

ZATWIERDZAM
Zastępca Kierownika Działu Zamówień
Publicznych i Zaopatrzenia

Warszawa, 27.08.2019 r.

mgr inż. Agata Jakubiec

DZ.26.42.710.2019.AJ

Strona internetowa Zamawiającego

dotyczy: odpowiedzi na pytania do przetargu nieograniczonego znak sprawy IHIT/P/42/2019 na dostawę pojemników, systemu próżniowego do pobierania krwi i drobnego sprzętu laboratoryjnego.

WYJAŚNIENIE 3 TREŚCI SIWZ

Zamawiający – Instytut Hematologii i Transfuzjologii, ul. Indiry Gandhi 14, 02-776 Warszawa, informuje, że w postępowaniu prowadzonym w trybie przetargu nieograniczonego wpłynęły pytania od Wykonawcy dotyczące treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia (SIWZ).

Zamawiający zgodnie z art. 38 ust. 2 ustawy z dn. 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2018 r. poz. 1986 z późn. zm.), zwanej dalej ustawą Pzp, przekazuje treść pytań i udziela wyjaśnień jak poniżej.

Pytanie 1.

Czy Zamawiający wymaga, aby pojemnik 0,7 l był wyposażony we wskaźnik zamknięcia i otwarcia – część nr 1 poz. 1?

Odpowiedź.

Zamawiający wymaga zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia.

Pytanie 2.

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na usunięcie z Formularza Ofertowego pakietów, na które Wykonawca nie składa oferty?

Odpowiedź.

Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie 3.

W celu przyspieszenia kontraktu, prosimy o dopisanie do umowy adresu mailowego przedstawiciela/osoby odpowiedzialnej za realizację umowy po stronie Zamawiającego.

Odpowiedź.

Zamawiający pozostawia zapisy wzoru umowy bez zmian.

Pytanie 4.

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w poz. 6 w części 3 sterylnych pałeczek z tworzywa sztucznego o długości 165 mm.

Odpowiedź.

Zamawiający wymaga zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia.

Pytanie 5.

W nawiązaniu odpowiedzi udzielonych przez Zamawiającego w 21.08.2019r., w imieniu firmy Medlab-Products Sp. z o.o. uprzejmie proszę o odpowiedź na następujące zapytanie odnoszące się do odpowiedzi Zamawiającego na pytanie nr 3:

Czy Zamawiający odstąpi od wymogu, aby wymazówki nie posiadające podłoża transportowego (wymazówki suche) sklasyfikowane były jako produkt klasy IIa i dopuści do zaoferowania wymazówki klasy I. Pytanie dotyczące wprowadzenia wymogu, aby wszystkie wymazówki będące przedmiotem przetargu sklasyfikowane były jako produkt klasy IIa zadawane jest 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/EWG UE oraz Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 05.11.2010r. w sprawie sposobu klasyfikowania wyrobów medycznych (zwane dalej Rozporządzeniem), wymazówki w zależności od sposobu ich stosowania mogą być:

- wyrobami medycznymi inwazyjnymi (inwazyjny wyrób medyczny lub wyposażenie wyrobu medycznego, który jest wprowadzany 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 wyrobem inwazyjnym, czy nieinwazyjnym - 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 - wymazówek bez podłoża transportowych nie dotyczy Reguła 2 lit. a (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 IIa, 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.

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

Odpowiedź.

Zamawiający pozostawia zapisy bez zmian.