



**Zespół Opieki Zdrowotnej
w Bolesławcu ^Q**

**Sekcja Zamówień Publicznych
„Dzień po dniu bliżej potrzeb pacjenta”**

ZOZ/ NZP/ /2019

Bolesławiec, dnia 25 czerwiec 2019r.

Wszyscy uczestnicy postępowania

Dotyczy: Zapytań do treści specyfikacji w postępowaniu przetargowym prowadzonym w trybie przetargu nieograniczonego na „Sukcesywne dostawy drobnego sprzętu laboratoryjnego i odczynników, krążków i podłoży laboratoryjnych z podziałem na 4 zadania dla Zespołu Opieki Zdrowotnej w Bolesławcu” (znak sprawy 4/ laboratorium/ 19).

Pytanie 1

zapytania do Zadania nr 2:

1. Czy w pozycji nr 2 (papaina) Zamawiający dopuści opakowanie 5 mililitrów?
2. Czy w pozycji nr 3 standard anty-D Zamawiający dopuści opakowanie 5 mililitrów z pozostałymi warunkami bez zmian.
3. Prosimy o wyjaśnienie czy nastąpił błąd w wymaganiach dla pozycji nr 22 i 25. Czy Zamawiający wymaga krwinek z terminem ważności nie mniej niż 7 tygodni?
4. Czy w pozycji nr 24 można zaoferować krwinki opłaszczone o pojemności 4-5ml ml z odpowiednim przeliczeniem ilości ?
5. Czy w pozycji nr 25 Zamawiający dopuści pojemności zestawów 3x5 ml w ilości 72 zestawy. Wymaganie zestawu 3x4 ml ogranicza dostęp dla produktów produkowanych poza terytorium Polski np. Niemiec
6. Czy zestaw kontrolny ma zawierać przeciwciała anty-D oraz anty-Fya lub anty-E?

Forma prawna: samodzielny publiczny zakład opieki zdrowotnej



ISO 9001 :2015

Zespół Opieki Zdrowotnej
w Bolesławcu
ul. Jeleniogórska 4
59-700 Bolesławiec

NIP: 612-15-42-507
REGON: 000310338
KRS: 0000024307
Nr w rej. ZOZ:
00000000 1137

tel.75-738 02 25
fax.75-738 00 13
e-mail:
lklimowski@zozbo1.eu
<http://www.zozbo1.eu>



7. Zgodnie z wymaganiami IHiT i opinią Urzędu Rejestracji odczynniki które nie służą do badania krwi pacjenta nie posiadają żadnego znaczenia klinicznego w tym standard anty-D oraz papaina (podobnie jak dolichotest).Dlatego prosimy o odstąpienie od wymagania wyrażonego w pkt 3 dla papainy i standard anty-D ponieważ nie są przeznaczone do badan przeciwciał antyerytrocytarnych dlatego producenci z Anglii i Niemiec wprowadzili ten produkt oznakowany CE ale bez kosztownej certyfikacji jednostki notyfikowanej. Prosimy zatem o nie ograniczanie dostępu innym producentom niż RCKiK i odstąpienie od wymagania określonej kosztownej certyfikacji dla standard anty-D oraz papaina. Tym samym postępowanie będzie zgodne z art. 7 Pzp oraz art. 29 Pzp.

Pytanie 2

1. Czy Zamawiający wyrazi zgodę by producent nie dostarczał wymaganej dokumentacji dla zadania nr 3 (ulotki oferowanych produktów w języku polskim) do każdej dostawy, jeśli wymagana dokumentacja dla całego przedmiotu umowy zostanie dostarczona wraz z pierwszą dostawą zamówionych produktów w formie zbindowanej książki?
2. Czy Zamawiający nie popełnił omyłki pisarskiej w pkt. 3.12.3 określając minimalny termin ważności na 9 miesięcy od dnia dostawy? W załączniku nr 2.3 do SIWZ wymagany termin ważności to min. 7 tygodni.

Pytanie 3

Dotyczy Zadania 1, opis przedmiotu zamówienia pkt 7 :

1. Prosimy Zamawiającego o ujednolicenie zapisu w formularzu asortymentowo-cenowym- poz. 16 z opisem przedmiotu zamówienia pkt.7 (pod tabelką) i o dopuszczenie igieł 0,9 poz. 16, bez wymogu cienkościemności. Igle 0,9 ze względu na swój większy rozmiar nie są cienkościemne. Producenci, którzy produkują tego typu igły- cienkościemność osiągają w igłach o rozmiarach 0,7 i 0,8 .

Dotyczy Zadania 1, poz. 11

2. Czy Zamawiający dopuści próbkę do OB. z terminem ważności min. 7 miesięcy od daty dostawy do Zamawiającego ?

Dotyczy Zadania 1, SIWZ – ocena techniczna pkt. 15

3. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie próbek z poz. 7 o objętościach 9-11 ml bez korka zakręcanego oraz o przyznanie 10 pkt w przypadku zaoferowania próbek z korkami zakręcanymi poza próbkami z dużymi objętościami 9-11 ml.

Ze względu na technologię produkcji, rozmiar i objętość próbek, próbki o dużych objętościach nie posiadają korków zakręcanych.

4. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie do podawania cen jednostkowych netto za 1 szt. wyrobów z dokładnością do trzech lub czterech miejsc po przecinku? Zgodnie z orzecznictwem Zespołu Arbitrów (Orzecznictwo Zespołu Arbitrów - sygn. akt UZP/ZO/0- 2546/06) „dopuszcza

się podawanie cen z dokładnością do trzech, a nawet 4 m-c po przecinku, dla wyrobów masowych, wówczas, cena jednostkowa jest elementem kalkulacyjnym ceny wynikowej, a nie ceną transakcyjną (nie ma, bowiem możliwości zakupu jednej sztuki próbówki, czy też uchwytu, lub igły itp.)

Pytanie 4

Pytania dotyczące treści SIWZ:

1. Czy Zamawiający dopuści do podawania cen jednostkowych za 1 szt. wyrobów z dokładnością do trzech lub czterech miejsc po przecinku?

Zgodnie, bowiem z najnowszą linią orzecznictwa dopuszcza się podawanie cen z dokładnością do trzech, a nawet 4 m-c po przecinku, dla wyrobów masowych, wówczas, cena jednostkowa jest elementem kalkulacyjnym ceny wynikowej, a nie ceną transakcyjną (nie ma, bowiem możliwości zakupu jednej sztuki ezy, końcówki czy szkiełka)

2. **Kryteria ocen– Probówki zaferowanego systemu posiadają zamknięcie zakręcane za wyjątkiem probówek do OB.**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na przyznanie takiej samej ilości punktów probówkom zakręcanym i probówką z korkami wciskanymi, które swoją konstrukcją i sposobem otwierania również umożliwiają wielokrotne otwieranie i zamykanie probówek?

Czy Zamawiający zdaje sobie sprawę, że na rynku tylko jeden system próżniowy posiada probówki zakręcane. Jest to system Vacuette, firmy Greiner-Bio-One. Pozostałe systemy próżniowego pobierania krwi posiadają probówki bez gwintu, ale z korkiem o konstrukcji umożliwiającej jego wielokrotnej zdejmowanie i zakładanie z jednoczesnym zachowaniem szczelności zamknięcia i skutecznym zabezpieczeniem przed kontaktem z kroplami krwi pacjenta. Probówki zakręcane z gwintem, to rozwiązanie stare i trudniejsze w użytkowaniu, posiada je tylko jeden Producent i to tylko dlatego, że wprowadzone przez niego rozwiązanie konstrukcyjne nie gwarantowało trwałego połączenia korka z próbówką bez gwintu, a więc jest tak naprawdę wadą a nie zaletą. Wymaganie probówek zakręcanych jest jawnym preferowaniem wyrobów konkretnego producenta i dostawcy i stoi w sprzeczności z zapisem art. 7 oraz art. 29 Ustawy prawo zamówień publicznych, bowiem nie zostaje spełniony ani wymóg bezstronności i obiektywizmu, ani wymóg opisanie przedmiotu zamówienia, w sposób który nie powinien doprowadzić do uprzywilejowania lub wyeliminowania niektórych wykonawców.

Należy stwierdzić, że wprowadzony wymóg probówek zakręcanych nie ma na celu wybranie oferty korzystnej dla Zamawiającego zarówno jakościowo, jak i ekonomicznie, ale doprowadzenie do wyboru z góry wytypowanego Wykonawcy, nawet jeśli jego oferta będzie o wiele droższa od takiej, która w pełni spełniałaby potrzeby Zamawiającego.

W związku z powyższym, czy Zamawiający odstąpi od wymogu probówek zakręcanych, który to wymóg preferuje tylko jednego dostawcę, a zatem stanowi utrudnienie uczciwej konkurencji.

Pytania dotyczące projektu umowy:

3. Dotyczy §3

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie do paragrafu 2 sformułowania, iż „Zamawiający będzie składał zamówienia według bieżących potrzeb, przy czym wartość zamówienia jednostkowego nie powinna być mniejsza niż 150 zł. netto”?

Prośbę motywujemy to tym, że dla zamówień poniżej 150 zł. koszty transportu na które składają się m.in.: koszty opakowania transportowego, robocizny, koszty wydrukowania listów przewozowych i faktury, koszty dostarczenia towaru przez przewoźnika, są wyższe niż wartość marży uzyskanej ze sprzedaży towaru o takiej wartości.

4. Dotyczy §7 ust 1 c)

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu na „5% **niezrealizowanego** wynagrodzenia umownego brutto”

Zamawiający zastrzegł sobie prawo do częściowej realizacji umowy, a zatem prawo zmniejszenia wartości zakupionego towaru. W kontekście tego prawa, naliczanie kar przez Zamawiającego od wartości całej umowy w przypadku odstąpienia od umowy z winy wykonawcy jest niesprawiedliwe i krzywdzące wykonawcę. Zapis **§7 ust 1 c)** umowy powoduje, że wykonawca który ponosi ryzyko braku zamierzonego zysku, ponosi dodatkowo ryzyko obciążenia karami za pułap cenowy, które jest szacunkowy i nie wiążący Zamawiającego.

Pytania dotyczące opisu przedmiotu zamówienia:

5. Dotyczy Zadanie 1 pozycja 3

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie probówek z heparyna na 2ml?

Pozwoli to na złożenie ważnych ofert większej liczbie wykonawców, tym samym podniesie konkurencyjność Państwa postępowania, gdyż tylko jeden drogi system zagraniczny dostarczany na polski rynek przez jednego dostawcę/dystrybutora posiada taki rodzaj probówek. Pozostawienie tej pozycji w niezmienionej formie ogranicza dostępność innych wykonawców, co stanowi czyn utrudniający uczciwą konkurencję

6. Dotyczy Zadanie 1 pozycja 3

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie probówek z aktywatorem wykrzepiania na 2ml?

Pozwoli to na złożenie ważnych ofert większej liczbie wykonawców, tym samym podniesie konkurencyjność Państwa postępowania, gdyż tylko jeden drogi system zagraniczny dostarczany na polski rynek przez jednego dostawcę/dystrybutora posiada taki rodzaj probówek. Pozostawienie tej pozycji w niezmienionej formie ogranicza dostępność innych wykonawców, co stanowi czyn utrudniający uczciwą konkurencję

7. Dotyczy Zadanie nr 1 pozycja 11

1. Prosimy o wyjaśnienie czy nie nastąpiła omyłka pisarska, gdyż w probówkach do OB. standardowo jest 3,8% roztwór cytrynianu sodu?

2. Jeżeli nie doszło do omyłki, to czy wyrazi zgodę na roztwór 3,8% cytrynianu sodu?

8. Dotyczy tabeli asortymentowo-cenowe dla Zadania 1

1. Czy Zamawiający uzna za tożsame określenie oświadczenie producenta/wytwórcy towaru?

2. Czy Zamawiający zamieści w formularzu ofertowym tabelę oceny technicznej parametrów?

9. Dotyczy terminu składania ofert

Mając na uwadze wielość kwestii wymagających wyjaśnienia wnosimy o możliwość przedłużenia terminu składania ofert o co najmniej 3 dni robocze

Pytanie 5

1. Zapytanie dotyczy zadania nr 2- produktu: Papaina (лиофилизат z dołączonym rozpuszczalnikiem) do ustalenia nieregularnych przeciwciał antyerytrocytarnych) Uwaga: 1 opakowanie nie więcej niż 3 ml. Wymaganie siwz dla produktu papaina: . Wymaga się aby poliwalentny odczynnik antyglobulinowy, papaina, standard anty-D spełniały wymagania wykazu B RMZ w sprawie wymagan zasadniczych oraz oceny zgodności wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro". Odczynniki te służyć będą do wykrywania nieregularnych przeciwciał antyerytrocytarnych. Wnosimy o skorygowanie błędu dotyczącego produktu papaina w siwz poprzez odstąpienie określonej certyfikacji i kwalifikacji produktu „papaina” ponieważ zgodnie z Dyrektywą 98/79/WE wprowadzoną przez RMZ produkt musi być oznakowany CE i dopuszczony do obrotu ale nie wskazuje wprost ,że producent ma zakwalifikować go z listy A lub B. Zarzuty do siwz potwierdzające jej niezgodność z art. 7 oraz art. 29 Pzp ust 3 Pzp , Dyrektywą 98/79/WE, Zgodnie z Rozporządzeniem MZ z dn. 12 stycznia 2011r w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro.) oraz Orzeczenia Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości, w sprawie 120/78.

- a) Zamawiający wymusza na oferentach klasyfikację odczynników z listy B, co jest 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,
- b) Zgodnie z Rozporządzeniem MZ z dn. 12 stycznia 2011r na który powołuje się Zamawiający nie wskazano wprost ,że papaina wykrywa przeciwciała . Papaina jako enzym z owocu papai nie posiada właściwości wykrywania jakichkolwiek przeciwciał . Jedyny producent papainy z listy B to RCKiK Katowice zatem postępowanie jest dedykowane dla RCKiK i jego dystrybutora Hydrex ,tylko dlatego ,że mylnie przewiduje wykrywanie przeciwciał papainą co zaprzecza wytycznym WHO. Co nie oznacza ,że jest to wykładnią dla wszystkich producentów z UE dlatego brak zasadności zapisów niezgodnych z art. 7,art. 29 Pzp
- c) Zamawiający zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Rozwoju z dnia 26 lipca 2016r w sprawie rodzajów dokumentów, jakich może żądać zamawiający od wykonawcy, oraz form, w jakich te dokumenty mogą być składane maprawo 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 jednostkę

krwiodawstwa w uprzywilejowanej pozycji ograniczając dostęp producentom z UE np. MTC-Niemcy, Farmator, SIFIN-Niemcy, DiaMed- Szwajcaria, Sanquin-Holandia. Wskazujemy zatem, że papaina z listy B jest oferowana tylko w RCKiK w całej UE.

- d) Zgodnie z opinią UKIOK 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” W podsumowaniu opinia UKIOK do zagadnienia klasyfikacji odczynników w kontekście wymagań zasadniczych określonych w Dyrektywie 98/78/WE cyt: „Zasadnicze wymagania wskazują, jaki cel powinien zostać osiągnięty przy produkcji wyrobu. Nie zawierają natomiast szczegółowych rozwiązań technicznych lub technologicznych dotyczących procesu produkcji wyrobu. Dzięki takiemu sformułowaniu zasadniczych wymagań producent ma możliwość 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.”

Wypełniając dyspozycję art. 38 ust. 2 ustawy z dnia 29.01.2004 Prawo zamówień publicznych (tekst jedn. Dz. U. z 2018 r. poz. 1986 t.j. z późn. zm.) w odpowiedzi wyjaśniam co następuje:

Pytanie 1, Odpowiedź

1. W pozycji nr 2 (papaina) Zamawiający nie dopuści opakowanie 5 mililitrów.
2. W pozycji nr 3 standard anty-D Zamawiający nie dopuści opakowanie 5 mililitrów z pozostałymi warunkami bez zmian.
3. Zamawiający nie popełnił błędu w wymaganiach dla pozycji nr 22 i 25. Zamawiający wymaga krwinek z terminem ważności nie mniej niż 7 tygodni.
4. W pozycji nr 24 Zamawiający nie dopuszcza krwinek opłaszczone o pojemności 4-5ml z odpowiednim przeliczeniem ilości.
5. W pozycji nr 25 Zamawiający nie dopuści pojemności zestawów 3x5 ml w ilości 72 zestawy.
6. Zestaw kontrolny ma zawierać przeciwciała anty-D lub anty- Fya lub anty-E.

7. Zamawiający wymaga dostarczenia przedmiotu zamówienia wskazanego w siwz oraz formularzu cenowym. Papaina i standard anti-D służy do identyfikacji i wykrywania przeciwciał. Identyfikację przeprowadza się gdy pacjent wytworzył przeciwciała i należy mu dobrać oraz przetoczyć krew, ratując życie pacjenta.

Pytanie 2, Odpowiedź

1. Zamawiający wyrazi zgodę by producent nie dostarczał wymaganej dokumentacji dla zadania nr 3 (ulotki oferowanych produktów w języku polskim) do każdej dostawy, jeśli wymagana dokumentacja dla całego przedmiotu umowy zostanie dostarczona wraz z pierwszą dostawą zamówionych produktów w formie bindowanej książki.
2. Zamawiający nie popełnił omyłki pisarskiej w pkt. 3.12.3 określając minimalny termin ważności na 9 miesięcy od dnia dostawy, natomiast w załączniku nr 2.3 do SIWZ wymagany termin ważności to min. 7 tygodni dla tego rodzaju podłoży.

Pytanie 3, Odpowiedź

Dotyczy Zadania 1, opis przedmiotu zamówienia pkt 7 :

1. Zamawiającego ujednolica zapis w formularzu asortymentowo-cenowym- poz. 16 z opisem przedmiotu zamówienia pkt.7 (pod tabelką) i dopuszcza igły 0,9 poz. 16, bez wymogu cienkościenności. Igły 0,9 ze względu na swój większy rozmiar nie są cienkościenne. Producenci, którzy produkują tego typu igły- cienkościennosc osiągają w igłach o rozmiarach 0,7 i 0,8 .

Dotyczy Zadania 1, poz. 11

2. Zamawiający dopuści próbkę do OB. z terminem ważności min. 7 miesięcy od daty dostawy do Zamawiającego.

Dotyczy Zadania 1, SIWZ – ocena techniczna pkt. 15

3. Zamawiający dopuszcza próbki z poz. 7 o objętościach 9-11 ml bez korka zakręcanego oraz o przyznaniu 10 pkt w przypadku zaoferowania probówek z korkami zakręcanymi poza probówkami z dużymi objętościami 9-11 ml.
4. Zamawiający dopuszcza do podawania cen jednostkowych netto za 1 szt. wyrobów z dokładnością do trzech lub czterech miejsc po przecinku.

Pytanie 4, Odpowiedź

Pytania dotyczące treści SIWZ:

1. Zamawiający dopuszcza do podawania cen jednostkowych za 1 szt. wyrobów z dokładnością do trzech lub czterech miejsc po przecinku.
2. **Kryteria ocen– Probówki zaoferowanego systemu posiadają zamknięcie zakręcane za wyjątkiem probówek do OB.**

Zamawiający wyrazi zgodę na próbówki z poz. 7 w zakresie zadania 1 o objętościach 9-11 ml bez korka zakręcanego oraz o przyznaniu 10 pkt w przypadku zaoferowania probówek z korkami zakręcanymi poza probówkami z dużymi objętościami 9-11 ml.

Pytania dotyczące projektu umowy:

3. Dotyczy §3

Zamawiający nie wyraża zgody na dodanie zapisów do paragrafu 2 umowy.

4. Dotyczy §7 ust 1 c)

Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę zapisu na „5% **niezrealizowanego** wynagrodzenia umownego brutto”

Pytania dotyczące opisu przedmiotu zamówienia:

5. Dotyczy Zadanie 1 pozycja 3

Zamawiający nie wyraża zgody na zaoferowanie probówek z heparyna na 2ml.

6. Dotyczy Zadanie 1 pozycja 3

Zamawiający nie wyraża zgody na zaoferowanie probówek z aktywatorem wykrzepiania na 2ml.

7. Dotyczy Zadanie nr 1 pozycja 11

Zamawiający informuje, że zapis w siwz nie jest omyłką pisarską lecz dopuszcza w probówkach do OB. 3,8% roztwór cytrynianu sodu.

8. Dotyczy tabeli asortymentowo-cenowe dla Zadania 1

Zamawiający uzna za tożsame określenie oświadczenie producenta/wytwórcy towaru

Zamawiający zamieści w formularzu ofertowym tabelę oceny technicznej parametrów

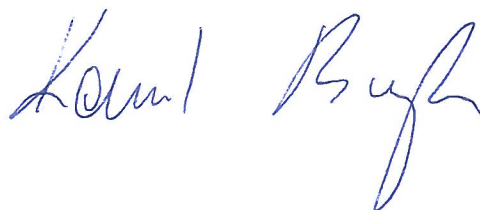
9. Dotyczy terminu składania ofert

Zamawiający przesuwa termin składania ofert do 28.06.2019 do godz. 9:00 oraz termin otwarcia ofert do 28.06.2019 godz. 9:30

Pytanie 5, Odpowiedź

Zamawiający nie wyraża zgody na wprowadzenie zmian w opisie przedmiotu zamówienia.

Z poważaniem



Odpowiedzi udzieliła:
Iwona NOWICKA