Wojewódzki Szpital Specjalistyczny im. Janusza Korczaka w Słupsku Sp. z o.o.
ul. Hubalczyków 1, 76-200 Słupsk tel. 59 8460 600, faks 59 8460 605
e-mail: sekretariat@szpital.slupsk.pl www.szpital.slupsk.pl

JEDNOSTKA SAMORZĄDU WOJEWÓDZTWA POMORSKIEGO

CERTYFIKAT 2016/47

Słupsk, dnia 18.09.2018

Dotyczy: przetargu nieograniczonego pn.: „Dostawa odczynników do oznaczeń immunochemicznych oraz odczynników monoklonalnych" - nr sprawy 84/PN/2018

Na podstawie art. 38 ust. 2 ustawy Prawo zamówień publicznych Zamawiający przekazuje treść zapytań dotyczących zapisów specyfikacji istotnych warunków zamówienia wraz z wyjaśnieniami. W przedmiotowym postępowaniu wpłynęły następujące zapytania:

Pytanie nr 1:

Zapytania do części 1 pozycja 7,8

Wymagania Zamawiającego: *„maksymalny czas inkubacji dla odczynników monoklonalnych z krwinkami, po których reakcja osiąga maksimum – 5 min."*

Wskazany wyżej zapis powinien dotyczyć walidacji odczynników, w związku z powyższym wnosimy o zmianę wskazanego zapisu dotyczącego walidacji odczynników monoklonalnych z krwinkami poprzez zapis zgodny z treścią obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 9 czerwca 2017r. w sprawie wymagań dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu dla jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi oraz zaleceniami IHiT w Warszawie – pkt 7.15.1.1 i 7.15.1.2 publikacja IHiT wydanie III, 2014r.

Czy Zamawiający dopuści czas inkubacji dla odczynników anty-Dpozycja 7,8 do 15 minut ze względu na słaby antygen anty-D ?

Odp.: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 2:

Zapytanie Nr 2 do części 1 Wnioskujemy o ujęcie w formularzu asortymentowo – cenowym tabeli z opisem „wielkość oferowanego opakowania" jak w części 2 Zamawiający w opisie przedmiotu zamówienia podał jako jednostkę miary sztuki, opakowania. W związku z tym, że producenci oferowanych kart żelowych i odczynników oferują wyspecyfikowany asortyment w opakowaniach handlowych, zasadne jest umieszczenie w formularzu asortymentowo-cenowym kolumny z opisem „wielkość oferowanego opakowania" Czy Zamawiający wyraża zgodę?

Odp.: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 3:

Zapytanie Nr 2 do części 1 pozycja 2

Czy Zamawiający wyraża zgodę na pojemności 3x5 ml oraz przeliczenie ilości zestawów?

Odp.: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 4:

Zapytanie Nr 2 do części 1 pozycja 2

Czy Zamawiający wyraża zgodę na pojemności 3x10 ml oraz przeliczenie ilości zestawów?

Odp.: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 5:

Zapytanie Nr 2 do części 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę aby harmonogram dostaw obejmował dostawy krwinek i odczynników co znacznie będzie korzystniejsze cenowo dla zamawiającego?

Harmonogram zazwyczaj obejmuje dostawy w cyklach co 47 dni zatem w jednej dostawie otrzyma laboratorium krwinki i odczynniki. Oczywiście z zachowaniem standardowej dostawy na CITO w razie nieprzewidzianej konieczności np. kataklizm itp.

Odp. Zgodnie z opisem pod tabelą asortymentowo-cenową Zamawiający wymaga przedłożenia tylko harmonogramu dostaw krwinek, pozostały asortyment Zamawiający będzie zamawiał wg potrzeb laboratorium.

Pytanie nr 6:

Zapytania do części 1pozycja 8

Czy Zamawiający dopuści odczynnik monoklonalny anty-D IgM o innej nazwie który nie będzie wykrywał anty-D VI słabe tak jak RUM?

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 7:

Czy Zamawiający pozwoli aby dostawy odczynników odbywały się wraz z krwinkami zgodnie z harmonogramem który jest wymagany w siwz dla części Nr 1 co znacznie obniży koszt ?

Odp. Zgodnie z opisem pod tabelą asortymentowo-cenową Zamawiający wymaga przedłożenia tylko harmonogramu dostaw krwinek, pozostały asortyment Zamawiający będzie zamawiał wg potrzeb laboratorium.

Pytanie nr 8:

Pozycja 3 – Zamawiający postawił warunek, aby kontrola wewnętrzna zawierała przeciwciała anty-D oraz anty-Fya oraz zestaw ma składać się z próbek grupy A i B czyli wskazał pochodzenie produktu , markę i cechy charakterystyczne dla produktów z Hiszpanii (grifors) dlatego wnosimy o opisanie jaki produkt będzie dla zamawiającego równoważny poprzez wskazanie celu zakupu a nie cech technicznych (czyli do czego ma służyć)

LUB

uzupełnić opis przedmiotu zamówienia w pozycji 3 poprzez dopisanie „lub równoważny"

Pojęcie równoważności nie musi oznaczać tożsamości produktów. W takim bowiem przypadku nie miałoby sensu oferowanie produktów równoważnych, w praktyce byłoby to wręcz niemożliwe do spełnienia. Oferta równoważna powinna przedstawiać przedmiot zamówienia o właściwościach funkcjonalnych i jakościowych takich samych lub zbliżonych do tych, które zamawiający określił w specyfikacji istotnych warunków zamówienia. Przy czym są one oznaczone innym znakiem towarowym, patentem lub pochodzeniem.

aSygn. akt: KIO/KD 25/16

Pomimo ze ustawodawca pozostawił zamawiającemu możliwość precyzowania przedmiotu zamówienia w sposób chroniący jego zobiektywizowany charakter, to nałożył na niego obowiązek uwzględnienia przy dokonywaniu opisu przedmiotu zamówienia
generalnych warunków, jakie nakłada na niego ustawa Pzp. W szczególności zgodnie z art. 29 ust. 2 ustawy Pzp przedmiotu zamówienia nie można opisywać w sposób, który mógłby utrudniać uczciwa konkurencje. Wskazany przepis służy realizacji ustawowej zasady uczciwej konkurencji (a w konsekwencji – m. in. zasady równego dostępu do zamówienia), wyrażonej w art. 7 ust. 1 ustawy Pzp. Naruszenie zasady wynikającej z art. 29 ust. 2 ustawy Pzp może mieć charakter bezpośredni (jeśli zamawiający wprost stosuje nazwy własne wskazujące konkretnego wykonawcę lub produkt) lub pośredni (jeśli nazwy własne nie zostają wskazane, ale szczegółowy opis parametrów wskazuje na jeden konkretny produkt).
Działaniem wbrew zasadzie uczciwej konkurencji jest zbyt rygorystyczne określenie wymagań co do przedmiotu zamówienia, które nie sa uzasadnione, a jednocześnie ograniczają krąg wykonawców zdolnych do wykonania zamówienia. Ponadto, naruszeniem zasady uczciwej konkurencji jest nie tylko opis przedmiotu zamówienia wskazujący na jeden konkretny produkt lub wykonawcę, ale także taki opis, który umożliwia dostęp do zamówienia kilku wykonawcom, jednocześnie uniemożliwiając go w sposób nieuzasadniony innym, którzy również byliby w stanie wykonać dane Zamówienie. W przypadku oceny konkretnego stanu faktycznego jako naruszenia zakazu sformułowanego w art. 29 ust. 2 ustawy wystarczającym jest uprawdopodobnienie utrudnienia konkurencji przy opisie przedmiotu zamówienia.
Odp. Zestaw opisany w SIWZ ma spełniać rolę codziennej kontroli swoistości i czułości odczynników zgodnie z wymaganiami Obwieszczenia Ministra Zdrowia z 09.06.2017 r. str. 325-329

Pytanie nr 9:
Czy Zamawiający wyrazi zgodę aby dostawy odczynników i krwinek w części 2 odbywały się zgodnie z harmonogramem dostaw za wyjątkiem dostaw na CITO. Podyktowane jest to faktem, że produkcja odbywa się poza granicami a producent wymaga zamówień z wyprzedzeniem 1 miesiąca do 2 miesięcy.
Odp. Zamawiający wyrazi zgodę aby dostawy odczynników i krwinek w części 2 odbywały się zgodnie z harmonogramem dostaw za wyjątkiem dostaw na CITO.

Pytanie nr 10:
Czy Zamawiający potwierdzi ,że poziom realizacji umowy będzie ok. 90% ?
Odp. Zamawiający informuje iż umowa realizowana będzie wg rzeczywistych potrzeb Zamawiającego – par. 3 ust 1 pkt 1) wzoru umowy.

Pytanie nr 11:
Pytania do części 2
Zamawiający wymaga złożenia dla części nr 2 pozytywnej opinii Instytutu Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie o oferowanych testach mikrokolumnowych. Czy zamawiający dopuści opinię innej jednostki niż IHiT?
Pozytywna opinia IHiT nie jest warunkiem wprowadzenia testów do obrotu, a stanowi jedynie potwierdzenie, że ta konkretna instytucja nie ma zastrzeżeń do oferowanych testów mikrokolumnowych. Zamawiający nie ma jednak prawa żądać opinii konkretnej instytucji o oferowanym produkcie.

Zgodnie z § 13 ust. 1 rozporządzenia Ministra Rozwoju z dnia 26 lipca 2016 r. w sprawie rodzajów dokumentów, jakich może żądać zamawiający od wykonawcy w postępowaniu o udzielenie zamówienia - w celu potwierdzenia, że oferowane roboty budowlane, dostawy lub usługi odpowiadają wymaganiom określonym przez zamawiającego, zamawiający może żądać takich dokumentów jak: zaświadczenie niezależnego podmiotu uprawnionego do kontroli jakości potwierdzającego, że dostarczane produkty odpowiadają określonym normom lub specyfikacjom technicznym czy zaświadczenia niezależnego podmiotu zajmującego się poświadczaniem spełniania przez wykonawcę określonych norm zapewnienia jakości, jeżeli zamawiający odwołuje się do systemów zapewniania jakości opartych na odpowiednich seriach norm europejskich.
Oczekiwana przez zamawiającego opinia nie potwierdza spełniania żadnych konkretnych wymogów w stosunku do zamawianego produktu. Jest jedynie opinią, która odnosi się do wewnętrznych ustaleń co do wymagań stworzonych przez IHiT. Zgodnie z treścią cytowanego rozporządzenia zamawiający może wymagać opinii niezależnego uprawnionego podmiotu, ale nie konkretnego podmiotu. IHiT nie jest jedyna jednostka spełniająca wymagania dotyczące opiniowania odczynników w Unii Europejskiej. Ograniczenie wymagania tylko opinii z konkretnej jednostki polskiej nie jest zgodne z cytowanym rozporządzeniem oraz prawem unijnym.
Odp.: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 12:
Zamawiający wymaga złożenia dla części nr 2 certyfikatów zapewnienia jakości dla każdej serii w języku polskim. Czy zamawiający zaakceptuje certyfikat kontroli jakości w języku angielskim wraz z tłumaczeniem na język polski lub tylko w języku angielskim do każdej dostawy? Aktualne brzmienie wymogu jest niezgodne z wymogami dopuszczenia do obrotu zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r bowiem instrukcje i świadectwa kontroli jakości (certyfikaty jakości) producentów spoza granic Polski mogą być dostarczane w innym języku niż polski.
Odp.: Zamawiający zaakceptuje certyfikat kontroli jakości w języku angielskim wraz z tłumaczeniem na język polski.

Pytanie nr 13:
Pozycja 3 – Prosimy o potwierdzenie, że zestaw kontrolny do kart i odczynników który nie jest elementem systemu do diagnostyki tylko do sprawdzenia jakości kart może pochodzić od innego producenta. Nie ma żadnego uzasadnienia dla wymogu, by zestaw kontrolny do kart i odczynników pochodził od tego samego producenta co kontrolowane karty i odczynniki. W praktyce jest wręcz przeciwnie – stosowanie zestawu kontrolnego tego samego producenta co kontrolowane karty i odczynniki osłabia system kontroli. Ważne, by jak najwięcej elementów kontrolnych było od siebie niezależnych, co jest realizowane zazwyczaj właśnie przez stosowanie zestawów kontrolnych innego producenta niż zamawiane karty i odczynniki. Nawet jeśli dopuszczają Państwo zestawy kontrolne tego samego producenta co kontrolowane produkty to zasady prawa zamówień publicznych sprzeciwiają się czynienia tego przymusem dla wykonawców.
Nie ma żadnych obiektywnych przesłanek, czy nawet pośrednich wskazań dla wymogu oferowania zestawu kontrolnego tego samego producenta co kontrolowane produkty, czy to formułowanych przez Ministerstwo Zdrowia czy IHiT. Nie wiadomo skąd zamawiający wziął uzasadnienie dla swojego wymogu – jego zmiana jest konieczna w celu przywrócenia zgodności opisu z wymogami art. 29 ust. 1 p.z.p.
Odp.: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 14:

Zamawiający wymaga złożenia dla części nr 2 Instrukcji wykonania testów, użycia odczynników oraz metodyki do każdego rodzaju testów. Prosimy o doprecyzowanie czy instrukcja i metodyka to jest to samo dla zamawiającego?

Odp. Instrukcja i metodyka to to samo.

Pytanie nr 15:

Pozycja 3 – Wymaganie certyfikatu jednostki notyfikowanej dla zestawu krwi kontrolnej do codziennej kontroli jakości odczynników stoi w sprzeczności z innymi zapisami siwz. Zamawiający wymaga, by wykonawca złożył dla całego przedmiotu zamówienia:

dokumenty dopuszczające do obrotu oferowany przedmiot zamówienia jako wyrób medyczny, zgodnie z ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2010 nr 107, poz. 697), którymi są:

certyfikat zgodności lub deklaracja zgodności w zależności od klasy wyrobu;

oraz dowód zgłoszenia lub powiadomienia Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, albo dowód wpisu do bazy danych o wytwórcach i wyrobach medycznych, prowadzonej przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych - dotyczy wyrobów medycznych

Certyfikat zgodności zgodnie z nazwą potwierdza zgodność wyrobu z odnośnymi wymaganiami, a nie jego jakość czy przydatność dla zamawiającego. Tym samym jest wydawany tylko w celu dopuszczenia do obrotu wyrobów, których klasa wymaga takiego dodatkowego potwierdzenia zgodności.

To ustawa o wyrobach medycznych określa zasady dopuszczenia wyborów do obrotu, a nie zamawiający. Produkt dopuszczony do obrotu nie może być pod tym kątem kwestionowany na etapie przeprowadzania postępowania o udzielenie zamówienia. To nie zamawiający decyduje o dopuszczeniu do obrotu lub możliwości stosowania danego produktu w diagnostyce. Swoim wymaganiem zamawiający ogranicza dostęp do rynku dla produktu, który został dopuszczony do obrotu zgodnie z polskim i unijnym prawem. Zamawiający nie ma prawa wymagać spełnienia dodatkowych procedur czy przedstawienia dodatkowych dokumentów potwierdzających możliwość wprowadzenia danego produktu do obrotu.

Zamawiający ma prawo do stawiania wymagań jakościowych odnoszących się do cech wyrobu. Żądanie certyfikatu zgodności nie jest jednak wymogiem odnoszącym się do jakości czy cech wyrobu, lecz jedynie wymogiem przejścia dodatkowej procedury (wymaganej dla innych produktów niż zamawiane) potwierdzenia zgodności z wymogami wprowadzenia do obrotu. W naszym przypadku takie potwierdzenie wynika z posiadanej deklaracji zgodności, która jest wraz ze zgłoszeniem/powiadomieniem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wystarczającym dowodem spełnienia wymagań wprowadzenia do obrotu.

Zgodnie z uchwałą Krajowej Izby Odwoławczej z 2 stycznia 2015 r. (sygn. akt KIO/KD 109/14): „Przejawem naruszenia zasady uczciwej konkurencji jest nie tylko opisanie przedmiotu zamówienia z użyciem oznaczeń wskazujących na konkretnego producenta lub konkretny produkt albo z użyciem parametrów wskazujących na konkretnego producenta, dostawcę albo konkretny wyrób, ale także określenie na tyle rygorystycznych wymagań co do parametrów technicznych, które nie są uzasadnione obiektywnymi potrzebami zamawiającego i które uniemożliwiają udział niektórym

wykonawcom w postępowaniu, ograniczając w ten sposób krąg podmiotów zdolnych do wykonania zamówienia. Zamawiający nie może w ramach postępowania o udzielenie zamówienia formułować opisu przedmiotu zamówienia w sposób, który bezpośrednio lub pośrednio godziłby w zasadę zachowania uczciwej konkurencji".

Zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia wskazany zestaw do kontroli odczynników i krwinek nie jest produktem przeznaczony do diagnostyki – nie są wykonywane przy jego pomocy żadne czynności diagnostyczne. Służy on jedynie do walidacji. Zgodnie z przeznaczeniem produktu wymaganie CE z udziałem strony trzeciej czyli jednostki notyfikowanej nie jest wymagany. Jedynie w przypadku produktów wykrywających antygeny lub przeciwciała wymagane jest potwierdzenie zgodności w formie certyfikatu jednostki notyfikowanej. Zestaw kontrolny, co wynika wprost z jego roli i instrukcji każdego takiego produktu nie służy do diagnozowania dlatego wnosimy o odstąpienie od wymagana CE z jednostką notyfikowaną (lub zmianę opisu: do diagnozowania)

Czy Zamawiający dopuści produkt oznaczony CE na podstawie Dyrektywy 98/79/WE zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010r na podstawie deklaracji WE?

W razie jakichkolwiek wątpliwości co do naszych twierdzeń w tym zakresie zamawiający może skorzystać z uprawnienia złożenia zapytania do Urzędu Rejestracji Wyrobów Medycznych o zgodności uzasadnienia powyżej z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010r.

Zestaw kontrolny, podobnie jak Dolichotest, nie kwalifikuje się do listy A i B ponieważ nie ma znaczenia klinicznego, tylko służy do kontroli odczynników monoklonalnych i krwinek wzorcowych a jego wyniki są podstawą do reklamacji towaru. Zgodnie z pismem Urzędu Rejestracji Wyrobów Medycznych (nr sprawy: UR.DNB.461.0002.2015.KS.2): „zgodnie z podpunktem 1.1.2. dokumentu MEDDEV 2.14/1 revision 2 January 2012 dotyczącym kwalifikacji „rzadkich" grup i podgrup układu AB0,układu Rh oraz układu Kell, odczynniki do różnicowania subgrup A1 i A2 maja niewielkie znaczenie w praktyce transfuzji krwi i w związku z tym w/w odczynnik Dolichotest nie jest zaliczany do Wykazu A załącznika nr 2 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro".

Odp. Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie nr 16:

Pozycja 3 – Czy zamawiający zmieni wymóg opisu zestawu krwi kontrolnej do codziennej kontroli jakości poprzez wykreślenie zwrotu „odczynników monoklonalnych" (bowiem cześć 2 nie zawiera odczynników monoklonalnych, a tylko karty z surowica AHG) lub przepisanie zestawu do części 1 gdzie są wymienione odczynniki?

Odp.: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 17:

Prosimy o doprecyzowanie czy zamawiający będzie za pomocą zestawu kontrolnego codziennie kontrolował przedmiot zamówienia z pozycji 1 oraz 4 ? Jeśli nie to które pozycje części 2.

Odp.: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 18:

Pozycja 3 – Zamawiający postawił warunek, aby kontrola wewnętrzna zawierała przeciwciała anty-D oraz anty-Fya oraz zestaw ma składać się z próbek grupy A i B czyli zestaw do stosowania w kontroli odczynników i krwinek w układzie ABO i Rh. W części 2 nie ma takich odczynników . Czy Zamawiający miał na myśli zestaw do kontroli odczynników i krwinek do przeciwciał ? Jeśli tak to

prosimy o dopuszczenie zestawu zgodnie z wymaganiami IHiT i Ministerstwa Zdrowia odmienny dedykowany do pozycji 1 oraz 4(krwinki).
Uzasadnienie : zestaw o cechach wskazanych ma zastosowanie do odczynników z części Nr 1 w metodzie probówkowej
Odp.: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 19:
Prosimy o doprecyzowanie części 2: Czy końcówki do pipet i pipeta jako element systemu diagnostycznego (informujemy ,że końcówki mają styczność z krwią pacjenta)powinny być również wyrobem medycznym i być oznakowane CE zgodnie z opinia IHIT i Urzędu Rejestracji?
Odp. Zamawiający dopuszcza nie wymaga.

Pytanie nr 20:
Zapytanie do części 2 pozycja nr 3 *Zestaw krwi kontrolnej do codziennej kontroli jakości odczynników monoklonalnych i krwinek wzorcowych składający się z próbek grupy A i B. z których jedna jest RhD dodatnia, a druga RhD ujemna, zawierający przeciwciała zarówno anty-D (0,05 IU/ml) , jak i anty - Fya do metody mikrokolumnowej.*
Zamawiający wymaga określonej i kosztownej certyfikacji tylko dla jednej pozycji. Jednak w SIWZ w części 7 zgodnie z art. 7 oraz art. 29 Pzp w sposób nie ograniczający wskazano, że wymaga się deklaracji lub certyfikatu dla oferowanych towarów. Wskazać należy, że zestaw nie jest stosowany do badania ABO, Rh czy też przeciwciał czyli nie jest elementem systemu diagnostycznego.
Dlatego wnosimy o zmianę poprzez wykreślenie wymagania CE z numerem jednostki notyfikowanej dla zestawu kontrolnego i dopuszczenie zestawu posiadającego oznakowanie CE oraz stosowną deklarację zgodności, co jest zgodne z przepisami krajowymi.
Uzasadnienie wnioskowanej zmiany która jest niezgodna z art. 7 art. 29 Pzp.
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 określonego producenta stawiając określonego wykonawcę w uprzywilejowanej pozycji. 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 UOKIK 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. Opinia UOKIK do zagadnienia klasyfikacji odczynników w kontekście wymagao zasadniczych określonych w Dyrektywie 98/78/WE cyt:
„Zasadnicze wymagania wskazują, jaki cel powinien zostad osiągnięty przy produkcji wyrobu. Nie zawierają natomiast szczegółowych rozwiązao technicznych lub technologicznych dotyczących procesu produkcji wyrobu. Dzięki takiemu sformułowaniu zasadniczych wymagao producent ma

możliwośd 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."
Zamawiający wymuszając na oferentach określoną, kosztowną certyfikację i tym samym klasyfikację odczynników do listy A lub listy B, podejmuje czynności 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 .
Odp. Zamawiający dopuszcza nie wymaga.

Pytanie nr 21:
Czy Zamawiający dopuści zestaw kontrolny z innymi przeciwciałami niż wskazano w pozycji 3 części 2 pod warunkiem, że będzie zgodny z wymaganiami Ministerstwa Zdrowia i IHiT? Opis przedmiotu zamówienia ogranicza dostęp do postępowania poprzez wskazanie marki, pochodzenia, patentu co jest niezgodne z art. 7 pzp.
Odp.: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 22:
Zapytanie Nr 3
Czy Zamawiający dopuści *Zestaw krwi kontrolnej do codziennej kontroli jakości odczynników monoklonalnych i krwinek wzorcowych* pochodzący od innego producenta, natomiast zwalidowany do oferowanego systemu?
Odp.: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 23:
Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający dopuści możliwość bezpłatnej walidacji i serwisu posiadanych na własność urządzeń (wirówki, pipety inkubatory itp.) w zamian za dostarczenie nowego sprzętu manualnego do badań immuntransfuzjologicznych mikrometodą kolumnową.
Odp. Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 24:
Czy w związku ze specyfiką asortymentową niezbędną do wykonania badań z zakresu serologii immunotransfuzjologicznej oraz cyklem produkcyjnym Zamawiający dopuści rozwiązanie, w którym sukcesywna realizacja przedmiotu zamówienia w zakresie pakietu nr 2 będzie odbywała się wg załączonego do oferty harmonogramu na dany rok, uwzględniającego technologię produkcji asortymentu, a kryterium "Termin dostawy" dla pakietu nr 2 będzie dotyczył dostaw pilnych odczynników - "na cito", zgodnie z deklaracją wykonawcy w ofercie nie więcej niż 3 dni roboczych?
Odp. Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 25:
Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający dopuszcza termin załatwienia reklamacji wynoszący 14 dni, co podyktowane jest procedurą producenta oraz jego siedzibą poza terytorium RP.
Odp. Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 26:
Prosimy o potwierdzenie, że w przypadku ustawowych zmian stawek podatku VAT Zamawiający dopuści zmiany cen brutto przy zachowaniu stałości cen netto.
Odp. Zgodnie z paragrafem 8 ust. 3 pkt 2) wzoru umowy.

Pytanie nr 27:
Prosimy o jednoznaczne określenie wielkości opakowania handlowego roztworu LISS w zał. 2 pkt. 2, gdyż stwierdzeni do „500 ml – 41 op." Niejednoznacznie określa ilość oferowanego odczynnika a co za tym idzie pozwala Oferentom zaoferować niespójną ilość za niespójną cenę co prowwdzić może do faworyzowania Oferentów mających np. 8-kolumnowe karty, jak ma to miejsce w pkt. 1 zał. 2! – Proszę określić ilość w ml czy l.
Odp. Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 28:
Prosimy o potwierdzenie, że oferowany inkubator ma posiadać możliwość inkubacji głowicy wirówki (w przypadku negatywnej odp. Na pyt. 1).
Odp. Zamawiający dopuszcza nie wymaga.

Pytanie nr 29:
Prosimy o potwierdzenie, że oferowany inkubator winien posiadać mierzenia min. 3 niezależnych czasów inkubacji jednocześnie (w przypadku negatywnej odp. Na pyt. 1).
Odp. Zamawiający dopuszcza nie wymaga.

Pytanie nr 30:
Prosimy o potwierdzenie, że przedmiotowe postępowanie: „Zgodnie z art. 90 ust. 1 ustawy o wyrobach medycznych Zamawiający wymaga, aby oferowane produkty będące wyrobami medycznymi były zgodne z instrukcjami użycia wyrobów medycznych, do których prowadzone jest postępowanie tj. wirówki, inkubatory, pipety."
Odp. Zamawiający dopuszcza nie wymaga.

Pytanie nr 31:
Dotyczy Zał. nr 2, Formularz asortymentowo-cenowy, tabela, poz. 5.
Prosimy o doprecyzowanie, czy Zamawiający dopuści zaoferowanie końcówek do pipet w opakowaniach po 960 sztuk z przeliczeniem do wymaganej ilości (33 000 szt.)?
Odp. Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 32:
Dotyczy Zał. nr 2, Formularz asortymentowo-cenowy, Warunki graniczne, poz. 14.
Prosimy o doprecyzowanie czy Zamawiający dopuści zaoferowanie pipet pochodzących od innego producenta?
Odp. Zamawiający dopuszcza.

Powyższa informacja została zamieszczona na stronie internetowej Zamawiającego w dniu 18.09.2018 r.

KIEROWNIK
Działu Zakupów i Zamówień Publicznych
Piotr Feszak