



WYJAŚNIENIA DO TREŚCI SPECYFIKACJI ISTOTNYCH WARUNKÓW ZAMÓWIENIA

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na dostawę urządzeń medycznych – II.
Nr sprawy: **ZP-16-082BN**

W związku z pytaniami Wykonawców, które cytuję poniżej a dot. treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia w przedmiotowym postępowaniu, działając zgodnie z art. 38 ust. z ustawą Prawo zamówień publicznych z dnia 29 stycznia 2004 r. (tekst jednolity Dz. U. z 2013 r. poz. 907 z późn. zm.), udzielam następującej odpowiedzi:

Pyt. 1 Pakiet nr 1

Czy Zamawiający dopuści urządzenie o pojemności 548 litrów pozwalające na przechowywanie 400 pudełek o wysokości 2”?

Odp.: Zamawiający nie dopuszcza, ze względu na konieczność przechowywania dużej ilości materiału biologicznego, a proponowana objętości komory jest mniejsza od wymaganej przez Zamawiającego.

Pyt. 2 Pakiet nr 1

Czy Zamawiający dopuści urządzenie o wymiarach zewnętrznych (szer. x gł. x wys.) 822x960x1981 mm?

Odp.: Zamawiający dopuści pod warunkiem, że zaoferowane przez Wykonawcę urządzenie będzie spełniało wymóg w zakresie wymaganej objętości komory.

Pyt. 3 Pakiet nr 1

Czy Zamawiający dopuści komorę wewnętrzną ze stali nierdzewnej pokrytą odpornym na zarysowania materiałem utrudniającym przymarzanie podzielona na 4 sekcje zamykane parą drzwi?

Odp.: Tak.

Pyt. 4 Pakiet nr 1

Czy zamawiający dopuści urządzenie o zużyciu energii 7,9 kWh/dzień?

Odp.: Tak.

Pyt. 5 Pakiet 1

Czy Zamawiający dopuści urządzenie o zużyciu energii 8,7 kWh/dzień

Odp.: Tak.

Pyt. 6 Pakiet 1

Czy Zamawiający dopuści urządzenie o wymiarach zewnętrznych (szer. x gł. x wys.) 955 x 1107 x 1981 mm?

Odp.: Zamawiający dopuści pod warunkiem, że zaoferowane przez Wykonawcę urządzenie będzie spełniało wymóg w zakresie wymaganej objętości komory.

Pyt. 7 Pakiet 6

Czy Zamawiający dopuści urządzenie bez wbudowanej drukarki, pozwalające na podłączenie zewnętrznego urządzenia?

Odp.: Zamawiający nie dopuszcza. Powodem jest brak miejsca w pomieszczeniu na ustawienie kolejnej drukarki zewnętrznej.

Pyt. 8 SIWZ

Czy Zamawiający dopuści zamrażarkę niskotemperaturową – 85⁰C niebędącą sprzętem medycznym w rozumieniu ustawy z dn. 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. 2010 nr 107 poz. 679) i nie wpisaną do rejestru wyrobów medycznych? Zamawiający żądając takiego dokumentu popełnił błąd naruszający art. 30 ust. 4 ustawy Pzp. Żądanie powyższe jest niezgodne z prawem, co wyjaśniamy poniżej: Zgodnie z definicją zawartą w ustawie z dn. 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. 2010 nr 107 poz. 679), wyrób medyczny to:

„narzędzie, przyrząd, urządzenie, oprogramowanie, materiał lub inny artykuł, stosowany samodzielnie lub w połączeniu, w tym z oprogramowaniem przeznaczonym przez jego wytwórcę do używania specjalnie w celach diagnostycznych lub terapeutycznych i niezbędnym do jego właściwego stosowania, przeznaczony przez wytwórcę do stosowania u ludzi w celu:

- a) diagnozowania, zapobiegania, monitorowania, leczenia lub łagodzenia przebiegu choroby,
- b) diagnozowania, monitorowania, leczenia, łagodzenia lub kompensowania skutków urazu lub upośledzenia,
- c) badania, zastępowania lub modyfikowania budowy anatomicznej lub procesu fizjologicznego,
- d) regulacji poczęć

– których zasadnicze zamierzone działanie w ciele lub na ciele ludzkim nie jest osiągane w wyniku zastosowania środków farmakologicznych, immunologicznych lub metabolicznych, lecz których działanie może być wspomagane takimi środkami;”

Przeznaczenie nadane przez wytwórcę decyduje czy wyrób jest czy nie jest wyrobem medycznym.

Powyższe wymagania skierowane do zamrażarki niskotemperaturowej są niewłaściwe, ponieważ materiał przechowywany w zamrażarce znajduje się w oznakowanych pojemnikach i nie ma bezpośredniego kontaktu z zamrażarką.

Zgodnie z definicją „wyrobu medycznego” znajdującą się w cytowanej przez Zamawiającego ustawie zamrażarka niskotemperaturowa takim wyrobem nie jest. Na wniosek Wytwórcy wyrobu Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych może zgodzić się na wpisanie danego wyrobu na listę „wyrobów medycznych” co wiązać się może z zastosowaniem obniżonej stawki VAT. W jawnym postępowaniu o dzielenie zamówienia publicznego oceniana jest w 100% cena i taka obniżona stawka może wpłynąć na cenę zaproponowanego urządzenia. W związku, iż z zasady zamrażarka niskotemperaturowa nie jest „wyrobem medycznym” potwierdzamy, iż zaproponowane urządzenie posiada certyfikat CE. Jeśli Zamawiający nie dopuszcza zamrażarki niebędącej sprzętem medycznym, proszę o uzasadnienie.

Odp.: Zamawiający koryguje SIWZ poprzez wykreślenie: pkt. 7 z Rozdziału I, pkt. 4 z Rozdziału II oraz wykreślenie pkt. 5 z § 1 Projektu umowy.

Pyt. 9 Pakiet 1

Czy Zamawiający dopuści zamrażarkę o pojemności 830 l oraz wymiarach zewnętrznych 199,1 x 108 x 82,2 cm (wys. x szer. x gł.)? Przy minimalnie większej wysokości i szerokości zewnętrznej oraz mniejszej głębokości oferujemy Zamawiającemu zamrażarkę o większej pojemności z możliwością przechowywania aż 600 pudełek o wysokości 50 mm. Jeśli wymiary podane w specyfikacji spowodowane są ograniczeniami architektonicznymi, możemy Zamawiającemu przedstawić sposób wniesienia urządzenia. Jeśli nie, proszę o wyjaśnienie.

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

Pyt. 10 Pakiet 1

Czy Zamawiający dopuści zamrażarkę z 5 niezależnymi wewnętrznymi sekcjami zamykanymi oddzielnymi izolowanymi termicznie, wyposażonymi w uszczelki drzwiczkami? Większa fragmentacja komory jest korzystniejsza, gdyż pozwala na mniejsze starty chłodu z komory w przypadku otwierania wewnętrznych drzwiczek. Jeśli nie, proszę o wyjaśnienie.

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

Pyt. 11 Pakiet 1

Czy Zamawiający dopuści zamrażarkę z cyfrowym, graficznym wyświetlaczem LCDz programatorem zabezpieczonym hasłem? Zastosowanie tego typu wyświetlacza pozwala na bardziej czytelną i prostszą obsługę zamrażarki. Zamawiający ma również możliwość podglądu zarejestrowanej temperatury za pomocą graficznego wykresu. Jeśli Zamawiający nie dopuszcza, proszę o wyjaśnienie jaką różnicę stanowi typ wyświetlacza.

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

Pyt. 12 Pakiet 1

Czy Zamawiający dopuści zamrażarkę niskotemperaturową ze średnim poborem mocy wynoszącym 720W (17,28 kWh/dzień), jednak z możliwością pracy w trybie ekonomicznym, który pozwala na zmniejszenie zużycia energii o co najmniej 15% (ok.14,69 kWh/dzień)? Jest to stosunkowo niskie zużycie energii dla zamrażarek niskotemperaturowych o wymaganej pojemności.

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

Pyt. 13 Pakiet 1

Czy Zamawiający wyraża zgodę za zaoferowanie zamrażarki niskotemperaturowej o wysokości 199,7 cm i głębokości 119 cm?

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

Pyt. 14 Pakiet 1

Czy Zamawiający wyraża zgodę za zaoferowanie zamrażarki niskotemperaturowej, której izolacja wykonana jest z pianki poliuretanowej o grubości 130 mm?

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

Pyt. 15 Pakiet 1

Czy Zamawiający wyraża zgodę za zaoferowanie zamrażarki niskotemperaturowej z komorą wewnętrzną ze stali nierdzewnej podzieloną na 4 sekcje zamykane izolowanymi termicznie, niezależnymi i wyposażonymi w uszczelki drzwiami wewnętrznymi?

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

Pyt. 16 Pakiet 1

Czy Zamawiający wyraża zgodę za zaoferowanie zamrażarki niskotemperaturowej z dużym wyświetlaczem temperatury i alarmów LCD na wysokości 155-170 cm z programatorem zabezpieczonym hasłem?

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

Pyt. 17 Pakiet 4, 5

Obiektywy o jakich parametrach wymaga Zamawiający? Prosimy o podanie powiększeń oraz apertury numerycznej wymaganych obiektywów. (dotyczy pakietu nr 4 i nr 5)

Odp.: Zamawiający wymaga obiektywów: 4 x NA 0,10; 10 x NA 0,25; 40 x NA 0,65 oraz 100 x NA 1,25.

Pyt. 18 Pakiet 4, 5

Prosimy o podanie informacji – jakiego pole widzenia wymaga Zamawiający w przypadku okularów szerokokątnych o powiększeniu 10x? (dotyczy pakietu nr 4 i nr 5)

Odp.: Zamawiający wymaga pola widzenia 18-22 mm.

Pyt. 19 Pakiet 4, 5

Prosimy o podanie informacji – jakiego kąta pochylenia wymaga Zamawiający w przypadku okularów/głowicy mikroskopu? (dotyczy pakietu nr 4 i nr 5)

Odp.: Zamawiający wymaga kąta pochylenia 30°.

Pyt. 20 Pakiet 4, 5

Czy Zamawiający w przypadku pakietu nr 5 wymaga nasadki trinokularowej (głowica binokularowa z wbudowanym w głowice mikroskopu trzecim torem wizyjnym umożliwiającym podłączenie kamery mikroskopowej)?

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

Pyt. 21 Pakiet 4, 5

Czy Zamawiający dopuści zamiast futerału miękkiego pokrowiec wykonany z tworzywa poliestrowego? (dotyczy pakietu nr 4 i nr 5)?

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

Pyt. 22 Pakiet 3

Wymagany kriostat opisany został jako urządzenie spełniające swoje funkcje bez określenia celu Charakter opisanego urządzenia zwykle służy pewnym celom i adaptacja tego urządzenia do określonych celów może być cenotwórcza.

Proszę o informację, czy opisany w SIWZ kriostat na ciekły azot ma być dostarczony w stanie „takim jaki jest”, czy też ma być dostarczony i podłączony przez Oferenta do określonego (jakiego) urządzenia.

Odp.: Kriostat ma zostać dostarczony i podłączony do zamrażarek do komputerowego zamrażania materiału biologicznego typ: IceCube 14M i 15M firmy Sy-Lab.

Pyt. 23 Pakiet 3

W pkt. 8 parametrów techniczno- eksploatacyjnych podano, że oferowany kriostat ma być wyposażony w system wytwarzania ciśnienia.

Proszę o informację czy ten system ma być zintegrowany wyłącznie z kriostatem, czy też dodatkowo ma pełnić funkcje regulacyjną ze sprzężeniem zwrotnym do w/w określonego urządzenia (jeśli odpowiedź na pytanie 1 będzie TAK)

Odp.: Kriostat ma także pełnić funkcje regulacyjną ze sprzężeniem zwrotnym do urządzenia o którym mowa w odpowiedzi na pytania 23.

*Z upoważnienia Dyrektora SPSKM
Z-ca Dyrektora ds. Ekonomicznych - Główny Księgowy
mgr Ewa Mołek*