.waw.pl

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 :

Prof. dr hab. n. med. Magdalena Łętowska

DYREKTOR
Instytutu Hematologii i Transfuzjologii
Prof. dr hab. n. med. Magdalena Łętowska