

Warszawa, dnia 14.05.2018 r.

.....
pieczęć zamawiającego

ZATWIERDZAM

Z-ca Dyrektora IHiT ds. Lecznictwa
dr hab.med. Jarosław Piszcz

strona internetowa Zamawiającego:
www.ihit.waw.pl

Nr pisma DZ.26.5.222.2018

WYJAŚNIENIE III i ZMIANA II TREŚCI SIWZ

Zamawiający – Instytut Hematologii i Transfuzjologii, 02-776 Warszawa, ul. Indiry Gandhi 14, informuje, że w postępowaniu prowadzonym w trybie przetargu nieograniczonego na dostawę **ODCZYNNIKÓW DO DIAGNOSTYKI MIKROBIOLOGICZNEJ, IMMUNOHEMATOLOGICZNEJ, CYTOGENETYCZNEJ, WIRUSOLOGICZNEJ, DO GENOTYPOWANIA HLA, DO IZOLACJI DNA, ORAZ FILTRÓW I WKŁADÓW DO INKUBATORA I SYSTEMU OCZYSZCZANIA WODY (ZADANIA 1-51)**, numer sprawy IHIT/5/2018, wpłynęły pytania od Wykonawców dotyczące treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia (siwz).

Zamawiający zgodnie z art. 38 ust. 2 ustawy z dn. 29 stycznia 2004 r. Prawo Zamówień Publicznych (tekst jedn.: Dz. U. z 2017 r. poz. 1579 ze zm.), zwanej dalej ustawą Pzp, przekazuje treść pytań i udziela wyjaśnienia jak poniżej,

oraz

Zamawiający - na podstawie art. 38 ust. 4 ustawy Pzp, zmienia treść siwz niniejszego postępowania, poprzez wprowadzenie zmiany do siwz. Odpowiedź Zamawiającego stanowi zmianę do siwz.

Pytanie 1

§3 ust. 5 – Czy Zamawiający wyraża zgodę na wydłużenie terminu do 3 dni roboczych?

§4 ust. 5 – Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację postanowienia umownego na:

„Termin płatności wpisany przez Wykonawcę na fakturze musi być zgodny z terminem płatności określonym w ust. 1 i 2 niniejszego paragrafu.”?

Uzasadnienie: Wykonawca prosi o modyfikację postanowienia umownego oraz rezygnację z obowiązku zamieszczania na fakturze wzmianki w brzmieniu „zgodnie z umową” / „według

umowy” ze względu na brak możliwości technicznych programu księgowego, z którego korzysta Wykonawca.

§6 ust. 1 pkt 1 – Czy Zamawiający wyraża zgodę na obniżenie wysokości kary umownej do 5%?

§6 ust. 1 pkt 3 – Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację postanowienia umownego na: „w wysokości 1% wartości brutto łącznego czynszu dzierżawnego, za każdy rozpoczęty dzień opóźnienia w dostawie przedmiotu dzierżawy określonego w §3 ust.1 pkt 6.3.”?

§6 ust. 1 pkt 5 – Czy Zamawiający wyraża zgodę na obniżenie wysokości kary umownej do 0,1%?

§6 ust. 1 pkt 6 – Czy Zamawiający wyraża zgodę na wykreślenie postanowienia umownego?

§6 ust. 1 pkt 7 – Czy Zamawiający wyraża zgodę na obniżenie wysokości kary umownej do 5%?

§6 ust. 1 pkt 8 – Czy Zamawiający wyraża zgodę na wykreślenie postanowienia umownego?

Odpowiedź

Zamawiający nie przewiduje zmian w ww zakresie.

Pytanie 2

Wnioskujemy o udostępnienie wykonawcom na stronie internetowej IHiT jako załącznik do siwz instrukcji używania sprzętu tj. wirówki ID Centrifuge 24 S i pipet automatycznych ID - Pipetor FP-4 ponieważ wymaganie powyższe zobowiązuje Zamawiającego do transparentnych wymagań a nie ogólnikowych zgodnie z art. 29 o art30 pzp

Odpowiedź

W odniesieniu do wniosku o udostępnienie instrukcji używania sprzętu tj. wirówki ID Centrifuge 24 S i pipet automatycznych ID - Pipetor FP-4 Zamawiający udostępni wykonawcom instrukcje w zakresie określającym przeznaczenie sprzętu poniżej:

- instrukcja obsługi ID-Centrifuge 24 S (Instrukcja obsługi 11.0-12/2011), która stanowi:

- rozdz. 1.1Przeznaczenie i sposób użytkowania:

„Wirówka ID-Centrifuge 6S / 6S Accu, ID-Centrifuge 12SII, i ID-Centrifuge 24S jest urządzeniem służącym wyłącznie odwirowywaniu ID-Kart”

- rozdz. 3.1.2 Użycie ID-Karty:

„W wirówkach zezwala się na używanie wyłącznie ID-Kart. Dostępne są następujące typy kart:

- *ID-Karty z żelem, który zawiera specyficzne przeciwciała w celu określenia antygenów erytrocytów (antygenów grup krwi i innych rzadkich antygenów);*
- *ID-Karty z żelem, które zawierają globulinę anty-ludzką (mono-/polyspecific do wykrywania antyciał, identyfikacji anty-ciała, testu tolerancji i określenie bezpośredniego testu Coombsa);*
- *ID-Karty z neutralnym żelem w celu ustalenia kontroli w surowicy, NaCl i testu enzymu”.*

- instrukcja obsługi ID-Pipetor FP-4:

ID-Pipetor FP-4

ID-Pipetor FP-4 (zwany dalej również pipetorem) jest ręcznym dozownikiem przeznaczonym do dystrybucji cieczy. Urządzenie to jest specjalnie skonstruowane do mikrometody żelowej ID-System.

Właściwości

- Możliwość pipetowania różnych objętości 12,5, 25, 50 µL.
- Wbudowany mechanizm uwalniania końcówek.
- Nietalowy trzon zapewniający łatwy dostęp do dna powszechnie używanych probówek.
- Lekka i wygodna, dopasowana do ręki obudowa.

Pytanie 3

Składamy wniosek o wyjaśnienie co Zamawiający miał na myśli wskazując art. 90 ust 1 ustawy o wyrobach medycznych skoro odnosi się do prawidłowego zainstalowania sprzętu ? Brak w siwz wymagania dostawy sprzętu w zadaniu nr 18 a ponadto wykonawca nie jest ekspertem od interpretacji ustawy o wyrobach medycznych. Zapis jest nieprecyzyjny i nie wiemy czego wymaga Zamawiający.

Odpowiedź

Zamawiający wskazuje, że art. 90 ust. 1 ustawy o wyrobach medycznych odnosi się nie tylko do zainstalowania wyrobu medycznego, ale do utrzymania wyrobu zgodnie z przewidzianym zastosowaniem, a także do przestrzegania instrukcji używania wyrobu przez użytkownika:

Wyrób powinien być właściwie dostarczony, prawidłowo zainstalowany i utrzymywany oraz używany zgodnie z przewidzianym zastosowaniem, **a użytkownik wyrobu jest obowiązany do przestrzegania instrukcji używania**".

Zamawiający podnosi, że nie jest ekspertem od interpretacji ustawy o wyrobach medycznych, zgodnie z ugruntowaną linią orzecniczą Krajowej Izby Odwoławczej Wykonawcy biorący udział w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego są profesjonalistami w zakresie prowadzonej przez siebie działalności. W ocenie Zamawiającego interpretacja przepisu prawnego zawartego w art. 90 ust. 1 ogranicza się do wykładni językowej i nie wymaga wiedzy specjalnej w tym zakresie. Warunkiem prawidłowej interpretacji jest całościowa, a nie wybiórcza, analiza powołanego przepisu.

Zamawiający mając na uwadze dyspozycje zawartą w art. 90 ust. 1 ustawy o wyrobach medycznych przygotował opis przedmiotu zamówienia w zakresie zadania nr 18 uwzględniając zapisy instrukcji posiadanego przez siebie sprzętu.

Pytanie 4

Wniosek o modyfikację siwz poprzez odstąpienie od wymagania dla zadania nr 18 wskazanych poniżej:

- a) Wszystkie odczynniki i krwinki muszą pochodzić wyłącznie od jednego producenta;
- b) Karty fabrycznie wypełnione odczynnikami przez producenta.

Powyższe zapisy stoją w sprzeczności z siwz oraz stawia DiaMed w uprzywilejowanej pozycji

Cytat siwz: Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia i wymagań związanych z realizacją zawiera – Załącznik nr 1A (zadania 1 – 51) do siwz oraz Załącznik Nr 9 do siwz – wzór umowy.

Zaoferowany przedmiot zamówienia musi spełniać wymagania funkcjonalne i użytkowe takie same lub wyższe jak opisane w załączniku nr 1 do SIWZ (formularz ofertowy). Ilekroć w specyfikacji istotnych warunków zamówienia zostały użyte nazwy własne/marki produktów lub producenta Zamawiający dopuszcza zastosowanie rozwiązań równoważnych. Za równoważność Zamawiający rozumie konieczność zapewnienia przez oferowany produkt równoważnych funkcjonalności, właściwości i parametrów technicznych nie gorszych niż produkt wskazany przez Zamawiającego tj. produkt bardzo zbliżony co do parametrów technicznych i funkcjonalnych opisanych przez Zamawiającego w siwz.

Wymóg jednego producenta nie spełnia warunku ekonomicznego lub jakościowego a przedsiębiorcy różnią się logo i wielkością zatrudnienia. Jedno logo na wszystkich towarach lub różne sygnatury przedsiębiorstwa są zatem kryterium dedykowania postępowania jednej firmie .

Uzasadnienie

W art. 30 ustawy z 20.5.2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. Nr 107, poz. 679 ze zm.) zawarty jest wymóg, aby w przypadku systemu/zestawu wyrobów medycznych MDD składających się z wyrobów oznakowanych znakiem CE, których używanie nie przekracza zakresu przewidzianego dla wyrobów składowych systemu,

wytwórca zestawiający taki system sporządził oświadczenie potwierdzające wzajemną zgodność tych wyrobów, dostarczenie właściwych instrukcji używania systemu i dokonanie właściwych sprawdzeń. W skład systemu zamkniętego wchodzi wyroby medyczne MDD i IVD. Ustawa nie wymaga, aby elementy systemu pochodziły od jednego wytwórcy. Kompatybilność elementów systemu nie wynika z tego, że poszczególne elementy są produkowane przez jednego producenta, lecz z tego, że są one wytwarzane według tych samych norm. Podobna konstrukcja, kolorystyka korków zgodna z normą ISO 6710 czyni elementy systemu standardowymi. Dzięki tej standaryzacji igłami jednego producenta można pobierać krew do probówek innego producenta. Adaptery będą współpracować z różnymi zakończeniami typu Luer itd. Wymóg, iż wszystkie pozycje mają pochodzić od jednego producenta w żaden sposób nie podnosi jakości systemu.

Zamawiający wprowadzając wymóg, aby wszystkie elementy systemu pochodziły od jednego producenta ogranicza zasadę konkurencyjności. Efektem postępowania ma być uzyskanie systemu, którego parametry zostały wyraźnie w SIWZ określone, natomiast skonfigurowanie systemu jest obowiązkiem dostawcy, który ma to zrobić w taki sposób, żeby przy najniższej cenie uzyskał efekt wymagany przez zamawiającego. Ograniczenie pochodzenia elementów systemu do jednego producenta faktycznie uniemożliwia takie działanie wykonawcy.

Równoważność oznacza możliwość zaoferowania produktów o innych znakach towarowych, patentach lub pochodzeniu, natomiast nie o innych właściwościach i funkcjonalnościach niż wymagane przez zamawiającego (np. wyrok KIO z 2.3.2011 r., sygn. akt KIO 323/11).

Zamawiający wymaga określonej technologii dostępnej tylko u jednego producenta spoza UE jednakże poprzez wymaganie jednego producenta niemożliwa uzupełnienie oferty. Zachodzi domniemanie, że nabycie wymienione w siwz sprzętu miało na celu długoletnią współpracę z DiaMed (marka Biorad) z wykorzystaniem procedur Pzp. Umowy będą podpisane z wykorzystaniem Pzp ale tylko jedna firma może złożyć ofertę czyli dostawca i producent sprzętu. Działanie takie stoi w sprzeczności z dobrymi obyczajami oraz jest niezgodne z Art. 305. § 1. Kto, w celu osiągnięcia korzyści majątkowej, udaremnia lub utrudnia przetarg publiczny albo wchodzi w porozumienie z inną osobą działając na szkodę właściciela mienia albo osoby lub instytucji, na rzecz której przetarg jest dokonywany, podlega karze pozbawienia wolności do lat 3. Jak wskazał Sąd Najwyższy w swoim wyroku z 17 października 2006 r. (WA 28/06), warunkiem dokonania tego przestępstwa nie jest spowodowanie efektywnej szkody, a jedynie podejmowanie działań, które szkodę taką mogą spowodować.

Działanie Zamawiającego nosi znamiona znanego i zdefiniowanego w Dyrektywie Klasycznej „odniesienia zabronionego”. Dyrektywa zakazuje bowiem odniesień do konkretnej marki lub źródła, konkretnego procesu, znaków towarowych, patentów, typów lub konkretnego pochodzenia czy produkcji. Zgodnie z Dyrektywą, decyzję o udzieleniu zamówienia należy podjąć na podstawie porównania ostatecznych cech jakościowych i właściwości oferowanego

przez wykonawców przedmiotu zamówienia a nie pochodzenia dlatego wnosimy o zmianę siwz.

2. Zapytanie do zadania nr 18 Czy Zamawiający jako jednostka nadzorująca RCKiK oraz opiniująca w Polsce przeprowadził stosowane badania których wyniki potwierdzają , że system manualny musi się składać z towaru jednego producenta?

Odpowiedź

W odpowiedzi w sprawie modyfikacji SIWZ poprzez odstąpienie od wymagania dla zadania nr 18, niniejszym Zamawiający wyjaśnia co następuje.

Na wstępie wskazać należy, iż Zamawiający przygotował opis przedmiotu zamówienia zgodnie z uzasadnionymi potrzebami z uwzględnieniem przepisów ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (t.j. Dz. U. z 2017 r. poz. 211 z późn. zm.), zwłaszcza z art. 90 wskazanej ustawy.

Zamawiający mając na uwadze dyspozycje zawartą w art. 90 ust. 1 ustawy o wyrobach medycznych przygotował opis przedmiotu zamówienia w zakresie zadania nr 18 uwzględniając zapisy instrukcji posiadanego przez siebie sprzętu.

Wyroby, o których mowa stanowią łącznie system diagnostyczny i mają wpływ na ostateczny wynik badania, a tym samym zdrowie i życie pacjentów. Bezpieczeństwo systemu gwarantują przeprowadzone przez producenta badania na określonym sprzęcie z użyciem odczynników przewidzianych instrukcją obsługi sprzętu z uwzględnieniem parametrów diagnostycznych takich jak : czułość, swoistość, dokładność, powtarzalność i odtwarzalność. Oświadczenie Wykonawcy nie gwarantuje bezpieczeństwa systemu diagnostycznego i jest niewystarczające.

Zmiana treści siwz:

Rozdział IX ust. 4 otrzymuje nowe brzmienie:

OFERTĘ wraz ze wszystkimi załącznikami należy umieścić w zamkniętej kopercie opatrzonej danymi Wykonawcy oraz napisem:

„OFERTA NA DOSTAWĘ ODCZYNNIKÓW DO DIAGNOSTYKI
MIKROBIOLOGICZNEJ, IMMUNOHEMATOLOGICZNEJ, CYTOGENETYCZNEJ,
WIRUSOLOGICZNEJ, DO GENOTYPOWANIA HLA, DO IZOLACJI DNA, ORAZ FILTRÓW
I WKŁADÓW DO INKUBATORA I SYSTEMU OCZYSZCZANIA WODY (ZADANIA 1-51)
ZADANIE NR
Nr sprawy: IHIT/P/5/2018

nie otwierać do dnia 21.05.2018 r. do godziny 12:30”

Rozdział XI ust. 1 i 2 otrzymuje nowe brzmienie:

1. Oferty należy składać w siedzibie Zamawiającego, adres jak na wstępie, tj. **Instytut Hematologii i Transfuzjologii; 02-776 Warszawa, ul. Indiry Gandhi 14, I piętro p. 144A (Kancelaria) do dnia 21.05.2018 r. do godziny 10:00.**

- Oferty można składać osobiście w dni robocze w godzinach od 7:30 do 15:00, bądź przesłać na adres Zamawiającego.
- Zgodnie z art. 10c ust. 2 ustawy Prawo zamówień publicznych składanie ofert odbywa się za pośrednictwem operatora pocztowego w rozumieniu ustawy z dnia 23 listopada 2012r. – Prawo pocztowe (Dz. U. z 2016 r. poz. 1113 z późn. zm.), osobiście lub za pośrednictwem posłańca.

2. Otwarcie ofert jest jawne i odbędzie się w siedzibie Zamawiającego adres jak na wstępie w Sali seminaryjnej, IV piętro w **dniu 21.05.2018 r. o godzinie 12:30.**

Pozostałe zapisy SIWZ pozostają bez zmian.

Podpisy komisji :

Przewodnicząca – Ewa Mik

Członkowie : Agnieszka Gierszon

Beata Baran

Sekretarz : Aleksandra Lankiewicz-Klimek