

DO WSZYSTKICH WYKONAWCÓW

Dotyczy: przetargu nieograniczonego na dostawę odczynników i drobnego sprzętu laboratoryjnego dla SPZZOZ w Sierpcu, numer sprawy: DZP.382.PN.06.2015.

Na podstawie art. 38 ust. 1, 2 i 4 ustawy Prawo Zamówień Publicznych z dnia 29 stycznia 2004 r. (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 907 z późn. zm.) Zamawiający dokonuje następujących wyjaśnień oraz zmian treści SIWZ:

1. Czy Zamawiający dopuszcza kontrole normalną i patologiczną w postaci liofilizatów?

Ad. 1. Tak, Zamawiający dopuszcza kontrole normalną i patologiczną w postaci liofilizatów.

2. Czy Zamawiający w Pakiecie 12 dopuści podanie ceny jednostkowej za 1 szt. wyrobów z dokładnością do 3 lub 4 miejsc po przecinku?

Zgodnie, bowiem z najnowszą linią orzecznictwa dopuszcza się podawanie cen z dokładnością do trzech a nawet 4 m-c po przecinku, dla wyrobów masowych, wówczas, cena jednostkowa jest elementem kalkulacyjnym ceny wynikowej, a nie ceną transakcyjną (nie ma możliwości zakupu jednej sztuki końcówki, czy szkiełka). (Orzecznictwo Zespołu Arbitrów – sygn. akt UZP/ZO/0-2546/06).

Ad. 2. Tak, Zamawiający w Pakiecie 12 dopuszcza podanie ceny jednostkowej za 1 szt. wyrobów z dokładnością do 3 lub 4 miejsc po przecinku.

3. Dotyczy SIWZ. Czy Zamawiający zgodzi się na podawanie cen z dokładnością do 3-4 miejsc po przecinku w pozycjach gdzie Jednostką miary jest sztuka?

Ad. 3. Zamawiający dopuszcza podanie ceny jednostkowej za 1 szt. wyrobów z dokładnością do 3 lub 4 miejsc po przecinku.

Pakiet 7

4. Dotyczy poz. 1,2,3. Czy Zamawiający zgodzi się na pojemność 200 µl?

Ad. 4. Zamawiający dopuszcza pojemność 200 µl w poz. 1 oraz 3. W poz. nr 2 Zamawiający wymaga pojemności probówki minimum 250 µl.

5. Dotyczy poz. 4. Czy Zamawiający zgodzi się na wydzielenie pozycji do osobnego pakietu z uwagi na małą zaledwie 100 sztuk, ilość produktu?

Ad. 5. Zamawiający nie wyraża zgody na wydzielenie pozycji do osobnego pakietu.

6. Jeśli Zamawiający nie zgadza się na wydzielenie pozycji, to czy zgodzi się na probówki 1 ml? (1000 µl)?

Ad. 6. Zamawiający nie wyraża zgody na probówki 1 ml (1000 µl).

7. Dotyczy poz. 1-4 Zamawiający pomylił jednostki miary (zamiast "ul" są "ml").

Ad. 7. Zamawiający w poz. 4 dokonuje zamiany jednostki miary z „ml” na „µl”. W poz. 1-3 jednostki miary pozostają bez zmian.

Pakiet 12

8. Dotyczy poz. 1 Czy Zamawiający zgodzi się na końcówki ze znacznikiem?

Ad. 8. Zamawiający dopuszcza zaoferowanie końcówek do pipet ze znacznikiem.

9. Jeśli Zamawiający nie zgadza się na powyższe, to czy zgodzi się na końcówki żółte?

Ad. 9. Z uwagi na pozytywną odpowiedź na pytanie nr 8 Zamawiający odstępuje od odpowiedzi na pytanie.

10. Jeśli Zamawiający nie zgadza się na powyższe, to czy zgodzi się wydzielić pozycję do osobnego pakietu?

Ad. 10. Zamawiający nie wyraża zgody na wydzielenie pozycji do osobnego pakietu.

11. Dot. poz. 5 Czy Zamawiający zgodzi się na probówkę na 1 ml krwi?

Ad. 11. Zamawiający nie wyraża zgody na zaoferowanie probówek na 1 ml krwi.

12. Dot. poz. 6 Czy Zamawiający wymaga kamer Fast-Read?

Ad. 12. Nie, Zamawiający wymaga kamer z siatką typu pentasquare.

13. Dot. poz. 9 Czy Zamawiający zgodzi się na probówki 12x75 mm?

Ad. 13. Zamawiający dopuszcza zaoferowanie probówek 12x75 mm.

Pakiet 13

14. Dot. poz. 1 Czy Zamawiający zgodzi się na kapilary o wym. 1,6x125 mm i pojemności określonej jako 98 ul?

Ad. 14. Zamawiający dopuszcza zaoferowanie kapilary o wym. 1,6x125 mm i pojemności określonej jako 98 µl.

15. Dot. poz. 3 Czy Zamawiający zgodzi się na kapilary o wym. 2,3x100 mm i pojemności określonej jako 170 ul?

Ad. 15. Zamawiający dopuszcza zaoferowanie kapilary o wym. 2,3x100 mm i pojemności określonej jako 170 µl.

16. Dot. poz. 6, 7 Czy Zamawiający oczekuje zatyczek z tworzywa czy z gumy?

Ad. 16. Zamawiający oczekuje zatyczek z gumy.

17. Dot. poz. 6, 7 Czy Zamawiający prawidłowo określił ilość zatyczek (kapilar w tym pakiecie jest znacznie więcej)?

Ad. 17. Tak, Zamawiający prawidłowo określił ilość zatyczek.

Pakiet 3

18. Prosimy informację - czy Zamawiający wykonuje oznaczenia pojedynczo, czy jako dublet (jeśli w dublecie - prosimy o informację - czy podane w formularzu ilości uwzględniają wykonywanie oznaczeń w dublecie)?

Ad. 18. Zgodnie z SIWZ. Podane w formularzu ilości uwzględniają wykonywanie oznaczeń w dublecie.

19. Czy Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie odczynnika do APTT o stabilności po otwarciu 14 dni w temp. lodówki?

Ad. 19. Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie odczynnika do APTT o stabilności po otwarciu 14 dni w temp. Lodówki.

20. Czy Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie analizatora z komunikacją jednokierunkową?

Ad. 20. Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie analizatora z komunikacją jednokierunkową.

21. Czy Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie analizatora z oprogramowaniem w j. polskim z możliwością podawania wyników: PT w formie sekund, %, INR; APTT w formie sekund i ratio, FIB w formie g/l?

Ad. 21. Zamawiający doprecyzowuje zapis i wymaga zaoferowania analizatora z oprogramowaniem w j. polskim z możliwością podawania wyników: PT w formie sekund, %, INR; APTT w formie sekund i ratio, FIB w formie g/l.

22. Dotyczy Pakietu 9, poz. 1 – standaryzowane krwinki wzorcowe ORh+ opłaszczane przeciwciałami anti-D do kontroli wiarygodności testu antyglobulinowego

Wnioskujemy o odstąpienie od wymagania posiadania oznaczenia znakiem CE z numerem jednostki notyfikowanej dla krwinek w poz. 1 pakietu 9 oraz wyspecyfikowanie wymagania: przedmiot zamówienia oznaczony znakiem CE (jak w pakiecie 10)

Uzasadnienie:
Odczynniki muszą być zgodne z Dyrektywa 98/79/WE która jest obligatoryjna dla wszystkich producentów w UE, a wskazanie konkretnej klasyfikacji jest ograniczaniem dostępu do rynku ponieważ krwinki opłaszczane przeciwciałami anti-D do kontroli wiarygodności testu antyglobulinowego posiadają znak CE zgodnie z Dyrektywą 98/79/WE bez udziału jednostki notyfikowanej i są, zgodnie z art. 58 ustawy o wyrobach medycznych, zgłoszone do obrotu w Polsce .

Na dzień dzisiejszy tylko RCKiK Katowice posiada CE z udziałem jednostki notyfikowanej na wskazane krwinki – żadna inna firma tego nie posiada w UE w tym w Polsce dlatego wymóg określonej klasyfikacji jest niezgodny z art. 7 art. 29 art. 30 Pzp i uniemożliwia innym firmom niż RCKiK Katowice oraz Hydrex (wyłączny dystrybutor RCKiK) do postępowania przetargowego.

Zamawiający zgodnie z Rozporządzeniem Prezesa Rady Ministrów w sprawie rodzajów dokumentów, jakich może żądać zamawiający od wykonawcy, oraz form, w jakich te dokumenty mogą być składane ma prawo wymagać załączenia do oferty deklaracji CE ale nie może narzucać producentom sposobu certyfikacji produktów ani Jednostki Notyfikowanej. Działanie takie ma znamiona łamania fundamentalnego prawa do swobodnego przepływu towaru w UE na rzecz RCKiK Katowice stawiając jednostkę krwiodawstwa w uprzywilejowanej pozycji lub wymuszając na innych wykonawcach zakup odczynników w tej jednostce pomimo, że można zakupić w niższej cenie produkty w sektorze prywatnym np. MTC-Niemcy i Farmator-Polska, DiaMed-Szwajcaria, Sanquin-Holandia. Zamawiającemu zarzuca się naruszenie:

1. art. 7 ust. 1 uPzp poprzez prowadzenie postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w sposób nie zapewniający zachowania uczciwej konkurencji oraz równego traktowania wszystkich Wykonawców w tym producentów z UE
2. naruszenie art. 29 ust. 1, 2 i 3 i art. 30 uPzp poprzez opisanie przedmiotu zamówienia, w sposób który utrudnia uczciwą konkurencję, a jednocześnie stanowi czyn nieuczciwej konkurencji polegający na dedykowaniu opisu do konkretnego producenta czyli do RCKiK Katowice
3. przepisy ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r. które jednoznacznie nie zakazują obrotu towarem odmiennie sklasyfikowanego niż wymaga Zamawiający
4. przepisy ustawy z dnia 17 grudnia 2004r. o odpowiedzialności za naruszenie dyscypliny finansów publicznych (art. 4 ust. 1, art. 17 ust. 1, ust. 1c),
5. przepisy ustawy z dnia 27 sierpnia 2009r. o finansach publicznych (art. 44 ust. 4),
6. przepisy Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 r. w sprawie wymagań zasadniczych dla wyrobów medycznych do diagnostyki In vitro,
7. Dyrektywę 98/78/WE poprzez tworzenie barier i dyskryminację odmiennej klasyfikacji niż RCKiK Katowice
8. niezgodność z art. 15 ust. 1 pkt 5 i ust. 2 pkt 1 i 2 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (tj. Dz. U. 2003 r., Nr 153, poz. 1503 ze zm.)
9. Rozporządzenie Wykonawcze Komisji UE nr 920/2013 poprzez dyskryminację oceny zgodności uznaną w UE.

Wszystkie odczynniki do serologii muszą posiadać znak CE i występują 3 rodzaje klasyfikacji: czyli z listy A/ z listy B / spoza listy A i B

Zgodnie z MEDDEV Wyroby medyczne muszą osiągać parametry działania przewidziane przez wytwórcę, a także być zaprojektowane, wytworzone i opakowane w sposób odpowiedni do funkcji i parametrów działania wyrobu określonych przez wytwórcę.

Dla wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, szczególnie istotne są parametry w zakresie czułości analitycznej, czułości diagnostycznej, swoistości analitycznej, swoistości diagnostycznej, dokładności, powtarzalności, odtwarzalności, uwzględniając wpływ znanych zakłóceń i granice wykrywalności.

„Zgodnie z wymaganiami, klasyfikację wyrobów medycznych, aktywnych wyrobów medycznych lub kwalifikację wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro przeprowadza wytwórca lub jego autoryzowany przedstawiciel, samodzielnie lub przy współudziale jednostki notyfikowanej. Jeśli wyrób ze względu na sposób działania został uznany jako wyrób medyczny, niezbędne jest wykazanie, że wyrób lub proces produkcyjny zastosowany przy jego wytwarzaniu, został właściwie oceniony, wykonany oraz, że zapewniono jego zgodność z wymaganiami zasadniczymi.

W przypadku wystąpienia rozbieżności, odnośnie klasyfikacji wyrobu medycznego, aktywnego wyrobu medycznego do implantacji lub kwalifikacji wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro, błędnego wskazania klasy wyrobu medycznego lub błędnej kwalifikacji wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro zaistniałych pomiędzy wytwórcą, a autoryzowaną przez Ministra Zdrowia jednostką notyfikowaną, w drodze decyzji administracyjnej wszystkie wątpliwości oraz kwestie sporne rozstrzyga Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Przypominamy, że ograniczenie w obrocie odczynnikami może nastąpić tylko i wyłącznie w drodze decyzji administracyjnej na podstawie KPA, zatem jeśli Zamawiający takowej decyzji nie posiada nie może narzucać klasyfikacji dla odczynników w celu ograniczenia ich obrotu.

Zamawiający wymusza na oferentach klasyfikację odczynników z listy A lub listy B co jest niezgodne z Dyrektywą 98/78/WE cyt: *Państwa członkowskie nie będą na swoim terytorium stawiały żadnych przeszkód na drodze wprowadzania na rynek i dopuszczania do stosowania dla wyrobów mających znak CE opisany w art. 16, który wskazuje, że były one przedmiotem oceny zgodności art. 9 ust 1 ust 2 ust 3*, oraz Rozporządzeniem Wykonawczym Komisji UE nr 920/2013.

Odczynniki do diagnostyki in vitro należą do wyrobów medycznych i znak zgodności CE nie jest wykładnią ich jakości tylko zgodności z normami oraz wymaganiami w zakresie utrzymania jakości PRODUKCJI. Wyroby które klasyfikuje się z Listy A lub z listy B oraz wyroby spoza listy A i B czyli certyfikowane zgodnie z załącznikiem III Dyrektywy 98/78/WE spełniają wymagania zasadnicze, posiadają wymagana czułość i specyficzność oraz nadają się do diagnostyki serologicznej. Na rynku europejskim wyroby takie jak: krwinki opłaszczane przeciwciałami anty-D itp. są sklasyfikowane spoza listy czyli posiadają znak CE na podstawie art. 16 ust 1 Dyrektywy 98/78/WE co nie oznacza, że Zamawiający może dyskryminować produkty lub znak CE na tych wyrobach.

Każda deklaracja producenta lub deklaracja jednostki notyfikowanej musi powoływać się na Dyrektywę 98/79/WE. Zgodnie z dyrektywami, podstawowym obowiązkiem producenta, który wprowadza wyroby do obrotu na obszarze Jednolitego Rynku, jest zapewnienie zgodności tych wyrobów z zasadniczymi wymaganiami określonymi w dyrektywach i normach

Nie uwzględnia się, zatem w procedurze oceny zgodności ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r oraz Rozporządzenia Ministra Zdrowia o wymaganiach zasadniczych dla odczynników do diagnostyki in vitro bowiem tworzyłyby to bariery w prawidłowej ocenie zgodności czyli oznakowaniu produktów znakiem CE.

Podsumowanie:

Wskazujemy jednoznacznie, że kwalifikacja i klasyfikacja odczynników do diagnostyki in vitro w UE nie jest jednolita jednakże Zamawiający (klient) nie może stwarzać barier w swobodnym przepływie towaru dyskryminując producentów z rynku europejskiego z uwagi na zakaz tworzenia takich ograniczeń. Zgodnie z opinią UKIOK cytujemy: „W początkowej fazie eliminowania barier w handlu w ramach Jednolitego Rynku nacisk kładziono na zasadę wzajemnego uznawania, polegającą na tym, że wyrób spełniający przepisy prawne i normy w kraju produkcji oraz legalnie wprowadzony tam do obrotu może swobodnie krążyć po całym rynku wspólnotowym. Orzeczenia Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości, szczególnie w sprawie 120/78 (*Cassis de Dijon*), określiły podstawy dla stosowania tej zasady. Jednym z jej elementów jest ograniczenie możliwości wprowadzania przez Państwo Członkowskie własnego prawa, w przypadku, gdy nie istnieje odpowiednie ustawodawstwo wspólnotowe”

W podsumowaniu opinia UKIOK do zagadnienia klasyfikacji odczynników w kontekście wymagań zasadniczych określonych w Dyrektywie 98/78/WE cyt:

„Zasadnicze wymagania wskazują, jaki cel powinien zostać osiągnięty przy produkcji wyrobu. Nie zawierają natomiast szczegółowych rozwiązań technicznych lub technologicznych dotyczących procesu produkcji wyrobu. Dzięki takiemu sformułowaniu zasadniczych wymagań producent ma możliwość wyboru sposobu, w jaki spełni wymagania wynikające z przepisów. Stwarza to dobre warunki dla postępu technicznego i promuje stosowanie nowych rozwiązań przy jednoczesnym zabezpieczeniu interesów użytkowników wyrobów oraz zapewnieniu jednolitych kryteriów oceny bezpieczeństwa i pewnej kompatybilności działania wyrobów produkowanych w różnych krajach.”

Ad. 22. Zamawiający wymaga odczynników spełniających wymogi Dyrektywy 98/79/WE oraz Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz oceny zgodności wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro.

23. Dotyczy Pakietu 9, Pakietu 10 i Pakietu 11.

Czy Zamawiający wrazi zgodę na połączenie wskazanych pakietów w jeden pakiet?

Uzasadnienie:

Wymienione zadania zawierają odczynniki do serologii grup krwi, które proponuje wiele firm w jednej ofercie, więc nie zachodzi niebezpieczeństwo zarzutu Zamawiającemu, iż złamie zasady uczciwego traktowania oferentów. Natomiast bardzo wpłynie na kalkulacje cenowe oferty przetargowej przy połączeniu. Wykonawca w cenie zawiera upusty, spedycję, ubezpieczenie, opakowanie, robociznogodzinę, koszt transportu - zatem większy pakiet będzie korzystniejszy kosztowo dla Zamawiającego niż rozbite pozycje odczynników, które stosowane są do badań grup krwi w jednym laboratorium. Ponadto posiadają ten sam kod CPV tj PKWiU i są ze sobą wzajemnie powiązane przy testach serologicznych

Skoro przetarg ma być drogą zdobywania korzystnych umów dostawy, nasza propozycja przyczyni się do osiągnięcia tego celu.

Mamy nadzieję na pozytywne rozpatrzenie naszej propozycji tj. połączenia zadań co pozwoli naszej firmie skalkulować korzystną dla Państwa laboratorium ofertę.

Ad. 23. Zamawiający nie wyraża zgody na połączenie wskazanych pakietów w jeden pakiet.

24. Dotyczy Pakietu 9, Pakietu 10 i Pakietu 11.

Czy Zamawiający wymaga, aby cały zaoferowany asortyment we wskazanych pakietach pochodził od jednego producenta, co zapewnia wiarygodną walidację, jakość i poprawność badań laboratoryjnych oraz eliminuje ryzyko zafałszowania wyników badań, ponieważ odczynniki są ze sobą wzajemnie kompatybilne?

Ad. 24. Zamawiający nie wymaga, aby cały zaoferowany asortyment we wskazanych pakietach pochodził od jednego producenta.

25. Dotyczy Pakietu 9, poz. 3 - krwinki wzorcowe do zestawu AB0 (krwinki 0, A1, B) Czy Zamawiający wymaga zaoferowania krwinek wzorcowych do ABO gotowych do użycia z możliwością zastosowania krwinek do metody szkiełkowej i probówkowej?

Ad. 25. Zamawiający wymaga krwinek wzorcowych o stężeniu w zakresie 25% - 30%.

26. Dotyczy Pakietu 11 - odczynniki monoklonalne. Czy Zamawiający wymaga zaoferowania odczynników monoklonalnych w zestawach w buteleczkach o pojemności 5 ml i w celu wiarygodności

walidacji odczynników oraz otrzymywania wysokiej jakości świadczącej o poprawności badań laboratoryjnych prowadzonych przez laboratorium Zamawiającego pochodzących od jednego producenta?

Ad. 26. Zamawiający nie określa pojemności buteleczek na odczynniki monoklonalne i dopuszcza zaoferowanie różnych pojemności w tym buteleczek 5 ml. Zamawiający nie wymaga zaoferowania odczynników monoklonalnych od jednego producenta.

27. Dotyczy Pakietu 10, poz. 3 - standard anty-D do kontroli PTA metodą probówkową Czy Zamawiający wymaga zaoferowania odczynnika standard anty-D w buteleczkach o pojemności 10 ml, z gwarancją stabilności odczynnika po otwarciu do końca okresu ważności (wyraźny zapis w instrukcji stosowania odczynnika)?

Ad. 27. Zamawiający nie określa pojemności buteleczek na odczynnik z Pakietu 10 poz. 3 i dopuszcza zaoferowanie różnych pojemności w tym buteleczek 10 ml. Zamawiający nie wymaga zaoferowania odczynnika standard anty-D z gwarancją stabilności odczynnika po otwarciu do końca okresu ważności.

Pakiet 7

28. poz. 1: czy Zamawiający dopuści „Zestaw: kapilara + probówka 0,2 lub 0,3 ml z K-EDTA”?

Ad. 28. Zamawiający dopuszcza pojemność 0,2 lub 0,3 ml.

29. poz. 2: czy Zamawiający dopuści „Zestaw: kapilara + probówka 0,2 lub 0,3 ml z aktywatorem krzepnięcia (surowica)”?

Ad. 29. W poz. nr 2 Zamawiający wymaga pojemności probówki minimum 0,25 ml.

30. poz. 3: czy Zamawiający dopuści „Probówka z NaF 0,2 lub 0,3 ml”?

Ad. 30. Zamawiający dopuszcza pojemność 0,2 lub 0,3 ml.

31. poz. 4: czy w opisie "Zestaw: Kapilara + probówka z cytrynianem sodu do badań pediatrycznych na 300 ml" nie nastąpiła pomyłka i nie powinno być 300 µl?

Ad. 31. Zamawiający w poz. 4 dokonuje zamiany jednostki miary z „ml” na „µl”.

32. Czy Zamawiający w pakiecie 4 dopuści składanie ofert na poszczególne pozycje?

Ad. 32. Zamawiający nie wyraża zgody na składanie ofert na poszczególne pozycje.

33. Czy Zamawiający w poz. 6 pakietu 1 wyraża zgodę na złożenie oferty cenowej na „Statyw do pipet automatycznych szeregowy czteromiejscowy”, który nie jest sklasyfikowany jako wyrób medyczny i w związku z tym nie posiada dokumentu potwierdzającego, że jest on dopuszczony do obrotu na terenie RP, a którego Zamawiający wymaga od Wykonawcy do wglądu zgodnie z pkt G zamieszczonym w SIWZ?

Ad. 33. Zamawiający w poz. 6 pakietu 1 wyraża zgodę na złożenie oferty cenowej na „Statyw do pipet automatycznych szeregowy czteromiejscowy”, który nie jest sklasyfikowany jako wyrób medyczny i w związku z tym nie posiada dokumentu potwierdzającego, że jest on dopuszczony do obrotu na terenie RP.

34. Dotyczy pakietu nr 8. Parametr graniczny pkt. 12. Czy Zamawiający dopuści analizator, który ma jednokierunkową komunikację? Jednocześnie prosimy o wskazanie dostawcy LIS celem uwzględnienia kosztu w cenie oferty.

Ad. 34. Tak, Zamawiający dopuszcza analizator, który ma jednokierunkową komunikację. Dostawca LIS to firma ROCHE Diagnostics.

35. Dotyczy Pakiet 1. Czy Zamawiający wymaga pipet w całości autoklawowianych, czy pipet z autoklawowalnym tylko trzonem?

Ad. 35. Zgodnie z SIWZ. Zamawiający nie określa wymogów autoklawowania.

36. Dotyczy Pakiet 7, pozycja 1. Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie probówek o pojemności 0,2ml?

Ad. 36. Zamawiający dopuszcza zaoferowanie probówek o pojemności 0,2ml.

37. Dotyczy Pakiet 7, pozycja 2. Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie probówek o pojemności 0,25ml?

Ad. 37. Zamawiający dopuszcza zaoferowanie probówek o pojemności 0,25ml.

38. Dotyczy Pakiet 7, pozycja 3. Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie probówek o pojemności 0,2ml?

Ad. 38. Zamawiający dopuszcza zaoferowanie probówek o pojemności 0,2ml.

39. Dotyczy Pakiet 7, pozycja 4. Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie probówek o pojemności 0,25ml?

Ad. 39. Zamawiający dopuszcza zaoferowanie probówek o pojemności 0,25ml.

40. Dotyczy Pakiet 12, pozycja 3, 4, 5, 15, 16. Czy Zamawiający wymaga zaoferowania probówek z polem do opisu w formie nadruku (z możliwością lepszej obserwacji zawartości w probówce), a nie nalepki naklejonej na probówkę, która zasłania część próbki, a tym samym ogranicza pole widzenia zawartości?

W procesie wielu badań krwi: hematologicznych, biochemicznych i innych, istotna jest możliwość obserwowania całej próbki krwi znajdującej się w probówce, w celu oceny jakości tej próbki. Próbka krwi w probówce musi być jak najlepiej widoczna, bo tylko wtedy istnieje możliwość wykrycia niekorzystnych procesów w niej zachodzących np.: hemolizy czy powstania mikroskrzepów, które negatywnie mogą wpływać na wyniki badania lub wręcz uszkodzić przez zatkanie mikroskrzepami tor pomiarowy analizatora. Dlatego też biorąc pod uwagę wysokie koszty badań, reagentów oraz straty spowodowane przestojem analizatorów z powodu ich awarii, celowe jest posiadanie takich probówek, które pozwolą ocenić wizualnie czy próbka jest prawidłowa przed skierowaniem jej do badania. Możliwości tak pełnej oceny jakości próbki nie dają probówki z nalepkami, które nie tylko zasłaniają większą część próbki, ale również ograniczają możliwość swobodnej obserwacji jej zawartości. Możliwość lepszej obserwacji zawartości próbki umożliwiają natomiast probówki z nadrukiem.

Ad. 40. Zamawiający nie wymaga. Zgodnie z SIWZ.

41. Dotyczy Pakiet 12, pozycja 5. Czy zamawiający wymaga, aby w celu poprawy czytelności skali i tym samym prawidłowości odczytu wyników nadruk skali na rurce był w kolorze zielonym (kolor zielony jest kolorem najbardziej kontrastującym w stosunku do koloru czerwonego)?

Ad. 41. Zamawiający nie wymaga. Zgodnie z SIWZ.

42. Dotyczy Pakiet 12, pozycja 8. Czy Zamawiający wymaga zaoferowania płyt do oznaczania grup krwi z rowkiem usztywniającym, który zapobiega uginaniu się płyty i w rezultacie ułatwia przeprowadzanie badań?

Rowek usztywniający podnosi komfort i bezpieczeństwo wykonującego test. Rowek usztywniający stabilizuje kształt jednorazowej płyty uniemożliwiając jej odkształcanie się w trakcie wykonywania na niej testów, co chroni użytkownika przed przypadkowym wydostaniem się próbek z poszczególnych cieków. W metodyce badania sztywność płyty ma bardzo duże znaczenie, bowiem w celu właściwego wymieszania zawiesiny i równomiernego jej rozprowadzenia na dnie celki, płytę lekko, kolistym ruchem w płaszczyźnie poziomej, obraca się. W przypadku płyty pozbawionej rowka, czynność tę jest bardzo trudno wykonać, z uwagi na giętkość płyty.

Ad. 42. Zamawiający nie wymaga. Zgodnie z SIWZ.

43. Dotyczy Pakiet 12, pozycja 9. Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie probówki o wymiarach 12x75mm?

Ad. 43. Zamawiający dopuszcza zaoferowanie probówek o wymiarach 12x75 mm.

44. Dotyczy Pakiet 12, pozycja 9. Czy Zamawiający dopuści ewentualnie zaoferowanie probówki o wymiarach 12x88mm?

Ad. 44. Zamawiający nie dopuszcza.

45. Dotyczy Pakiet 12, pozycja 11. Czy Zamawiający wymaga zaoferowania probówek typu Eppendorf z płaskim zatrzaskowym, zintegrowanym z probówką wieczkiem, dzięki któremu możliwe jest opisywanie próbki na wierzchniej stronie korka oraz z zamknięciem typu Safe Lock?

Bezpieczne zamknięcie tzw. Safe Lock uniemożliwia przypadkowemu otwarciu się próbki np. podczas jej wirowania przy wysokich obrotach.

Ad. 45. Zamawiający nie wymaga. Zgodnie z SIWZ.

46. Dotyczy Pakiet 12, pozycja 15. Czy Zamawiający ma na myśli zaoferowanie probówki do oznaczania glukozy na 1 ml krwi zawierające roztwór NaF i EDTA-K2?

Ad. 46. Tak.

Pytania dotyczące treści SIWZ:

47. Czy Zamawiający dopuści do podawania cen jednostkowych za 1 szt. wyrobów z dokładnością do trzech lub czterech miejsc po przecinku?

Zgodnie z orzecznictwem Zespołu Arbitrów (Orzecznictwo Zespołu Arbitrów - sygn. akt UZP/ZO/0-2546/06) „dopuszcza się podawanie cen z dokładnością do trzech, a nawet 4 m-c po przecinku, dla

wyrobów masowych, wówczas, cena jednostkowa jest elementem kalkulacyjnym ceny wynikowej, a nie ceną transakcyjną (nie ma, bowiem możliwości zakupienia jednej sztuki ezy, końcówki czy szkiełka)".

Ad. 47. Zamawiający dopuszcza do podawania cen jednostkowych za 1 szt. wyrobów z dokładnością do trzech lub czterech miejsc po przecinku.

Dotyczy wzoru umowy dla pakietów nr 1, 2,4-7,9-14 (załącznik nr 5a):

48. Dotyczy §2. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie do sformułowania, iż „Zamawiający będzie składał zamówienia według bieżących potrzeb, przy czym wartość zamówienia jednostkowego nie powinna być mniejsza niż 150 zł. netto”?

Prośbę motywujemy to tym, że dla zamówień poniżej 150 zł. koszty transportu na które składają się m.in.: koszty opakowania transportowego, robocizny, koszty wydrukowania listów przewozowych i faktury, koszty dostarczenia towaru przez przewoźnika, są wyższe niż wartość marży uzyskanej ze sprzedaży towaru o takiej wartości.

Ad. 48. Zamawiający nie wyraża zgody. Zgodnie z SIWZ.

49. Dotyczy §4 ust. 1. Prosimy o wykreślenie możliwości składania zamówień drogą telefoniczną.

Składanie zamówień drogą telefoniczną działa na niekorzyść obu Stron, ponieważ powoduje niepotrzebne nieporozumienia. Pamiętajmy również, iż Ustawa Prawo zamówień publicznych nie dopuszcza formy porozumiewania się telefonicznego, zatem również korespondencja dotycząca umów przetargowych powinna odbywać się drogą pisemną.

Ad. 49. Zamawiający nie wyraża zgody. Zgodnie z SIWZ.

50. Dotyczy §5 ust. 3.1). W zawiązku z tym, iż Strony umowy nie mają wpływu na urzędowe zmiany stawek podatku VAT, czy Zamawiający dopuszcza możliwość dokonania zmiany stawek podatku VAT, w przypadku zmian przepisów podatkowych i celnych w trakcie trwania umowy?

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie do umowy paragrafu z zapisem „W przypadku urzędowej zmiany stawki VAT, uwzględnienie nowej stawki nastąpi automatycznie w dacie określonej przez przepisy wprowadzające zmianę stawki VAT, bez konieczności zawierania odrębnego aneksu. W tej sytuacji ceny jednostkowe netto pozostają bez zmian.”

Ad.50. Zgodnie z SIWZ.

51. Dotyczy §7 ust. 2. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu na „10% niezrealizowanej wartości zamówienia brutto.”?

Naliczenie kary umownej w proponowanej przez Zamawiającego wysokości 10% wartości zamówienia brutto, na gruncie znowelizowanego przepisu art. 24.ust 1 pkt 1 ustawy pzp może doprowadzić do wykluczenia wykonawcy z postępowań o udzielenie zamówienia publicznego na okres trzech lat.

Zdaniem Wykonawcy, konsekwencje proponowanej przez Zamawiającego kary umownej są nieadekwatne w przypadku przetargu na relatywnie małą wartość. W związku z powyższym zaproponowaną przez Zamawiającego karę umowną uznać należy za niewspółmiernie wysoką, a wręcz rażąco wygórowaną.

W związku z powyższym prosimy o zmianę sposobu liczenia kary na od niezrealizowanej wartości zamówienia brutto.

Ad. 51. Zgodnie z SIWZ.

52. Dotyczy §9 ust. 2. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dni robocze?

Ad. 52. Zgodnie z SIWZ.

53. Dotyczy §12. Czy Zamawiający rozważy wprowadzenie w powyższym paragrafie ustępu mówiącego, że

- Umowa może być rozwiązana przez każdą ze stron za 1 miesięcznym wypowiedzeniem,
- Rozwiązanie, o którym mowa w pkt. 1 powinno nastąpić w formie pisemnej i zawierać uzasadnienie pod rygorem nieważności,
- Każda ze stron może rozwiązać umowę bez wypowiedzenia w przypadku rażącego naruszenia postanowień niniejszej umowy.

Ad. 53. Zgodnie z SIWZ.

Zamawiający dokonuje modyfikacji Załącznika nr 6 do SIWZ – Wykaz asortymentowo – cenowy w zakresie Pakietu nr 8 Dzierżawa analizatora parametrów krytycznych RKZ wraz z dostawą odczynników w kolumnie „parametry graniczne” uzupełniając tabelę w poz. 1 do 19 o słowo „TAK.” W załączeniu zmodyfikowany Załącznik nr 6 w zakresie Pakietu nr 8.

Treść pytań (bez ujawniania źródła zapytań) i udzielone wyjaśnienia oraz zmianę treści SIWZ Zamawiający zamieścił na swojej stronie internetowej www.spzzozsierpc.pl w miejscu udostępnienia SIWZ dot. przedmiotowego zamówienia.

Wyjaśnienia oraz zmiana treści SIWZ stają się obowiązujące dla wszystkich uczestników postępowania i powinny zostać uwzględnione przy opracowaniu oferty.

Informujemy, że w związku z udzielonymi wyjaśnieniami przesuwamy termin składania i otwarcia ofert na dzień 02.07.2015 r. - godziny pozostają bez zmian.

Rozdział XI SIWZ otrzymuje brzmienie:

„XI. Miejsce i termin składania i otwarcia ofert:

1. Oferty należy składać do dnia: **02.07.2015 r., do godz. 11:00.**

w siedzibie Zamawiającego:

Samodzielny Publiczny Zespół Zakładów Opieki Zdrowotnej

Ul. Słowackiego 32

09-200 Sierpc

SEKRETARIAT

2. Koperta zawierająca ofertę powinna być zaadresowana do Zamawiającego na adres siedziby Zamawiającego:

Samodzielny Publiczny Zespół Zakładów Opieki Zdrowotnej

ul. Słowackiego 32

09-200 Sierpc

SEKRETARIAT

3. Oznakowanie oferty następujące: **„Oferta – przetarg nieograniczony – Dostawa odczynników i drobnego sprzętu laboratoryjnego dla Samodzielnego Publicznego Zespołu Zakładów Opieki Zdrowotnej w Sierpcu, numer sprawy: DZP.382.PN.06.2015 – nie otwierać przed 02– 07 - 2015 r. godz. 11:30.”**

Koperta winna zawierać nazwę i adres Wykonawcy, aby Zamawiający mógł ją odesłać w przypadku stwierdzenia jej opóźnienia.

4. Oferty złożone po terminie będą zwrócone wykonawcom bez otwierania, po upływie terminu do wniesienia protestu.

Oferty zostaną otwarte dnia: **02. 07. 2015 r. o godz. 11:30,**

w siedzibie Zamawiającego:

Samodzielny Publiczny Zespół Zakładów Opieki Zdrowotnej

Ul. Słowackiego 32

09-200 Sierpc

Pokój zamówień publicznych.”

DYREKTOR
Dorota Kowalczyńska