

Poznań, dnia 02 kwietnia 2019 roku

Oznaczenie sprawy: PN – 11/19

Dz.Z.P.11/17/19

**Wykonawcy ubiegający się o udzielenie
zamówienia publicznego**

Wyjaśnienie treści SIWZ nr 3

dot. postępowania o udzielenie zamówienia publicznego udzielonego w trybie przetargu nieograniczonego w ramach projektu pt. „Zdrowa matka, zdrowe dziecko – poprawa kompleksowej opieki wysokospecjalistycznej w największym szpitalu ginekologiczno-położniczym w Polsce” na dostawę sprzętu medycznego dla pracowni diagnostycznych.

W związku z otrzymanymi zapytaniami dotyczącymi treści SIWZ, Zamawiający na podst. art. 38 ust. 2 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 roku Prawo zamówień publicznych (tj. Dz. U z 2018 poz. 1986 ze zmianą) poniżej zamieszcza treść zapytań wraz z odpowiedziami, jednocześnie na podst. art. 38 ust. 4 dokonuje zmian SIWZ.

dot. Cz. nr 12 – szafa wentylowana

Pytanie nr 1

Pkt 5: Czy zamawiający dopuści szafę o wysokości 1975mm?

Odpowiedź

Tak zgodnie ze zmianą

Pytanie nr 2

Pkt 10: Czy zamawiający dopuści szafy wyposażone w 4 półki z czego jedna to spód szafy?

Odpowiedź

Zgodnie z SIWZ

Pytanie nr 3

Pkt 10: Czy zamawiający dopuści półki pełne z rantem uniemożliwiającym wydostanie się cieczy na inne półki w szafie?

Odpowiedź

Zgodnie z SIWZ

Pytanie nr 4

Pkt 11: Czy zamawiający dopuści szafy wykonane ze stali pokrytej proszkiem epoksydowym kwasoodpornym co jest prostszym rozwiązaniem w utrzymaniu czystości szafy?

Odpowiedź

Tak zgodnie ze zmianą

Pytanie nr 5

Pkt 13: Czy zamawiający uzna warunek za spełniony, gdy uszczelki umieszczone będą na obramowaniu otworu szafy.

Odpowiedź

Zgodnie z SIWZ

Pytanie nr 6

Pkt 14: Czy zamawiający uzna warunek za spełniony, gdy szafa posiada ściany boczne podwójne?

Odpowiedź

Zgodnie z SIWZ

dot. Cz. 12 – szafa wentylowana w związku z § 2 pkt 4 umowy:

Pytanie nr 7

Przedmiotem postępowania o udzielenie niniejszego zamówienia w części 12 jest dostawa szafy wentylowanej. Urządzenie to zgodnie z jego przeznaczeniem jest aparaturą medyczną w rozumieniu ustawy z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych. Wyroby medyczne obłożone zostały przez polskiego ustawodawcę obniżoną 8% stawką VAT (zgodnie z ustawą z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług (Dz. U. Nr 54, poz. 535 z późn. zm.).

Dla produktów nie kwalifikowanych jako wyroby medyczne polski ustawodawca nałożył 23 % stawkę VAT. Sprawa kluczową dla prawidłowej klasyfikacji jest jego przeznaczenie w zastosowaniu. Przeznaczenie produktu decyduje o tym czy wytwórca zakwalifikuje wyrób jako medyczny czy też nie.

Zamawianym produktem w niniejszym postępowaniu jest szafa wentylowana na odczynniki do histopatologii, która w myśl art. 2 ust 1 pkt 39 ustawy z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych jest wyrobem medycznym do diagnostyki in-vitro (IVD).

Zgodnie z definicją są nimi:

a) wyrób medyczny będący odczynnikiem, produktem odczynnikowym, kalibratorem, materiałem kontrolnym, zestawem, przyrządem, aparatem, sprzętem lub systemem, stosowanym samodzielnie lub w połączeniu, przeznaczony przez wytwórcę do stosowania in vitro do badania próbek pobranych z organizmu ludzkiego, w tym krwi i tkanek, wyłącznie lub głównie w celu dostarczenia informacji:

- o stanie fizjologicznym lub patologicznym,
- o wadach wrodzonych,
- do ustalenia bezpieczeństwa dla potencjalnego biorcy i zgodności z potencjalnym biorcą,
- do monitorowania działań terapeutycznych (...).

Ponadto art. 26 pkt 3 ustawy z dnia 20.05.2010r. o wyrobach medycznych wyraźnie wskazuje, iż urządzenie musi być zgodne z wymaganiami zasadniczymi oraz dyrektywą 98/79/WE w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro. Konsekwencją tego jest obowiązek posiadania stosownej deklaracji zgodności oraz oznakowania CE.

Równie ważnym i obowiązkowym jest dokonanie zgłoszenia wyrobu medycznego co najmniej 14 dni przed pierwszym wprowadzeniem do obrotu. Organem temu właściwym jest Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Zamawiający w § 2 pkt 4 umowy wymaga od Wykonawcy by najpóźniej w dniu zawarcia umowy przedstawił deklarację zgodności CE z wymaganiami określonymi w dyrektywie 98/79/WE wydaną przez wytwórcę/autoryzowanego przedstawiciela zgodnie z ustawą z dnia 20 maja 2010 roku o wyrobach medycznych dotyczy urządzeń, które są wyrobami medycznymi;

Niezrozumiałym i nieprawidłowym jest zatem dodatkowy zapis: dotyczy urządzeń, które są wyrobami medycznymi; sugerujący w części 12 możliwość odstąpienia od wymogu przedstawienia w ofercie wyrobów medycznych zgodnie z ww. ustawą o wyr. med.

W świetle powyższych argumentów zwracamy się do Zamawiającego z wnioskiem o usunięcie powyższego zapisu dla części 12 gdyż naraża to na Zamawiającego oraz Użytkownika na pracę z urządzeniem niezgodnym z jego przeznaczeniem tj. nieposiadającym stosownych dokumentów dopuszczających do obrotu oraz wyprodukowanym niezgodnie z przyjętymi standardami określonymi m.in. w dyrektywie dla wyrobów do diagnostyki in-vitro. Użytkowanie takiego urządzenia może mieć realne przełożenie na jakość przeprowadzonych badań. Przypominamy Zamawiającemu, że zamawiany asortyment służy badaniu i diagnozowaniu nowotworów i tylko używanie asortymentu zgodnego z przeznaczeniem i wymogiem użytkownika przekłada się na skuteczność i wysoką jakość badań w tak ważnej dziedzinie jaką jest onkologia.

Odpowiedź

Projekt umowy odnosi się do wszystkich części zamówienia, obejmując również te elementy przedmiotu zamówienia nie będące wyrobami medycznymi, dlatego w powyższym zapisie zamawiający użył sformułowania „jeżeli dotyczy”. Tym samym Zamawiający podkreśla, że wykonawca zobowiązany jest do przedstawienia powyższych dokumentów w odniesieniu do wyrobów medycznych w rozumieniu ustawy z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych, uwzględniając przy tym między innymi klasyfikację w odniesieniu do przeznaczenia w zastosowaniu.

Dot. Cz. Nr 14 Aparat EKG 1 szt.

Pytanie nr 8

Pkt. 6: Czy Zamawiający dopuści ekran graficzny LCD o wielkości 7" z możliwością podglądu 3, 6 lub 12 odprowadzeń jednocześnie?

Odpowiedź

TAK, zgodnie ze zmianą

Pytanie nr 9

Pkt. 9: Czy Zamawiający dopuści aparat o masie 5kg z akumulatorem? Aparat znajdować się będzie na wózku jeżdżym więc jego waga nie jest istotna

Odpowiedź

TAK, zgodnie ze zmianą

Pytanie nr 10

Pkt. 12: Czy Zamawiający dopuści papier termiczny o szerokości 210mm?

Odpowiedź

TAK, zgodnie ze zmianą

Pytanie nr 11

Pkt. 13: Czy Zamawiający dopuści prędkość przesuwu papieru 5, 12,5, 25, 50 mm/s?

Odpowiedź

TAK, zgodnie ze zmianą

Pytanie nr 12

Pkt. 15: Czy Zamawiający dopuści aparat EKG bez bezprzewodowego modułu akwizycji sygnału EKG?

Odpowiedź

TAK, zgodnie ze zmianą,

Pytanie nr 13

Pkt. 29: Czy Zamawiający dopuści jako rozwiązanie alternatywne możliwość zapisu badań na karcie SD?

Odpowiedź

TAK, zgodnie ze zmianą

Pytanie nr 14

Pkt. 36: Czy Zamawiający będzie punktował taką samą ilością punktów pasmo przenoszenia 0,04-150Hz? Zwracamy uwagę iż zakres 0,05 do 300Hz jest promowany tylko i wyłącznie przez jedną firmę na rynku (Mortara). Pasma przenoszenia do 300Hz, wychodzi poza zakres detekcji w paśmie zespołu QRS, który jest wykrywany w paśmie przenoszenia do 150Hz i jest parametrem klinicznie nie mającym żadnego znaczenia diagnostycznego.

Odpowiedź

NIE, zgodnie z SIWZ

Pytanie 15

do punktu 9

Czy Zamawiający dopuści do postępowania aparat EKG o masie do 4,2 kg? Zgodnie z wymogiem z punktu 34 aparat będzie zamocowany na statywie jezdnym więc różnica w wadze nie będzie miała większego znaczenia w transporcie urządzenia między lokalizacjami.

Odpowiedź

TAK, zgodnie ze zmianą

Pytanie 16

do punktu 12

Czy Zamawiający dopuści do postępowania aparat EKG w którym możemy stosować następujące rozmiary papieru : 210×140mm, 216×140mm, A4(210×295mm)? Wydruk 12 odprowadzeń na papierze o szerokości 108 mm będzie mało czytelny, a zużycie papieru będzie dużo większe niż w przypadku papieru o szerokości 210 mm (A4).

Odpowiedź

Zamawiający dopuszcza stosowanie papieru o szerokości 210mm (zgodnie ze zmianą).

Pytanie 17

do punktu 23

Czy Zamawiający dopuści do postępowania aparat EKG z częstotliwością próbkowania dla detekcji impulsów stymulatora na poziomie 16 000 Hz/kanał? Jest to wystarczające próbkowanie do detekcji stymulatorów serca.

Odpowiedź

NIE, zgodnie z SIWZ.

Pytanie 18

do punktu 15

Czy Zamawiający dopuści aparat EKG wyposażony w długi przewód pacjenta o ergonomicznej konstrukcji zapobiegającej plątaniu się przewodów poszczególnych odprowadzeń oraz wykonany w technologii znacząco ograniczającej przecieranie się i przerywanie poszczególnych przewodów zamiast modułu w technologii bezprzewodowej, która podatna jest na zakłócenia i wymaga wymiany baterii/akumulatorów?

Odpowiedź

Zamawiający dokonał zmiany w tym zakresie.

PYTANIA DOTYCZĄCE WZORU UMOWY

Pytanie 19 – dotyczy §9 ust. 1 pkt. e)

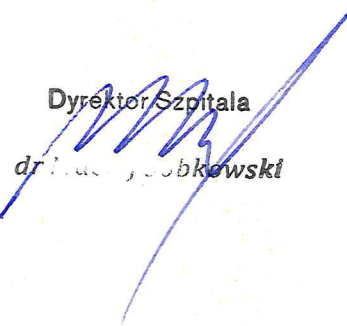
Zwracamy się z prośbą o zmniejszenie kar umownych do wysokości 0,2% wartości brutto urządzenia oddanego do naprawy za każdy dzień opóźnienia.

Odpowiedź

Zgodnie z SIWZ

Załącznik nr 1 – opis przedmiotu zamówienia dla cz. 12 – po zmianach

Załącznik nr 1 – opis przedmiotu zamówienia dla cz. 14 – po zmianach


Dyrektor Szpitala
dr hab. n. med. J. Bobkowski

Zamieszczono na stronie internetowej Zamawiającego