

Warszawa, dnia 17.04.2018r.

Sprawa nr: 07/PON30/D/ODiZZB/SPUB/18

Wojskowy Instytut Higieny i Epidemiologii
ul. Kozielska 4
01-163 Warszawa
fax. 261853133
e-mail: sekretariat@wihe.waw.pl
strona internetowa: www.wihe.pl

Odpowiedź nr 2 na pytania z dnia 16.04.2018 r.

Dotyczy: Spr. nr 07/PON30/D/ODiZZB/SPUB/18 na „Dostawa i montaż zamrażarki niskotemperaturowej z wyposażeniem dla Ośrodka Diagnostyki i Zwalczania Zagrożeń Biologicznych Wojskowego Instytutu Higieny i Epidemiologii w Puławach”.

W wyniku wpłynięcia w dniu 16.04.2018 r. zapytań do ww. postępowania, poniżej zamieszczamy ich treść wraz z wyjaśnieniami:

1. „Czy Zamawiający dopuści zamrażarkę niskotemperaturową z częścią zewnętrzną wykonaną ze stali malowanej proszkowo? Jeśli nie, proszę o wyjaśnienie jakie znaczenie dla Zamawiającego ma materiał wykonania części zewnętrznej urządzenia” ?.

Odpowiedź- TAK.

2. „Czy Zamawiający dopuści zamrażarkę niskotemperaturową o wysokości zewnętrznej wynoszącej 1991 mm, spełniającą pozostałe wymiary wymagane przez Zamawiającego? Jest to minimalnie większa wysokość zewnętrzna niż wymagana przez Zamawiającego- różnica 1 mm. Jeśli nie, proszę o wyjaśnienie”?.

Odpowiedź – TAK.

3. „Czy Zamawiający dopuści zamrażarkę niskotemperaturową z wnętrzem podzielonym na 5 wewnętrznych sekcji, każda otwierana niezależnymi drzwiczkami? Większa fragmentacja komory jest korzystniejsza, gdyż pozwala na mniejsze starty chłodu z komory w przypadku otwierania wewnętrznych drzwiczek. Jeśli nie, proszę o wyjaśnienie”?.

Odpowiedź – TAK.

Pod warunkiem że nie wpłynie to na zmniejszenie objętości roboczej zamrażarki poniżej 520 litrów oraz możliwość zastosowania minimalnej ilości 16 stelaży na pudełku 50 mm (po min. 16 pudełek każdy) w całej zamrażarce.

4. „Czy Zamawiający dopuści zamrażarkę niskotemperaturową z panelem kontrolno- sterującym wyposażonym w wielofunkcyjny, graficzny wyświetlacz LCD sterowany za pomocą funkcjonalnych przycisków membranowych? Zastosowanie tego typu wyświetlacza pozwala na czytelną i prostą obsługę zamrażarki. Zamawiający ma również możliwość podglądu zarejestrowanej temperatury za pomocą graficznego wykresu. Jeśli nie, proszę o wyjaśnienie”?.

Odpowiedź – NIE.

Zamawiający wymaga wyświetlacza ze sterowaniem za pomocą panelu dotykowego.

5. „Czy Zamawiający dopuści zamrażarkę niskotemperaturową wyposażoną w złącze RS485, bez portu Ethernet? Jeśli nie, proszę o wyjaśnienie jakie znaczenie dla Zamawiającego ma rodzaj portu”?

Odpowiedź – NIE.

Port Ethernet jest niezbędny, w celu podłączenia urządzenia do sieci lokalnej w budynku.

6. „Czy Zamawiający dopuści zamrażarkę niskotemperaturową niebędącą wyrobem medycznym w rozumieniu ustawy z dn. 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. 2010 nr 107 poz. 679) i nie wpisaną do rejestru wyrobów medycznych? Zamawiający żądając takiego dokumentu popełnił błąd naruszający art. 30 ust. 4 ustawy Pzp.

Żądanie powyższe jest niezgodne z prawem, co wyjaśniamy poniżej:

Zgodnie z definicją zawartą w ustawie z dn. 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. 2010 nr 107 poz. 679), wyrób medyczny to:

„narzędzie, przyrząd, urządzenie, oprogramowanie, materiał lub inny artykuł, stosowany samodzielnie lub w połączeniu, w tym z oprogramowaniem przeznaczonym przez jego wytwórcę do używania specjalnie w celach diagnostycznych lub terapeutycznych i niezbędnym do jego właściwego stosowania, przeznaczony przez wytwórcę do stosowania u ludzi w celu:

- a) diagnozowania, zapobiegania, monitorowania, leczenia lub łagodzenia przebiegu choroby,
- b) diagnozowania, monitorowania, leczenia, łagodzenia lub kompensowania skutków urazu lub upośledzenia,
- c) badania, zastępowania lub modyfikowania budowy anatomicznej lub procesu fizjologicznego,
- d) regulacji poczęć

– których zasadnicze zamierzone działanie w ciele lub na ciele ludzkim nie jest osiągnięte w wyniku zastosowania środków farmakologicznych, immunologicznych lub metabolicznych, lecz których działanie może być wspomagane takimi środkami;”

Przeznaczenie nadane przez wytwórcę decyduje czy wyrób jest czy nie jest wyrobem medycznym.

Powyższe wymagania skierowane do zamrażarki niskotemperaturowej są niewłaściwe, ponieważ materiał przechowywany w zamrażarce znajduje się w oznakowanych pojemnikach i nie ma bezpośredniego kontaktu z zamrażarką.

Zgodnie z definicją „wyrobu medycznego” znajdującą się w cytowanej przez Zamawiającego ustawie zamrażarka niskotemperaturowa takim wyrobem nie jest. Na wniosek Wytwórcy wyrobu Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych może zgodzić się na wpisanie danego wyrobu na listę „wyrobów medycznych” co wiązać się może z zastosowaniem obniżonej stawki VAT. W związku, iż z zasady zamrażarka niskotemperaturowa nie jest „wyrobem medycznym” potwierdzamy, iż zaproponowane urządzenie posiada certyfikat CE. Jeśli Zamawiający nie dopuszcza zamrażarki niebędącej sprzętem medycznym, proszę o wyjaśnienie”?

Odpowiedź – TAK.

Pod warunkiem posiadania innych certyfikatów jakości, których kopie dostawca może dostarczyć, oraz spełnienia pozostałych parametrów podanych w Arkuszu informacji cenowo-techniczno-eksploatacyjnej.

7. „Czy Zamawiający dopuści urządzenie do bezpiecznego przepakowywania próbek wyposażone w przyłącze do gazu bez zabezpieczenia elektrozaworem i bez możliwości włączenia z poziomu panelu sterowania? Jeśli nie, proszę o wyjaśnienie”?

Odpowiedź - NIE.

Obecność elektrozaworu z możliwością włączenia/ wyłączenia z poziomu panelu sterowania jest wymagana ze względów bezpieczeństwa.

8. „Czy Zamawiający dopuści urządzenie do bezpiecznego przepakowywania próbek wyposażone w gniazdo elektryczne bez zabezpieczenia elektrozaworem i bez możliwości włączenia z poziomu panelu sterowania? Jeśli nie, proszę o wyjaśnienie”?

Odpowiedź - NIE,

Obecność elektrozaworu z możliwością włączenia/ wyłączenia z poziomu panelu sterowania jest wymagana ze względów bezpieczeństwa.

Pytania do umowy:

9. „(§ 5 ust. 1 pkt a) Czy Zamawiający wyrazi zgodę na naliczania kar od wartości NETTO niezrealizowanej dostawy”?

Odpowiedź – NIE

10. „(§ 5 ust. 1 pkt. b) Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmniejszenie procenta naliczanej kary do max. 5% wartości NETTO niezrealizowanej umowy”?

Odpowiedź – NIE

11. „Czy Zamawiający dopuści e-mailowy sposób porozumiewania w przypadku reklamacji?”

Odpowiedź – NIE

12. „Czy Zamawiający dopuści możliwość załączenia obszernej dokumentacji przetargowej w postaci plików nagranych na płycie CD wraz z oświadczeniem potwierdzającym zgodność kopii na płycie z elektronicznymi pierwowzorami”?

Odpowiedź – NIE

ZASTĘPCA DYREKTORA
Wojskowego Instytutu Higieny i Epidemiologii
imienia generała Karola Kuczkowskiego
ds. administracyjnych
mgr Leszek ZIÓLKOWSKI