



Warszawa, 04.05.2018 r.

INSTYTUT HEMATOLOGII I TRANSFUZJOLOGII
DZ.26.13.206.2018.ML
Dział Zamówień Publicznych i Zaopatrzenia
02-776 Warszawa, ul. Indiry Gandhi 14
tel. 022 349 62 22, fax 022 349 62 23

pieczęć zamawiającego

ZATWIERDZAM:

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

strona internetowa Zamawiającego:
www.ihit.waw.pl

Dotyczy: treści odpowiedzi z dnia 25.04.2018 roku nr DZ.26.13.189.2018.ML

Zamawiający – Instytut Hematologii i Transfuzjologii, ul. Indiry Gandhi 14, 02-776 Warszawa, informuje, że w postępowaniu prowadzonym w trybie przetargu nieograniczonego na „Dostawę pojemników na igły i odpady medyczne, pojemników na mocz, sterylnych EZ i paleczek, pisaków laboratoryjnych, sączków do filtrowania roztworów oraz pudełek z tektury”;

1. Anuluje czynność udzielenia wyjaśnień w zakresie odpowiedzi na pytanie nr 3, 4, 12, 13 z dnia 25.04.2018 roku nr DZ.26.13.189.2018.ML
2. Poniżej zamieszcza treść zapytań, które wpłynęły do Zamawiającego po dniu 25.04.2018 r.

Pytanie 1:

Czy Zamawiający odstąpi od wymogu, aby wymazówki nie posiadające podłoża transportowego (wymazówki suche) skalsyfikowane jako produkt klasy IIa i do[puści do zaferowania wymazówki klasy I. Pytanie dotyczące wprowadzenia wymogu, aby wymazówki będące przedmiotem przetargu sklasyfikowane były jako produkt IIa zadane przez jednego z Wykonawców w celu wykluczenia konkurencji. Zgodnie z Ustawą z dnia 20.05.2010r. O wyrobach medycznych (zwaną dalej Ustawą), Dyrektywą MDD 93/42/WEG UE oraz Rozporządzeniem Ministra Zdrowia (zwane dalej Rozporządzeniem), wymazówki w zależności od sposobu ich stosowania mogą być:

wyrobami medycznymi inwazyjnymi (inwazyjny wyrób medyczny lub wyposażenie wyrobu medycznego, który jest wprowadzony lub które jest wprowadzane, w całości lub części, do wnętrza ludzkiego ciała przez otwory ciała albo przez jego powierzchnię – art. 2 pkt 15 Ustawy), jeśli pobierany jest materiał z otworów ciała lub jego wnętrza wyrobami nieinwazyjnymi (par 1 ust. 9 Rozporządzenia) – jeśli służą do pobierania i przeniesienia materiału do badań bez kontaktu z ciałem ludzkim.

Niezależnie od tego czy są wyrobami inwazyjnymi, czy nieinwazyjnymi -wymazówki są wyrobami medycznymi chwilowego użytku, gdyż mają kontakt z ciałem krócej niż 60 min. (par. 2 ust. 1 Rozporządzenia). Zgodnie z Rozporządzeniem – jako wyrobu nieinwazyjnego – wymazówki z podłożem transportowym nie dotyczy reguła IIa (par. 4 ust. 2 ppkt 2 lit. a). Tak więc zgodnie z Regułą 1 oraz Regułą 2 lit. b należy je zaliczyć do klasy I. Natomiast jeśli chodzi o wymazówki jako wyroby inwazyjne chwilowego użytku – to zgodnie z regułą 5 – również są zaliczane do klasy I. W związku z powyższym wielu wytwórców nie klasyfikuje wymazówek bez podłoża do klasy II a, a tylko – zgodnie z Rozporządzeniem – do klasy I. Zarówno wymazówki klasy I, jak i wymazówki klasy IIa podlegają obowiązkowi certyfikowania przez Jednostkę Notyfikowaną, dlatego też Klasa IIa nie wskazuje na to, że wymazówki te posiadają lepszą jakość niż wymazówki klasy I, zwłaszcza, iż produkowane są w tych samych warunkach, z tych samych produktów, przez tych samych producentów.

Niedopuszczenie wymazówek bez podłoża transportowego klasy I stanowi utrudnienie uczciwej konkurencji, poprzez uniemożliwienie złożenia ważnych ofert wielu wykonawców, którzy oferują wymazówki klasy IIa tylko z podłożem transportowym.

Pytanie 2:

Zamawiający na pytanie 3 w odpowiedziach z 20180-04-25 odpowiedział wprowadzeniem wymogu” w każdym opakowaniu ez, zgodnie z Dyrektywą 98/79/WE, był załączony certyfikat sterylności i kalibracji, potwierdzający identyczność wymiarów wszystkich pętli”. Zauważamy, że Zamawiający nie zna tekstu ww. Dyrektywy o czym świadczy wprowadzenie cytowanego wyżej wymogu. Wymóg ten jest wymogiem nie wynikającym z Dyrektywy, lecz mającym na celu jedynie ograniczenie konkurencji rynkowej. Zamawiający łamie ustawową zasadę konkurencyjności wprowadzając wymogi promowane przez konkretną firmę. Nie istnieją zapisy dyrektywy 98/79/WE. Które wymagają spełnienia ww. wymogu w stosunku do przedmiotu zamówienia, jaki wyspecyfikował Zamawiający. Jeśli Zamawiający twierdzi inaczej, prosimy o ich wskazanie zacytowanie. Zamawiający wprowadzając wymóg nie wykazał się nawet logiką dedukcji, co tym bardziej świadczy o faworyzowaniu Wykonawcy, który zadał pytanie. Ten i inne sprzeczności aktualnego opisu przedmiotu zamówienia z rzeczywiście przebiegającym procesem produkcyjnym, definiującym ostateczny wyrób jakim jest sterylna pojedynczo pakowana eza wykazujemy poniżej:

Brak możliwości spełnienia wymogu umieszczania dokumentu sterylności czy też dokumentu kalibracji w opakowaniu. Wymóg opisu przedmiotu zamówienia jednoznacznie określa opakowanie indywidualne. Nie jest fizycznie możliwe umieszczanie ww. dokutemu w opakowaniu mieszczącym jedną ezę (opakowanie ma szerokość kilku mm, kartka papieru fizycznie się nie zmieści). Wymóg wprowadzony oznacza z góry konieczność odrzucenia każdej oferty.

Nie istnieje fizyczna możliwość wystawienia certyfikatu sterylności i kalibracji. Proces produkcji przebiega oddzielenie od procesu sterylizacji. Pierwszy przebiega u producenta, drugi u firmy sterylizującej. Zatem dokument na produkcję wystawia producent, dokument na sterylność firma sterylizująca. Są to zatem dwa różne dokumenty, a nie jeden.

Żaden producent nie wystawi dokumentu kalibracji ez. Mając ponad 20 letnie doświadczenie wyniesione przy pracy nad urządzeniami służącymi do odmierzania cieczy w sposób precyzyjny, jakimi są pipety automatyczne, zauważam, że aby odmierzyć pojemność 1 ul czy 10 ul w sposób dokładny, potrzebne jest urządzenie wyspecjalizowane jakim jest pipeta automatyczna. Z racji tak małych objętości cieczy ich dokładne odmierzanie wymaga skomplikowanego mechanizmu, który mimo że jest obciążony pewnym błędem, na temat którego każdy producent pipet podaje informacje w materiałach produktowych ich dotyczących. Biorąc to pod uwagę wyrób jakim są ezy z tworzywa nie może zapewnić dokładności odmierzania cieczy. Wyrób ten jest bowiem wytwarzany w sposób masowy (miliony sztuk) na formach wtryskowych. Z racji samej specyfiki procesu produkcji jego wyrobów pozyskiwanych z tworzywa nie będą one nigdy posiadały objętości deklarowanej w opisie produktu. Proszę zauważyć, że do końcówek do pipet automatycznych, które są produkowane w taki sam sposób, a posiadają również pojemność określaną w mikrolitrach (np. 10 ul, 200 ul), nie stawia się żadnych dokumentów potwierdzających ich pojemność. Czemu? Dlatego, że to pipeta na która nakłada się końcówkę jest tym urządzeniem, które gwarantuje pobranie dokładnej (a mimo to obciążonej błędem) objętości cieczy. Wyrób wytwarzany masowo na formie wtryskowej nigdy nie będzie wykonany w sposób precyzyjny. Dlatego wystawienie certyfikatu pojemności na ezy czy jakikolwiek produkty wytwarzane w ten sposób jest niepoważnym traktowaniem użytkownika końcowego. Który może być nieświadomy wartości takiego dokumentu. Mając to na uwadze Zamawiający powinien sobie zadać pytanie do czego służy niektórym z Wykonawców taki „dokument”. Wobec jego bezwartościowości dla użytkownika jest narzędziem eliminacji konkurentów, którzy traktują użytkowników w sposób poważny nie narażają go na brak powagi posługiwania się tego typu „dokumentem”. Każda eza powstaje w procesie wytwórczym na formach wtryskowych, każda jest zatem „gruba i toporna” (jak pisze w pytaniu Wykonawca, również przez niego oferowana) i każda z nich wyklucza odmierzanie precyzyjnej ilości cieczy. Jej przeznaczenie, jak wspomnieliśmy powyżej jest inne. Biorąc po uwagę powyższe dowody proszę o usunięcie wymogu wprowadzonego w odpowiedzi na pytanie nr 3 z dnia 2018-04-25.

Pytanie 3:

Zamawiający na pytanie 4 w odpowiedziach z dnia 2018-04-25 odpowiedział wprowadzeniem wymogu „aby przedmiot zamówienia należał do Medycznej Klasy IIa. Z góry wiedząc, że ten sam Wykonawca pytał o wprowadzenie wymogu do poz. 1 i 2 części 3 uprzedzamy Zamawiającego, że Wykonawca ten nie posiada wyrobów medycznej klasy IIa w stosunku do poz. 3-6 części nr 3. Na dowód załączamy pismo

innego Zamawiającego, który dowiódł, że Wykonawca ten nie spełnił wymogu przynależności oferowanych produktów do klasy medycznej IIa. Jednocześnie prosimy o zmianę wymogu i odstąpienie od niego, gdyż nie ma on uzasadnienia merytorycznego, a jedynie jest ograniczeniem konkurencji, wprowadzonym podobnie jak w stosunku do poz. 1 i 2 na pytanie tego samego Wykonawcy.

Pytanie 4:

Zamawiający na pytanie 12 w odpowiedziach z dnia 2018-04-25 odpowiedział wprowadzeniem wymogu” wymaga w pozycji 5 pałeczek pakowanych indywidualnie z instrukcją pobrania na opakowaniu w języku polskim” Zamawiający podobnie jak w przypadku pytań 3 i 4 wprowadza świadomie ograniczenia na prośbę konkretnego Wykonawcy, aby przyznać zamówienie właśnie jemu. Nie ma bowiem żadnego uzasadnienia merytorycznego konieczność istnienia na opakowaniu instrukcji języku polskim. Zasadność jest wysoce wątpliwa, gdyż Zamawiający jest po pierwsze wyspecjalizowanym na skalę krajową ośrodkiem diagnostycznym i posiada wykwalifikowaną kadrę laboratoryjną, po drugie wykonuje badania z użyciem wymazówek rutynowo, rok rocznie i wie jak stosować wymazówki. Po trzecie wymóg wprowadzony jest nieuzasadniony z uwagi na dyrektywy unijne, które nakazują, aby w kadrze laboratoryjnej była co najmniej jedna osoba znająca język angielski. Wymóg ten jest wymogiem wobec każdego laboratorium, począwszy od szpitala powiatowego, zakończając na ośrodkach wiodących, do jakich niewątpliwie należy Instytut Hematologii i Transfuzjologii.

Pytanie 5:

Zamawiający na pytanie 13 w odpowiedziach z dnia 2018-04-25 odpowiedział wprowadzeniem wymogu” wymaga w pozycji 5 pałeczek z etykietą do opisu próbki na każdej probówce w języku polskim.” Zamawiający podobnie jak przypadku pytań 3, 4 i 12 wprowadza świadomie ograniczenia na prośbę konkretnego Wykonawcy, aby przyznać zamówienie właśnie jemu. Nie ma bowiem żadnego uzasadnienia merytorycznego konieczność istnienia na każdej probówce etykiety w języku polskim. Zasadność jest wysoce wątpliwa, gdyż Zamawiający jest po pierwsze wyspecjalizowanym na skalę krajową ośrodkiem diagnostycznym i posiada wykwalifikowaną kadrę laboratoryjną, po drugie wykonuje badania z użyciem wymazówek rutynowo, rok rocznie i wie jak stosować wymazówki. Po trzecie wymóg wprowadzony jest nieuzasadniony z uwagi na dyrektywy unijne, które nakazują, aby w kadrze laboratoryjnej była co najmniej jedna osoba znająca język angielski. Wymóg ten jest wymogiem wobec każdego laboratorium, począwszy od szpitala powiatowego, zakończając na ośrodkach wiodących, do jakich niewątpliwie należy Instytut Hematologii i Transfuzjologii.

3. Zamawiający zgodnie z art. 38 ust. 2 ustawy z dn. 29 stycznia 2004 r. Prawo Zamówień Publicznych (t.j. Dz. U. z 2017 r. poz. 1579 z późn. zm.), zwanej dalej ustawą Pzp, udziela wyjaśnień w zakresie Pytań: 3, 4 12, 13 z dnia 25.04.2018r. zgodnie z treścią jak poniżej:

Pytanie nr 3

Dotyczy części 3 poz. 1-2:

Czy Zamawiający wymaga dostarczenia wraz z ofertą oraz w każdym opakowaniu ez, zgodnie z Dyrektywą 98/79/WE, certyfikatu sterylności i kalibracji, potwierdzającego identyczność wymiarów wszystkich pętli? Oferowane przez kilku producentów ez mają m.in. zbyt grube i toporne oczka ez wykluczają precyzyjną izolację bakterii, użyte przy produkcji słabej jakości tworzywo sztuczne, które powodujące niedogodności przy posiewaniu i izolacji bakterii co spowalnia pracę i może wpływać na jakość i efekt końcowy wykonywanych badań.

Odpowiedź: Zamawiający wymaga zgodnie z SIWZ.

Pytanie nr 4

Dotyczy części 3 poz. 3-6:

Czy Zamawiający wymaga, aby przedmiot zamówienia należał do Medycznej Klasy IIa czy dopuszcza niższą klasę I? SIWZ nie zawiera informacji na ten temat.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza aby przedmiot zamówienia należał do Medycznej Klasy IIa, lecz nie wymaga. Zamawiający wymaga by przedmiot Zamówienia należał do klasy medycznej I.

Pytanie nr 12

Dotyczy części 3:

Czy Zamawiający w pozycji 5 wymaga pałeczek z instrukcją pobrania na opakowaniu w języku polskim, pakowanych indywidualnie?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza powyższe rozwiązanie, lecz nie wymaga.

Pytanie nr 13

Dotyczy części 3:

Czy Zamawiający w pozycji 5 oczekuje pałeczek z etykietą do opisu próbki na każdej probówce w języku polskim?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza powyższe rozwiązanie, lecz nie wymaga.

Małgorzata Ludwiszewska