

Słupsk, dnia 31.07.2017 r

dotyczy: przetargu nieograniczonego na dostawę odczynników do serologicznego oznaczania antygenów krwinek czerwonych sprawa 10/2017

Na podstawie art. 38 ust. 3 ustawy Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2015 poz. 2164 z późn. zmianami) Zamawiający przekazuje treść zapytań dotyczących zapisów specyfikacji istotnych warunków zamówienia wraz z wyjaśnieniami. W przedmiotowym postępowaniu wpłynęły następujące zapytania:

1. Dotyczy formularza asortymentowo-cenowego, poz. 1 – anty-A1 lektyna

Wnoskujemy o dopuszczenie możliwości zaferowania zamiast odczynnika monoklonalnego anty A1, odczynnika dolichotest. Zarówno odczynnik monoklonalny anty A1 jak i dolichotest jest wyciągiem z nasion Dolichos biflorus, zawierających białko- lektynę. Obydwa odczynniki przeznaczone są do różnicowania antygeny A z układu ABO na subgrupy A₁ lub A₂

Odp.: Zamawiający wyraża zgodę na zaferowanie odczynnika dolichotest.

2. Dotyczy formularza asortymentowo-cenowego. W związku z wymaganiem Zamawiającego aby niektóre z odczynników były aktywne w technice mikrokolumnowej żelowej, czy Zamawiający dysponuje pisemnym oświadczeniem producenta mikrometody żelowej o możliwości użycia odczynników pochodzących od innych producentów niż mikrometoda żelowa, na której będą wykonywane badania diagnostyczne?

Odp.: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ i wymaga zaferowania dla odczynników anty- k poliklonalny, anty- Fy^a oraz anty- Fy^b, które muszą być aktywne w technice mikrokolumnowej żelowej. To producent odczynnika dopuszcza/zaleca daną technikę oznaczenia.

3. Dotyczy formularza asortymentowo-cenowego, poz. 4 – anty-Fy_a poliklonalny. Czy Zamawiający dopuści możliwość zaferowania odczynnika anty Fy_a monoklonalnego?

Odp.: Zamawiający dopuszcza zaferowanie odczynnika anty-Fy_a monoklonalnego.

4. Dotyczy warunków zamówienia, pkt 6 – dostawa z monitorowaną temperaturą transportu. Wnosimy o dopuszczenie możliwości wykonania dostaw wyspecyfikowanych odczynników zgodnie z zaleceniami producenta zawartymi w instrukcjach użycia odczynników. Producent jest zobligowany do przeprowadzenia oceny zgodności odczynników do diagnostyki in vitro na podstawie Dyrektywy 98/79/WE z zastosowaniem norm zharmonizowanych, w tym badania trwałości odczynników, które określają m.in. warunki transportu. Zgodnie z powyższym wskazaniem Wytwórcy wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro określił warunki transportu zawarte w instrukcjach stosowania: „Dopuszcza się transport w temp. +25 C, nie dłużej niż przez 48 h (na podstawie normy PN-EN ISO 23640:2013-07E Wyroby medyczne do diagnostyki in vitro- Badanie stabilności odczynników diagnostyki in vitro)”. Zgodnie z Ustawą z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych oraz rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011r. w sprawie wymagań zasadniczych na etapie przeprowadzenia oceny zgodności dla wyrobu medycznego wytwórca/ producent jest

zobowiązany do identyfikacji i określenia wymagań dla wyrobów do diagnostyki in vitro. Wymaganie transportu monitorowanego dla dostaw odczynników niepotrzebnie podraża ofertę (transport monitorowany jest najdroższym transportem), a Zamawiającego naraża na zarzuty nieracjonalnego wydatkowania środków publicznych.

Odp.: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ i wymaga dostawę z monitorowaną temperaturą transportu.

5. Dotyczy wzoru umowy §4, ust 3. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dostarczenie prawidłowo wystawionej faktury do Zamawiającego razem z dostarczonym towarem?

Odp.: Zamawiający wyraża zgodę na dostarczenie faktury wraz z towarem.

6. Dotyczy wzoru umowy §5, ust. 2-4. Wnioskujemy o dopisanie we wskazanych wyżej zapisach wzoru umowy, „..... dokonać zakupu u innego dostawcy po uprzednim pisemnym powiadomieniu wykonawcy.....”

Odp.: Zamawiający podtrzymuje zapisy umowy.

7. Dotyczy wzoru umowy §7 ust 2 i 3. Wnioskujemy o zmianę wskazanych terminów „5 dni” na „5 dni roboczych”

Odp.: Zamawiający podtrzymuje zapisy umowy.

8. Dotyczy wzoru umowy §8 ust 1. Wnioskujemy o zmianę wskazanego wyżej zapisu wzoru umowy na „ Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę w wysokości 5% wartości niezrealizowanej części umowy, w razie odstąpienia przez Zamawiającego od niniejszej umowy z powodu okoliczności, za które odpowiada Wykonawca”. Jeśli dostawa odczynników będzie w znaczącej mierze realizowana w sposób prawidłowy, a dla przykładu odstąpienia do umowy będzie dotyczyć niewielkiej partii odczynników, to zastrzeżenie kary umownej od ogólnej wartości całej umowy na dostawę będzie miała charakter rażąco zawyżony. W takiej sytuacji nie budzi wątpliwości dysproporcja między poniesioną szkodą a wysokością kary umownej. Szkada powstała w ten sposób wynika z tej nie dostarczonej konkretnej partii odczynników, nie dotyczy całości zobowiązania wykonawcy z tytułu zawartej umowa. Znaczenie relacji pomiędzy wysokością zastrzeżonej kary umownej a ochroną interesu wierzyciela jest utrwalone w orzecznictwie Sądu Najwyższego , m. in w tezie orzeczenia z dnia 20 czerwca 2008r. sygn.. IV CSK 49/2008 Sąd Najwyższy stwierdził wprost , iż „ W wypadku miarkowania kary umownej ze względu na jej rażące wygórowanie za zasadnicze kryterium oceny rażącego wygórowania należy uznać stosunek wysokości kary umownej do wysokości doznanej szkody przez wierzyciela”. W związku z powyższym naliczanie kar umownych od zrealizowanej części umowy (zdarzenie które miało miejsce, a nie jest zdarzeniem przyszłym) nie znajduje swoich podstaw prawnych, a jedynie stanowi podstawę do wzbogacenia się Zamawiającego kosztem Wykonawcy.

Odp.: Zamawiający podtrzymuje zapisy umowy.

9. Dotyczy SIWZ, część I, pkt. 8.6.2).a. Czy na potwierdzenie, że oferowany przedmiot spełnia wymagania Zamawiającego zamiast kart katalogowych/ folderów ze zdjęciem (rysunkiem), Zamawiający dopuści możliwość przedstawienia na wezwanie Zamawiającego instrukcje użytkowania oferowanych wyrobów wraz z nazwą producenta, numerami katalogowymi, dokładnym opisem i instrukcją użytkowania?. Karta Katalogowa /folder jest dokumentem, który wybiórczo zawiera informacje dotyczące wyrobu medycznego zawarte w

instrukcjach użytkowania, w związku z powyższym niezasadne staje się powielanie instrukcji użycia zaoferowanych wyrobów medycznych.

Odp.: Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie instrukcji użytkowania oferowanych wyrobów wraz z nazwą producenta, numerami katalogowymi, dokładnym opisem i instrukcją użytkowania wraz z ofertą.

10. Dotyczy SIWZ, część I, pkt. 8.6.2).b. Wymaganie Zamawiającego :” certyfikat zgodności, znak CE, certyfikat zabezpieczenia jakości dla każdej serii. Wnoskujemy o zmianę wskazanego wyżej wymagania na : „znak CE- zgodnie z deklaracją zgodności lub certyfikatem pełnego systemu zapewnienia jakości”. Nie wszystkie wyspecyfikowane produkty medyczne zakwalifikowane są do Wykazu A lub B. Zgodnie z zapisami Dyrektywy 98/79/WE wszystkie muszą być oznakowane znakiem CE, a dla niektórych wyspecyfikowanych odczynników zgodnie z załącznikiem III wskazanej dyrektywy wystawiana jest przez producenta deklaracji zgodności. Wszystkie odczynniki powinny posiadać świadectwo jakości wystawione przez producenta.

Odp.: Zamawiający wymaga przedłożenia deklaracji zgodności CE dla każdego odczynnika , certyfikat zabezpieczenia jakości dla każdej serii odczynnika oraz certyfikat jednostki notyfikowanej dla wszystkich odczynników oprócz anty- A1 lektyna, anty-H lektyna oraz odczynnika do kontroli ujemnej.

11. Dotyczy SIWZ, część I, pkt. 8.6.2).b. Wymagania Zamawiającego: „, obok znaku CE powinien znajdować się numer identyfikacyjny jednostki notyfikującej”. Czy wskazane wyżej wymaganie dotyczy wszystkich zaoferowanych wyrobów medycznych zaoferowanych w niniejszym postępowaniu przetargowym? Zgodnie z Dyrektywą 98/78/WE niektóre z wyspecyfikowanych wyrobów medycznych takie jak np.: anty- A1 lektyna, anty-H lektyna są skalsyfikowane przez wytwórców zgodnie z Załącznikiem III Dyrektywy 98/79/WE, czyli spoza Wykazu A i B, oznakowanie znakiem CE bez udziału jednostki notyfikowanej. Dlatego też zapis wymagania zawarty w SIWZ jest nieprecyzyjny, wygórowany i niezgodny w obowiązującymi przepisami.

Odp.: Zamawiający wymaga certyfikat jednostki notyfikowanej dla wszystkich odczynników oprócz anty- A1 lektyna, anty-H lektyna oraz odczynnika do kontroli ujemnej.

12. Dotyczy SIWZ, rozdział I, pkt 14 Wnoskujemy o doprecyzowanie, czy Zamawiający wymaga załączenia do oferty kart katalogowych i certyfikatów? Powyższy zapis wymagania dotyczący opisu sposobu przygotowania oferty, co powinna zawierać oferta jest niezgodny z zapisem SIWZ w pkt 8.6.2), w którym Zamawiający wymaga przedstawienia wskazanych wyżej dokumentów na wezwanie Zamawiającego.

Odp.: Zamawiający oczekuje dołączenia kart katalogowych oraz certyfikat CE wraz z certyfikatem jednostki notyfikowanej wraz z ofertą.

Powyższa informacja została zamieszczona na stronie internetowej Zamawiającego w dniu 31.07.2017 roku.

Sp. IR

DYREKTOR
Regionalnego Centrum Szpitalnictwa i Specjalistycznego Szpitala II w Śląsku
Bolesław Jaguś
Specjalista Medycyny Ogólnej
Lekarz Medycyny Społecznej