Samodzielny Zespół Publicznych Zakładów Opieki Zdrowotnej
im. Dzieci Warszawy w Dziekanowie Leśnym
ul. Marii Konopnickiej 65, 05-092 Łomianki

Dziekanów Leśny, 09.12.2019r.

DPZP/26/356/2019/SW,MP,KF

WSZYSCY ZAINTERESOWANI

Dotyczy postępowania na: „Dostawę odczynników laboratoryjnych dla SZPZOZ im. Dzieci Warszawy w Dziekanowie Leśnym (Odczynniki do serologii transfuzjologicznej mikrometoda kart z żelem separującym) " DZ/45/PN/2019.

Na podstawie art. 38 ust. 1 – 2 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych Zamawiający – SZPZOZ im. Dzieci Warszawy w Dziekanowie Leśnym udziela wyjaśnień treści SIWZ na zapytania Wykonawców.

Pytanie nr 1

Prosimy o doprecyzowanie czy Zamawiający w ramach pakietu 1 oczekuje, aby dostawy odbywały się według załączonego do oferty harmonogramu dostaw na dany rok, ze względu na specyfikę asortymentową niezbędną do wykonywania badań z zakresu serologii immunotransfuzjologicznej oraz cykl produkcyjny?

Odpowiedź Zamawiającego: Tak, Zamawiający oczekuje w ramach pakietu 1, aby dostawy odbywały się według załączonego do oferty harmonogramu dostaw na dany rok, ze względu na specyfikę asortymentową niezbędną do wykonywania badań z zakresu serologii immunotransfuzjologicznej oraz cykl produkcyjny.

Pytanie nr 2

Czy Zamawiający dopuści termin załatwienia reklamacji wynoszący 14 dni, co podyktowane jest procedurą producenta i jego siedzibą poza granicami RP?

Odpowiedź Zamawiającego: Nie, Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 3

Czy w przypadku niezawierania przez produkty w swoim składzie substancji niebezpiecznych, Zamawiający przyjmie oświadczenie Wykonawcy, że karta charakterystyki nie jest wymagana, zgodnie z aktualnymi przepisami prawnymi?

Odpowiedź Zamawiającego: Tak, Zamawiający przyjmie oświadczenie Wykonawcy, że karta charakterystyki nie jest wymagana, zgodnie z aktualnymi przepisami prawnymi.

Mazowsze. serce Polski

kontakt:
e-mail:szpital@szpitaldziekanow.pl
tel (0-22) 751 27 07
fax (0-22) 765 72 56
www.szpitaldziekanow.pl
www.facebook.com/szpitaldziekanow

NIP 1181349898
KRS 0000072265
Regon 000291210

Pytanie nr 4

Prosimy o potwierdzenie, czy Zamawiający w zakresie pakietu 1 wymaga posiadania znaku CE tylko w przypadku wyrobów sklasyfikowanych przez producenta jako wyroby medyczne?

Odpowiedź Zamawiającego: Tak, Zamawiający w zakresie pakietu 1 wymaga posiadania znaku CE tylko w przypadku wyrobów sklasyfikowanych przez producenta jako wyroby medyczne.

Pytanie nr 5

Prosimy o potwierdzenie czy nie doszło do omyłki pisarskiej i Zamawiający w zakresie pakietu nr 1 wymaga posiadania certyfikatów jednostki notyfikowanej zgodnie z dyrektywą CE 98/79/WE dla produktów medycznych, które pochodzą z listy A lub B, czyli dla pozycji 1-6, 8 ? W przypadku wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro – grupa pozostałe – przy przeprowadzaniu oceny zgodności produktu nie uczestniczą jednostki notyfikowane, produkt natomiast, zgodnie z dyrektywą 98/79/WE posiada deklarację zgodności CE.

Odpowiedź Zamawiającego: Tak, doszło do omyłki pisarskiej.

Pytanie nr 6

Czy Zamawiający dopuści krwinki wzorcowe do oznaczania grupy krwi oraz do screeningu przeciwciał z terminem ważności minimum 5 tygodni?

Odpowiedź Zamawiającego: Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 7

Czy Zamawiający dopuści opakowania po 48 kart do oznaczania grupy krwi noworodka z BTA, DVI oraz grupę krwi noworodka z BTA, DVI druga seria? Czy tym samym Zamawiający zwiększy ilość zamawianych opakowań?

Odpowiedź Zamawiającego: Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 8

Ze względu na wymóg zaoferowania kart / odczynników będącego własnością Zamawiającego wymagane jest, aby oferowane karty były przewidziane instrukcją użycia posiadanej wirówki, w myśl art. 90 ust. 1 Ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010r., tj. w szczególności:

- rozdz. 1.1 Przeznaczenie i sposób użytkowania:

„Wirówka ID-Centrifuge 6S/6S Accu, ID-Centrifuge 12SII i ID-Centrifuge 24S jest urządzeniem służącym wyłącznie odwirowywaniu ID-Kart".

-rozdz. 3.1.2. Użycie ID-Karty:

„W wirówkach zezwala się na używanie wyłącznie ID-Kart. Dostępne są następujące typy kart:

ID-Karty z żelem, który zawiera specyficzne przeciwciała w celu określenia antygenów erytrocytów (antygenów grup krwi i innych rzadkich antygenów);

ID-Karty z żelem, które zawierają globulinę anty-ludzką (mono-/polyspecyfic do wykrywania antyciał, identyfikacji antyciała, testu tolerancji i określenie bezpośredniego testu Coombsa);

ID-Karty z neutralnym żelem w celu ustalenia kontroli w surowicy, NaCl i testu enzymu"?

Odpowiedź Zamawiającego: Tak, wymagane jest, aby oferowane karty były przewidziane instrukcją użycia posiadanej wirówki, w myśl art. 90 ust. 1 Ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010r., tj. w szczególności:

- rozdz. 1.1 Przeznaczenie i sposób użytkowania:

„Wirówka ID-Centrifuge 6S/6S Accu, ID-Centrifuge 12SII i ID-Centrifuge 24S jest urządzeniem służącym wyłącznie odwirowywaniu ID-Kart".

-rozdz. 3.1.2. Użycie ID-Karty:

„W wirówkach zezwala się na używanie wyłącznie ID-Kart. Dostępne są następujące typy kart:

ID-Karty z żelem, który zawiera specyficzne przeciwciała w celu określenia antygenów erytrocytów (antygenów grup krwi i innych rzadkich antygenów);

ID-Karty z żelem, które zawierają globulinę anty-ludzką (mono-/polyspecyfic do wykrywania antyciał, identyfikacji antyciała, testu tolerancji i określenie bezpośredniego testu Coombsa);

ID-Karty z neutralnym żelem w celu ustalenia kontroli w surowicy, NaCl i testu enzymu"

Pytanie nr 9

Prosimy o doprecyzowanie czy Zamawiający w pozycji 1 wymaga kart o profilu: A,B,AB,DVI+,ctl, BTA, a w pozycji 2 o profilu: A,B,AB,DVI-,ctl, BTA?

Odpowiedź Zamawiającego: Tak, Zamawiający w pozycji 1 wymaga kart o profilu: A,B,AB,DVI+,ctl, BTA, a w pozycji 2 o profilu: A,B,AB,DVI-,ctl, BTA.

Pytanie nr 10

Czy Zamawiający wymaga, aby wszystkie profile kart były dostępne na jednej karcie – gotowe do użycia (odczynniki fabrycznie naniesione na kolumny przez producenta)?

Odpowiedź Zamawiającego: Tak, Zamawiający wymaga, aby wszystkie profile kart były dostępne na jednej karcie – gotowe do użycia (odczynniki fabrycznie naniesione na kolumny przez producenta).

Pytanie nr 11

Zapytanie do wymagania SIWZ: Pozytywna opinia polskiej jednostki notyfikowanej dla ofertowanej mikrometody- tak 30pkt,nie – 0pkt.Czy Zamawiający wymaga załączenia do oferty opinii IHiT z Warszawy?.

Odpowiedź Zamawiającego: Tak, Zamawiający wymaga.

Pytanie nr 12

Zamawiający wymaga opinii polskiej jednostki notyfikowanej dla oferowanej mikrometody. Jednostką notyfikowaną w Polsce jest tylko i wyłącznie PCBC SA z siedzibą w Warszawie .Jednostka ta nie opiniuje odczynników, które są certyfikowane przez inną jednostkę notyfikowaną z obszar UE np. TUV Niemcy. Czy Zamawiający dopuści dokument potwierdzający zgodność wyrobu z wymogami czyli certyfikaty i deklaracje CE z innej jednostki notyfikowanej z obszaru UE.

Odpowiedź Zamawiającego: Tak Zamawiający wymaga, opinii polskiej jednostki notyfikowanej dla oferowanej mikrometody.

W celu zapewnienia prawidłowej walidacji odczynników i sprzętu, IHiT zaleca się by wymienne stosowanie testów i wirówek pochodzących od różnych producentów muszą być potwierdzone pozytywną opinią, że czułość i swoistość metody jest równoważna z zastosowaniem systemu zamkniętego. Wszystkie testy stosowane w diagnostyce immunologii krwinek czerwonych muszą być oceniane przez IHiT i uzyskać pozytywną opinię.

Pytanie nr 13

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie kart 8 kolumnowych kompatybilnych z wymienionym w siwz sprzętem?

Odpowiedź Zamawiającego: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 14

Czy można zaoferować wirówkę i inkubator do oferty w ramach dostaw odczynników i kart czyli nowy system innego producenta kompatybilnego z zaoferowanymi kartami i odczynnikami co pozwoli Zamawiającemu na otrzymanie oferty nie tylko z jednej firmy(DiaHem)?

Odpowiedź Zamawiającego: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 15

Czy można zaoferować mniejsze opakowania kart i inne ilości opakowań niż wskazano w siwz w pozycjach od 1 do 5?

Odpowiedź Zamawiającego: Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie nr 16

Czy Zamawiający dopuści dostawy zgodnie z harmonogramem dostaw załączonym do oferty z zapewnieniem ,że dostawy na cito będą odbywały się w czasie 5 dni roboczych?

Odpowiedź Zamawiającego: Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie nr 17

Ponieważ Zamawiający wymaga dla pozycji nr 7 zewnętrzna kontrola jakości certyfikatu jednostki notyfikowanej zgodnie z Dyrektywą 98/79/WE prosimy o wyjaśnienie czy nie doszło do omyłki pisarskiej i wymagania dotyczą pozycji nr 8 a nie pozycji nr 7?Zewnętrzna kontrola jakości nie podlega Dyrektywie 98/79/WE o wyrobach medycznych do diagnostyki tylko innym wymaganiom norm europejskich.

Odpowiedź Zamawiającego :Tak, doszło do omyłki pisarskiej wymagania dotyczą pozycji nr 8.

Pytanie nr 18

Czy Zamawiający pozwoli na zaoferowanie kontroli zewnętrznej z IHiT Warszawa.

Odpowiedź Zamawiającego: Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie nr 19

Ponieważ Zamawiający w siwz wskazuje znak towarowy i markę sprzętu tj. wirówka do kart ID – Certiguqe 6S, inkubator do mikrokart ID – Inkubator 37SI prosimy o dokonanie zmiany siwz poprzez dopuszczenie wyrobów równoważnych ze wskazaniem definicji równoważności.

Odpowiedź Zamawiającego: Zamawiający nie wyraża zgody, wymieniony sprzęt jest własnością Szpitala.

Pytanie nr 20

Czy Zamawiający dopuści opinie innej jednostki niż DiaMed (producent sprzętu) lub IHiT o kompatybilności zaoferowanych kart z posiadanym sprzętem zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Rozwoju o dokumentach wymaganych w postępowaniach przetargowych. Uzasadnienie: Zamawiający wymaga załączenia do oferty opinii DiaMed czyli dotychczasowego dostawcy(Zamawiający otrzymuje od wielu lat tylko jedną ofertę od tego wykonawcy). W ten sposób stawia DiaMed w uprzywilejowanej pozycji, ponieważ sami sobie wystawiają opinię. Inny wykonawca musi wejść w porozumienie z DiaMed co jest niemożliwym do zrealizowania z przyczyn konfliktu interesów lub skorzystać z odpłatnej usługi IHiT Warszawa. Jednostka IHiT wykonuje opinie za około 8 tys. netto w czasie 6 miesięcy zatem nie dość, że jest to opinia odpłatana to niemożliwa do pozyskania do daty złożenia oferty.

Wymaganie zatem opinii DiaMed lub IHiT jest zaoporowe czyli nikt tylko DiaMed może złożyć ofertę co nie jest zgodne z art.7 ,art. 29 Pzp, ponieważ postępowanie ma charakter dedykowany w celu wyboru określonej marki spoza terenów UE co jest niezgodne z Dyrektywą Klasyczną. Ograniczenie dostępu do rynku producentów z UE jest niezgodne z ustawą Pzp, Dyrektywą Klasyczną, Kodeksem Cywilnym, art. 15 Ustawy z dnia 16 kwietnia 1993r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji.

Dlatego wnosimy o odstąpienie od wymagania opinii DiaMed oraz pozwolenie dostarczenia innych dowodów kompatybilności zaoferowanych kart do systemu ID DiaMed, co pozwoli Zamawiającemu pozyskać 2 ofert konkurencyjne a nie tylko jedną jak dotychczas. Mamy nadzieję, że powyższe argumenty są na tyle przekonujące, że zostanie zmieniona siwz i tym samym zostanie zachowana konkurencyjność postępowania przetargowego. Naszym celem jest wskazanie ,że jedna oferta ta niekoniecznie najlepsza jakość wyrobów i najkorzystniejsza cena umowy.

Odpowiedź Zamawiającego: Nie/Zamawiający nie wyraża zgody.

W celu zapewnienia prawidłowej walidacji odczynników i sprzętu, IHiT zaleca się by wymienne stosowanie testów i wirówek pochodzących od różnych producentów muszą być potwierdzone pozytywną opinią, że czułość i swoistość metody jest równoważna z zastosowaniem systemu zamkniętego. Wszystkie testy stosowane w diagnostyce immunologii krwinek czerwonych muszą być oceniane przez IHiT i uzyskać pozytywną opinię.

Kierownik Laboratorium