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

Dziekanów Leśny, 12.12.2019r.

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

WSZYSCY ZAINTERESOWANI

Dotyczy postępowania: „Dostawa 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 2004r. Prawo zamówień publicznych Zamawiający – SZPZOZ im. Dzieci Warszawy w Dziekanowie Leśnym udziela wyjaśnień treści SIWZ na zapytania Wykonawców.

W nawiązaniu do zmiany siwz składamy zapytania w terminie zgodnie z siwz.

Niniejszym na podstawie art. 181 Pzp informujemy, że postępowanie w zakresie pakietu nr 1 jest dedykowane pod jednego producenta i wykonawcę DiaMed zatem złożona zostanie tylko jedna oferta co jest niezgodne z art. 7 oraz art. 29 Pzp dlatego składamy zapytania w terminie zgodnie z siwz.

1) Prosimy o doprecyzowanie czy zamawiający wymaga zaoferowania tylko kart producenta DiaMed?
Odpowiedz: Zamawiający nie określił producenta kart .

2) Zapytanie do wymagania: pozytywna opinia IHiT Warszawa odnośnie możliwości stosowania oferowanych odczynników z posiadanym sprzętem.

Wnioskujemy o wykreślenie z siwz wymagania dotyczącego przedłożenia na wezwanie Zamawiającego opinii Instytutu Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie jako niezgodnego z decyzją Ministerstwa Zdrowia (w załączeniu) oraz stanowiskiem KE oraz zastąpienie wymaganiem przedłożenia oświadczenia producenta kart zgodnie z Dyrektywą 98/79/WE oraz ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010r .

Uzasadnienie:

Zgodnie ze stanowiskiem Komisji Europejskiej w wyniku której Ministerstwo Zdrowia dnia 25 stycznia 2016r. podjęło działania korygujące w sprawie bezprawnego żądania przez jednostki służby zdrowia (w przetargach) od producentów i dystrybutorów dodatkowego dokumentu tj opinii IHiT pomimo, że

odczynniki posiadają CE. W wyniku tych działań MZ uznało, że zapisy o wymogu posiadania opinii IHiT na odczynniki do serologii są bezprawne dlatego, usunięto je z publikacji IHiT Warszawa i nie uwzględniono w/w zapisu w OBWIESZCZENIU MINISTRA ZDROWIA z dnia 9 czerwca 2017 r. ze zmianami w sprawie wymagań dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu dla jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi.

Odpowiedz: Z uwagi na prawne wymogi walidacji całego procesu analitycznego, Zamawiający musi mieć pewność co do kompatybilności wybranej metody do posiadanego sprzętu.

Załączniki: pismo Ministerstwa Zdrowia oraz KE

1. Zamawiający wymaga aby zaoferowane karty były zgodne z wymaganiami krajowymi, szczególnie podkreślając wpływ zaleceń IHIT dlatego prosimy o dopuszczenie w pozycji nr 1 i 2 kart zgodnie z wymaganiami IHIT.
   Czy Zamawiający pozwoli na zaoferowanie kart do badania grup krwi noworodka i potwierdzenia w pozycji nr 1 i 2 zgodnie z wymaganiami krajowymi zamiast produktów DiaMed?

Odpowiedz: Zamawiający wymaga kart grupy krwi noworodka zgodnie z SIWZ pkt 1 i 2.

2. W udzielonej odpowiedzi na zapytanie DiaHem nr 9 Zamawiający wskazał profile kart i wymagania, które wskazują wprost na karty DiaMed. Karty z nazwą ID czyli tego samego producenta co sprzęt posiadany (wskazano w odpowiedzi nr 8) oraz profile kart z pozycji nr 1 i 2 dostępne tylko w DiaMed. Przypominamy, że wymaga się kart tylko 6 kolumnowych. Powyższy opis wprost jest niezgodny z art. 7 art. 29 Pzp ponieważ opis przedmiotu zamówienia wskazuje markę i pochodzenie.

Odpowiedz : Znak ID na kartach żelowych występuje również u innych producentów np. karty Ortho Clinical Diagnostics.

Zamawiający stawiając wymagania jak poniżej wyraża jednoznaczną wole pozyskania umowy z dostawcą DiaMed :

1. Produkty jednego producenta;
2. Karty wymienione w instrukcji DiaMed;
3. Niedopuszczenie równoważnych produktów w siwz;
4. Wymaganie kart żelowych 6 kolumnowych.

Odpowiedz: Sformułowania zawarte w punktach 1-4 Zamawiający uważa za nieprawdziwe i świadczące o nieznajomości rynku np. firmy wymienionej w poprzednim punkcie.

5. Czy Zamawiający dopuści oświadczenie producenta kart i odczynników o możliwości stosowania na sprzęcie DiaMed jako równoważny z oświadczeniem DiaMed (czyli jednego z oferentów)?

Uzasadnienie: zgodnie z Rozporządzeniem o dokumentach Zamawiający żąda od Wykonawców konkretnego oświadczenia wystawionego przez wskazanego producenta czyli producenta sprzętu wskazanego w siwz,, co narusza zapisy przywołanego Rozporządzenia w sprawie rodzajów dokumentów, jakich może żądać zamawiający od wykonawcy, oraz form, w jakich te dokumenty mogą być składane.

Zapis &6 ust. 1 rozporządzenia nie wskazuje, iż Zamawiający może wymagać dokumentów wystawionych przez wskazanych przez Zamawiającego podmiotów czyli DiaMed który jest potencjalnym oferentem i jednocześnie pełni rolę strony decydującej, która firma może złożyć ofertę (bowiem każda oferta nie zawierająca oświadczenia podpisanego przez DiaMed będzie posiadała status nieważnej).

Odpowiedz Zamawiającego: Z uwagi na prawne wymogi walidacji całego procesu analitycznego, Zamawiający musi mieć pewność co do kompatybilności wybranej metody do posiadanego sprzętu.

DYREKTOR
SAMODZIELNEGO ZESPOŁU
PUBLICZNYCH ZAKŁADÓW OPIEKI ZDROWOTNEJ
im. Dzieci Warszawy w Dziekanowie Leśnym
mgr Robert Lasota

06890 mgr Katarzyna Filipowicz
DIAGNOSTA LABORATORYJNY
specjalista diagnostyki laboratoryjnej