



Nr postępowania SZP-332-95PN/2021

Olsztyn, dnia 09-12-2021r.

Dotyczy postępowania: Osprzęt do urządzeń medycznych (kardiomonitor, polimsomnograf, napędy chirurgiczne, respiratory, ap. do znieczuleń, Vapryzator) oraz zestawy stosowane w patomorfologii

Na podstawie art. 284 Ustawy Prawo zamówień publicznych Dz. U. z 11-09-2019r. poz. nr 2019) Zamawiający, Wojewódzki Specjalistyczny Szpital Dziecięcy w Olsztynie wyjaśnia i modyfikuje treść Specyfikacji warunków zamówienia /SWZ/

Pytanie 1

Dotyczy Zadania 1 poz. 5

Czy Zmawiający dopuści kabel 2.7 m?

Dotyczy Zadania 1 poz. 10

Czy Zmawiający dopuści zestaw o długości 61 cm?

Dotyczy Zadania 1 poz. 11

Czy Zmawiający dopuści kabel 2.4 m?

Dotyczy Zadania 1 poz. 12

Czy Zmawiający dopuści czujnik o długości 90 cm?

Odpowiedź: Podtrzymuje się zapisy w SWZ.

Pytanie 2, dotyczy zadania 1

Czy Zamawiający oczekuje w pozycjach 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13 zaoferowania produktów zaakceptowanych przez producenta urządzenia firmę GE Healthcare, w celu zapewnienia pełnej kompatybilności i poprawnej pracy urządzenia?

Odpowiedź: Z uwagi na specyfikę i przeznaczenie urządzenia i wymaganą dokładność, pewność działania i odczytu funkcji życiowych pacjentów, Zamawiający wymaga aby osprzęt, przedmioty zamówienia w zadaniu nr 1 poz. 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13 były oryginalne tzn. dedykowane, przez producenta urządzenia tj. firmę GE.

Pytanie nr 3 - ZADANIE 3- ZESTAWY DIAGNOSTYCZNE stosowane w PATOMORFOLOGII (Formularz cenowy, zapisy SWZ)

Zestawy diagnostyczne jako wyroby medyczne przeznaczone do diagnostyki in-vitro powinny posiadać oznakowanie CE/IVD zgodne z dyrektywą unijną nr 98/79/CE w oparciu o ustawę z dn. 20.05.2010r. o wyrobach medycznych. W celu potwierdzenia, że oferowane dostawy odpowiadają wymaganiom określonym w SWZ prosimy o określenie wymogu załączenia do oferty dokumentów dopuszczających do obrotu tj. deklaracja zgodności IVD oraz powiadomienie/wpis/zgłoszenie do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych i Wyrobów Medycznych. Załączenie do oferty kompletu tych dokumentów profesjonalnym wykonawcom na rynku zamówień publicznych nie stwarza problemu. Brak możliwości okazania Zamawiającemu tych dokumentów to wyraźny sygnał że wykonawca dystrybuje produkty z naruszeniem ustawy z dn. 20.05.2010r. o wyrobach medycznych. Zamawiający w Rozdziale VIII pkt 1 określił wymóg przedstawienia jedynie samej deklaracji zgodności CE bez powiadomienia/wpisu/zgłoszenia do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych i Wyrobów Medycznych i tylko dla zadania nr 5. Wyroby medyczne a są nimi wszystkie pozycje z zadania nr 3



powinny posiadać komplet dokumentów dopuszczających o które Wykonawca wspominał w petitum pytania. W przypadku braku zgody na powyższe wnosimy o wprowadzenie przez Zamawiającego możliwości żądania od Wykonawcy powyższych dokumentów przy każdym powzięciu wątpliwości co do możliwości realizacji zamówienia zgodnie z ustawą z dn. 20.05.2010r. o wyrobach medycznych.

Odpowiedź: Podtrzymuje się zapisy w SWZ.

Pytanie nr 4 - ZADANIE 3- ZESTAWY DIAGNOSTYCZNE stosowane w PATOMORFOLOGII (Formularz cenowy, zapisy SWZ)

W trakcie obowiązywania umowy będącej następstwem prowadzonego postępowania wejdą w życie przepisy Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro. Szczególny nacisk w w/w rozporządzeniu kładziony jest na identyfikowalność produktu w łańcuchu dostaw oraz odpowiedzialność poszczególnych podmiotów za produkt wprowadzony do obrotu na terenie konkretnego kraju członkowskiego. Aby wypełnić te wymagania niezbędna jest ciągła współpraca dystrybutorów oraz importerów z producentami oraz upoważnionymi przedstawicielami. Nagminnym jest aktualnie oferowanie w postępowaniach o zamówienie publiczne wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro pochodzących z bliżej nieokreślonych źródeł, bez wiedzy producenta lub importera i bez możliwości współpracy dystrybutora z tymi podmiotami. Działania tego typu mają zostać ukrócone dzięki nowemu rozporządzeniu, a oferenci działający w ten sposób nie będą mogli realizować tego typu dostaw. Autoryzacja wydana oferentowi przez producenta, upoważnionego (autoryzowanego) przedstawiciela lub importera potwierdzająca możliwość oferowania tych wyrobów na terenie RP jest zatem dla Zamawiającego gwarantem otrzymania produktu o odpowiednich parametrach i przeznaczeniu, dedykowanego na rynek polski, pochodzącego z oficjalnej dystrybucji, z aktualnych stanów magazynowych producenta (długi termin ważności) oraz z gwarancją jakości jak również zabezpiecza Zamawiającego na wypadek działań reklamacyjnych lub związanych z incydentami medycznymi (oficjalny kanał dystrybucji odpowiada za zgłoszenie/powiadomienie do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych).

W związku z powyższym czy Zamawiający wymaga aby dla wyrobów z zadania nr 3 wykonawca posiadał autoryzację wydaną przez producenta potwierdzającą możliwość sprzedaży tych wyrobów na terenie RP?

Odpowiedź: Podtrzymuje się zapisy w SWZ.

Pytanie 1. Dot. formy opisu w pakiecie 3:

Zamawiający użył konkretnych opisów produktów firmy Bio-Optica bez określenia zakresu równoważności dla innych produktów co zgodnie z artykułem 99 pkt 4, pkt. 5 i pkt. 6 bieżącego Prawa Zamówień Publicznych jest nieprawidłową formą, która może doprowadzić do podważenia prawidłowości całego postępowania, niepotrzebnie przedłużając cały proces. Czy zamawiający może poprawić opisy w pakiecie nr 3, na takie aby były zgodne z artykułami Prawa Zamówień Publicznych, tj. usuwając określenie składowych części zestawów wraz z ich pojemnościami lub określając kryteria równoważności umożliwiające oferowanie produktów IVD mających ten sam cel diagnostyczny?

Odpowiedź: Podtrzymuje się zapisy w SWZ.

Pytanie 2. Dot. pakietu 3, pozycja 1:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie produktu równoważnego o składzie:

Nadmanganian potasu 0,05% zol, wg Mallory'ego 1x30 ml

Kwas siarkowy 0,5% wg Mallory'ego 1x30 ml

Kwas szczawiowy wg Mallory'ego 1x30 ml

Siarczan żelazowo-amonowy 2% 1x30 ml

Roztwór amoniaku 1x30 ml

Roztwór formaliny 1x30 ml

Tiosiarczan sodu 2% 1x30 ml

Odpowiedź: Podtrzymuje się zapisy w SWZ.

Pytanie 3. Dot. pakietu 3, pozycja 2:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie produktu równoważnego o składzie:

Azocarmine G acc. Heidenhain 1x100 ml
Aniline mixture 1x30 ml
Azan Buffer 1x30 ml
Phosphotungstic Acid 5% 1x100 ml
Azan mixture 1x100 ml

Odpowiedź: Podtrzymuje się zapisy w SWZ.

Pytanie 4. Dot. pakietu 3, pozycja 3:

Czy zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie produktu równoważnego o składzie:

Kwas nadjodowy 1x30 ml
Odczynniki Schiff'a acc. Hotchkiss - McManus 1x30 ml
Hematoksylina Mayer'a 1x30 ml

Odpowiedź: Podtrzymuje się zapisy w SWZ.

Pytanie 5. Dot. pakietu 3, pozycja 5:

Czy zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie produktu równoważnego o składzie:

Kwas nadjodowy 1% 1x30 ml
Fuchsin phenolized acc. Ziehl 1x30 ml
Kwaśny alkohol acc. Ziehl 1x30 ml
Błękit metylenowy acc. Mallory 1x30 ml
Woda dejonizowana 1x30 ml

Odpowiedź: Podtrzymuje się zapisy w SWZ.

*(podpis nieczytelny osoby, której Kierownik zamawiającego
powierzył wykonywanie zastrzeżonych dla niego czynności)*

Piotr Wichowski
Kierownik Sekcji zamówień publicznych WSSD

Publikacja na stronie www.wssd.olsztyn.pl