



107 Szpital Wojskowy z Przychodnią  
Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej  
ul. Kołobrzeska 44  
78-600 Wałcz  
Tel/Fax (067) 250 28 61  
e-mail : [apteka-przetargi@107sw.mil.pl](mailto:apteka-przetargi@107sw.mil.pl)

Komisja przetargowa przy 107 Szpitalu Wojskowym SP ZOZ w Wałczu, ul. Kołobrzeska 44 informuje o zmianach oraz zapytaniach do SIWZ związanych z przetargiem nieograniczonym na **dostawę odczynników i materiałów laboratoryjnych – znak 31/med/2013** ogłoszonym w Urzędzie Oficjalnych Publikacji Wspólnot Europejskich pod poz. **2013/S 150-260706**

#### **Pytanie 1- dotyczące Zadania 3**

Odczynniki do morfologii z dzierżawą analizatora hematologicznego i pełną gwarancją na czas trwania umowy na 28800 badań rocznie, Załącznik nr 5 SIWZ – opis przedmiotu zamówienia „PARAMETR/WARUNEK MINIMALNY – PRZEPUSTOWY”, pkt. 24:

W związku z tym, że Wykonawca zatrudnia pracowników na podstawie umowy o pracę, a pracownicy Ci są przeszkoleni przez autoryzowany serwis i zapewniają profesjonalną obsługę analizatora, co potwierdzone jest otrzymanymi certyfikatami, prosimy o wyrażenie zgody na zmianę treści na:

**„Wykonawca zapewni autoryzowany serwis oferowanego aparatu w oparciu o zgodne z instrukcją obsługi, nowe, nieużywane, oryginalne części zamienne, pochodzące od producenta aparatu oraz przedstawi certyfikaty ze szkoleń odbytych w siedzibie producenta aparatu dla osób oddelegowanych do serwisowania aparatu nie starsze niż z roku 2008. Wymagane są, co najmniej 2 osoby oddelegowane do serwisowania aparatu zatrudnione w siedzibie wykonawcy na umowę o pracę (oświadczenie). Nie dopuszcza się umowy o podwykonawstwo.”**

#### **Odpowiedz**

Zamawiający wyraża zgodę.

#### **Pytanie 2 – dotyczące Zadanie 21:**

- a) Czy Zamawiający wyrazi zgodę na odstąpienie od wymogu pochodzenia wszystkich podłóż od jednego producenta ?
- b) Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie w poz. 13 i 23 podłóż o temperaturze przechowywania 2-8 st.C ?

#### **Odpowiedz**

- od a) Zamawiający nie wyraża zgody.  
od b) Zamawiający nie dopuszcza w/w podłóż.

**Pytanie 3 – dotyczące dotyczące treści SIWZ:**

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 końcówki, czy szkiełka). (Orzecznictwo Zespołu Arbitrów - sygn. akt UZP/ZO/O-2546/06)

**Odpowiedz**

Zamawiający dopuszcza podawanie cen jednostkowych za 1 szt. wyrobów z dokładnością do trzech lub czterech miejsc po przecinku

**Pytanie 4 – dotyczące projektu umowy:**

Czy Zamawiający w celu uelastyczenia umowy i umożliwienia dokonania zmian w jej treści w szczególnych przypadkach, których na etapie zawierania umowy nie jest w stanie przewidzieć, wyrazi zgodę na wprowadzenie do umowy paragrafu o następującej treści:

1. Zmiana umowy jest dopuszczalna w przypadku:

a) wstrzymania, zaprzestania produkcji, wycofania z obrotu wyrobu stanowiącego przedmiot zamówienia bądź braku wyrobu z innych przyczyn, nie zawinionych przez Sprzedawcę. Sprzedawca zobowiązany jest niezwłocznie powiadomić na piśmie Kupującego, podając przyczynę braku wyrobu wraz z informacją o wszystkich odpowiednikach brakującego wyrobu występujących w obrocie oraz zobowiązany jest zaproponować Kupującemu dostarczenie odpowiednika brakującego wyrobu po cenie nie wyższej od ceny podanej w ofercie. Odpowiednik brakującego wyrobu musi posiadać takie same parametry oraz co najmniej taką samą jakość co wyrób zastępowany.

b) obniżenia ceny lub innych zmian korzystnych dla Kupującego.

c) w przypadku, gdy zmiany dotyczą nieistotnych postanowień umowy, tj. zmian, o których wiedza na etapie postępowania o udzielenie zamówienia nie miałaby wpływu na krąg podmiotów ubiegających się o udzielenie zamówienia czy też wynik postępowania przetargowego.

d) zmian cen brutto wynikających ze zmiany stawek podatku VAT na skutek urzędowej zmiany przepisów celnych i podatkowych.

2. Zmiany umowy, o których mowa pkt. a, b, c dokonywane są w drodze aneksu do umowy.

3. Warunkiem dokonania zmiany umowy jest wystąpienie przez stronę zainteresowaną wprowadzeniem zmian do umowy z pisemnym wnioskiem zawierającym proponowane zmiany wraz z uzasadnieniem faktycznym i prawnym. Do wniosku powinien być dołączony projekt aneksu do umowy.

4. Zmiana umowy polegająca na zmianie wynagrodzenia zgodnie z pkt. d) wynikająca ze zmiany podatku VAT, nie wymaga aneksu do umowy.

**Odpowiedz**

Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę treści umowy.

**Pytanie 5 – dotyczące § 1 ust. 2 – projektu umowy**

Z uwagi specjalne ceny oferowane Zamawiającemu przez wykonawców, kalkulowane na podstawie ilości podanych przez Zamawiającego w przetargu, czy Zamawiający nie rozważy możliwości zmiany zapisu na: "Zamawiający zastrzega sobie prawo do częściowej realizacji Umowy, jednak niezrealizowana wartość umowy nie może być większa niż 20% wartości umowy"

**Odpowiedz**

Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę treści umowy.

**Pytanie 5 – dotyczące §4 ust. 2 – projektu umowy**

Składanie zamówień drogą telefoniczną działa na niekorzyść obu Stron, ponieważ powoduje niepotrzebne nieporozumienia. Pamiętajmy również, iż Ustawa Prawo zamówień publicznych nie dopuszcza formy porozumiewania się telefonicznego, zatem również korespondencja dotycząca umów przetargowych powinna odbywać się drogą pisemną. Wobec powyższego Zamawiający powinien wykreślić, ze wzoru umowy, iż składanie zamówień będzie następować drogą telefoniczną.

**Odpowiedz**

Zamawiający nie usunie zapisu mówiącego o możliwości składania zamówień telefonicznych, ponieważ korzysta z niego sporadycznie w wyjątkowych sytuacjach.

**Pytanie 6 – dotyczące §5 ust. 4 – projektu umowy**

Czy Zamawiający zdaje sobie sprawę, iż postawienie w SIWZ wymogu, iż termin płatności ma wynosić 60 dni jest w świetle ustawy z dnia 12.06.2003r. o terminach zapłaty w transakcjach handlowych (Dz.U. nr 139 poz. 1323) jest niekorzystny dla zamawiającego, gdyż prowadzi do dodatkowego obciążenia Zamawiającego odsetkami. Jak stwierdził Zespół Arbitrów w uzasadnieniu wyroku z dnia 21 lutego 2005r. sygn. Akt UZP/ZO/0-278/05:

"Odsetki te zwiększają cenę zamówienia automatycznie, ponieważ z art. 9 Ustawy o terminach zapłaty w transakcjach handlowych, nieważne są czynności prawne wyłączające lub ograniczające uprawnienia wierzyciela lub dłużnika wynikające z art. 5 i 6 ustawy. Zdaniem Zespołu Arbitrów wskazanie w SIWZ odroczonego terminu płatności nie tylko narusza art. 7 ustawy Prawo zamówień publicznych oraz nie gwarantuje wyboru najkorzystniejszej oferty (powiększenie ceny o odsetki), ale także w istocie jest ukrytym niezgodnym z dobrymi obyczajami warunkiem, jaki musi spełnić wykonawca ubiegający się o zamówienie."

W związku z powyższym, czy Zamawiający nie powinien dokonać na mocy art. 38 Ustawy Prawo zamówień publicznych zmiany w SIWZ, polegającej na skróceniu wymaganego terminu płatności z 60 na 30 dni.

**Odpowiedz**

Zamawiający oczekuje terminu zapłaty według SIWZ.

**Pytanie 7 – dotyczące Zadania 12 poz. 2**

Czy Zamawiający wymaga zaoferowania zatyczek do kapilar gumowych, które, oprócz tego że szczelnie zatykają końce kapilary, chronią kapilarę przed przypadkowym pęknięciem, np. podczas upadku kapilary na stół, podłogę.

**Odpowiedz**

Tak. Zamawiający wymaga zaoferowania zatyczek do kapilar gumowych.

**Pytanie 8 – Zadanie 14, poz. 1**

Czy Zamawiający dopuści końcówki z zakończeniem kapilarnym o poj. do 200 ul?

**Odpowiedz**

Zamawiający dopuszcza w/w końcówki.

**Pytanie 9 – dotyczące Zadania 14, poz. 2**

Czy Zamawiający życzy sobie zaoferowania końcówek standardowych (o standardowej jakości), czy Zamawiający oczekuje złożenia oferty na końcówki o podwyższonej jakości typu superior, jeżeli tak to czy wymaga załączenia do oferty przetargowej próbek takich końcówek typu superior?

**Odpowiedz**

Zamawiający oczekuje zaoferowania końcówek standardowych.

**Pytanie 10 – dotyczące Zadania 14, poz. 3**

Czy Zamawiający życzy sobie zaoferowania końcówek standardowych (o standardowej jakości). czy Zamawiający oczekuje złożenia oferty na końcówki o podwyższonej jakości typu superior, jeżeli tak to czy wymaga załączenia do oferty przetargowej próbek takich końcówek typu superior?

**Odpowiedz**

Zamawiający oczekuje zaoferowania końcówek standardowych.

**Pytanie 11 – dotyczące Zadania, 16 poz. 1**

- a) Czy Zamawiający wymaga pojemnika w całości autoklawowalnego?
- b) Z jakim kolorem wieczka należy zaoferować pojemnik: żółtym, czerwonym czy białym?
- c) Czy minimalna pojemność pojemnika ma wynosić 120 ml, bowiem standardowo tego typu pojemniki mają pojemność min. 120 ml, a max. 140 ml?

**Odpowiedz**

od a) Zamawiający dopuszcza w/w pojemnik.

od b) Zamawiający dopuszcza wszystkie w/w kolory wieczka pojemnika.

od c) Zamawiający oczekuje pojemnika o pojemności ok. 120 ml.

**Pytanie 12 – dotyczące Zadania 16 poz. 3**

- a) Prosimy o odpowiedź, jakiego rodzaju czystości pojemników Państwo oczekują tj. pojemników aseptycznych czy sterylnych?

Bardzo często pod pojęciem produktów sterylnych oferowane są przez wykonawców produkty nie sterylne o podwyższonym stopniu czystości to znaczy wyprodukowane w warunkach specjalnej czystości. Oznaczane są one jako STERILE A lub Aseptyczne. Dotyczy to na przykład takich produktów jak: szalki, pojemniki na próbki itp. Wyroby te są wystarczające do prowadzenia badań IVD (in vitro), o ile nie mają kontaktów z powłokami ciała człowieka. Nie są to jednak produkty, które przeszły zwalidowany proces sterylizacji z gwarancją uzyskania  $SAL \geq 6$ . Produkty Aseptyczne ( STERILE A) są istotnie tańsze od produktów sterylnych.

Jeżeli wymagają Państwo produktu sterylnego, to na jakiej podstawie będą Państwo weryfikować sterylność produktu, czy np. poprzez Certyfikat sterylności wydany dla partii produktu sterylnego?

- b) Czy Zamawiający dopuści pojemniki o pojemności użytkowej do 25ml i całkowitej 30 ml?

**Odpowiedz**

od a) Zamawiający oczekuje pojemników sterylnych. Zamawiający nie wymaga dołączenia do oferty Certyfikatu sterylności wydanego dla partii produktu sterylnego a jedynie oświadczenia , że Wykonawca posiada w/w dokument oraz , że dostarczy go na każde wezwanie Zamawiającego.

od b) Zamawiający dopuszcza w/w pojemniki.

**Pytanie 13 – dotyczące Zadania 17, poz. 2**

Czy Zamawiający dopuści szkiełka z jednostronnym polem do opisu?

**Odpowiedz**

Zamawiający wymaga szkiełek w/w Zadaniu w poz.2 z jednostronnym polem do opisu.

**Pytanie 14 – dotyczące Zadania 17, poz. 2**

Czy Zamawiający dopuści szkiełka z dwustronnym polem do opisu?

**Odpowiedz**

Zamawiający nie dopuszcza w/w szkiełek.

**Pytanie 15 – dotyczące Zadania 20, poz. 2**

Czy Zamawiający dopuści wymazówki z tworzywa innego niż PS?

**Odpowiedz**

Tak.

**Pytanie 16 – dotyczące Zadania 20, poz. 3**

Czy Zamawiający dopuści wymazówki z tworzywa w probówce z PP?

**Odpowiedz**

Tak.

**Pytanie 17 – dotyczące Zadania 20, poz. 3**

Bezasadne jest stawianie wymogu przeżywalności drobnoustrojów ponad 48 godzin, bowiem tego typu badania powinny być wykonane zgodnie z procedurami laboratoryjnymi w czasie 24 godzin, a w przypadku próbek pobieranych poza laboratorium do 48 godzin.

Próbki w celu uzyskania najlepszych wyników należy przetransportować do laboratorium najszybciej, jak to możliwe, w przypadku zakażeń powodowanych przez wiele drobnoustrojów może bowiem wystąpić nadmierny wzrost, natomiast drobnoustroje w niewielkich stężeniach (< 100 CFU/mL) mogą nie przeżyć dłużej niż 24 h. Podczas transportu należy również unikać skrajnych temperatur.

Przeżywalność *Neisseria gonorrhoeae* szybko maleje w temperaturach niższych niż 35°C - drobnoustroje te mogą nie przeżyć dłużej niż 8 h, nawet w wysokich stężeniach.

Jak wynika z powyższego, stawianie wymogu przeżywalności drobnoustrojów więcej niż 48 godzin bez wskazania rodzaju bakterii i temperatury służy jedynie utrudnieniu uczciwej konkurencji, a nie Zamawiającemu, który w efekcie postawionego wymogu otrzymać miałby lepszy produkt.

Bezpodstawne wymuszanie na Zamawiającym dłuższych czasów przeżywalności bakterii jest stosowane przez firmy, które oferują bardzo wysokie ceny na wymazówki i próbują w ten sposób wyeliminować tańsze firmy konkurencyjne.

W związku z powyższym, wnosimy o usunięcie z SIWZ wymogu żądania dla pozycji nr 3 w Pakiecie 20, oświadczenia o posiadaniu dokumentu z badaniem potwierdzającym przeżywalność bakterii i mikroorganizmów do 72 godzin od momentu pobrania / dokumentu potwierdzającego przeżywalność bakterii i mikroorganizmów do 72 godzin od momentu pobrania.

**Odpowiedz**

Zamawiający usuwa z SIWZ wymóg żądania dla pozycji nr 3 w Zadaniu 20, oświadczenia o posiadaniu dokumentu z badaniem potwierdzającym przeżywalność bakterii i mikroorganizmów do 72 godzin od momentu pobrania / dokumentu potwierdzającego przeżywalność bakterii i mikroorganizmów do 72 godzin od momentu pobrania i wymaga przeżywalność bakterii i mikroorganizmów do 48 godzin od momentu pobrania.

**Pytanie 18 – dotyczące Zadania 20, poz. 4**

Czy Zamawiający dopuści wymazówki z wacikiem o średnicy ok. 3mm?

**Odpowiedz**

Zamawiający nie dopuszcza w/w wymazówek.

**Pytanie 19 – dotyczące Zadania 20, poz. 3, 4, 6**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie powyższych pozycji do osobnego pakietu?

**Odpowiedz**

Zamawiający nie wyraża zgody na wydzielenie powyższych pozycji do osobnego pakietu.

**Pytanie 20 – dotyczące Zadania 48, poz. 4**

Jakiej średnicy igieł do zamkniętego pobierania krwi Zamawiający oczekuje - 0,7; 0,8, 0,9?

**Odpowiedz**

Zamawiający oczekuje możliwości zakupu wszystkich rodzajów igieł.

**Pytanie 21 – dotyczące Zadania 49, poz. 1**

Czy Zamawiający dopuści strzykawkę z heparyną na 2 ml?

**Odpowiedz**

Zamawiający nie dopuszcza w/w strzykawki z heparyną.

**Pytanie 22 – dotyczące Zadania 50, poz. 2**

Czy Zamawiający dopuści naczynka do oznaczania glukozy o poj. 200ul?

**Odpowiedz**

Zamawiający nie dopuszcza w/w naczynek.

**Pytanie 23 – dotyczące Zadania 50**

Czy Zamawiający dopuści naczynka do oznaczeń biochemicznych o poj. 200ul?

**Odpowiedz**

Zamawiający nie dopuszcza w/w naczynek.

**Pytanie 24 – dotyczące Zadania 1**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopisanie w załączniku nr 5 -opis przedmiotu zamówienia-kolumny „numer katalogowy” w celu lepszej identyfikacji produktu przy realizacji zamówienia?

**Odpowiedz**

Zamawiający określił w/w Zadaniu wzór tabeli. Informacja o „numerze katalogowym” znajduje się w drugiej kolumnie tego wzoru.

**Pytanie 25 – dotyczące Zadania 1**

Czy Zamawiający wyraża zgodę, aby instrukcje zostały załączone w wersji elektronicznej lub osobno i podpisane tylko na pierwszej stronie?

**Odpowiedz**

Zamawiający dopuszcza obydwa rozwiązania.

**Pytanie 26 – dotyczące zapisów SIWZ.**

Czy zamawiający wyraża zgodę na zmianę zapisu w siwz pkt 8.5.1 na: „Oświadczenie, że Wykonawca jest w posiadaniu dokumentów dopuszczających do obrotu oferowane wyroby medyczne, ...”?

Uzasadnienie: Nie wszystkie oferowane produkty są zakwalifikowane jako wyroby medyczne np. płyny płuczące niezbędnym do wykonania wyspecyfikowanych oznaczeń.

**Odpowiedz**

Zamawiający wyraża zgodę na proponowaną zmianę zapisu SIWZ.

**Pytanie 27 – dotyczące projektu umowy, &4 ust. 3A**

Czy zamawiający wyrazi zgodę na zmianę terminu ważności oferowanych odczynników na minimum 6 miesięcy?

Uzasadnienie: ze względu na skład, komponenty i system produkcji odczynników - nie można określić terminu ważności oferowanego asortymentu na podany w siwz. Oferowane terminy ważności zostały podane zgodnie z zaleceniami producenta.

**Odpowiedz**

Zamawiający w SIWZ oraz w odpowiedziach do zadawanych pytań dokładnie określił terminy ważności oczekiwanych odczynników.

**Pytanie 28**

Czy zamawiający odstąpi od wymogu dostarczenia próbek? A jeżeli nie to prosimy o podanie jaka ilość i jaki produkt mamy dostarczyć?

**Odpowiedz**

Zamawiający nie wymaga próbek.

### **Pytanie 29 – dotyczące Zadania 1**

Czy Zamawiający odstąpi od wymogu posiadania świadectwa rejestracji materiału medycznego wydane przez MZIOS w stosunku do wyrobów medycznych które są dopuszczone do obrotu zgodnie z ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. 2010 nr 107, poz. 679).? MZIOS – nie wydaje świadectw rejestracji już od kilku lat

#### **Odpowiedz**

Zamawiający nie wymaga posiadania świadectwa rejestracji materiału medycznego wydanego przez MZIOS w stosunku do wyrobów medycznych, które są dopuszczone do obrotu zgodnie z ustawą z dnia 20 maja 2010 r o wyrobach medycznych (Dz.U.2010 nr 107, poz. 679).

### **Pytanie 30 – dotyczące projektu umowy §3 ust. 5**

Czy Zamawiający wyraża zgodę na zmianę treści zapisu w następujący sposób:

„W przypadku zmiany stawki podatku VAT na poszczególne elementy zamówienia podstawą naliczenia nowej ceny brutto będzie cena netto do której zostanie dodana nowa stawka podatku VAT. Zmiana stawki podatku VAT nastąpi z dniem wejścia w życie aktu prawnego zmieniającego tę stawkę. W razie zmiany stawki podatku VAT, po zawarciu umowy, dla Stron wiążąca będzie stawka VAT obowiązująca w dniu wystawienia faktury, a zmiana kwoty ceny brutto z tego tytułu jest akceptowana przez Strony bez konieczności składania dodatkowych oświadczeń.”?

#### **Odpowiedz**

Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę treści umowy.

### **Pytanie 31 – dotyczące projektu umowy, §4 ust. 2**

Czy Zamawiający wyraża zgodę na wykreślenie telefonicznej formy składania zamówień?

Uzasadnienie:

Prosimy o modyfikację ze względu na fakt, iż Wykonawca nie jest w stanie określić telefonicznie tożsamości osoby uprawnionej do składania zamówień po stronie Zamawiającego.

#### **Odpowiedz**

Zamawiający nie usunie zapisu mówiącego o możliwości składania zamówień telefonicznych, ponieważ korzysta z niego sporadycznie w wyjątkowych sytuacjach.

### **Pytanie 32 – dotyczące projektu umowy dzierżawy, § 1 ust. 5**

Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację postanowienia umownego

„Odbioru przedmiotu dzierżawy z miejsca instalacji, tj. laboratorium 107 Szpitala Wojskowego SP ZOZ na swój koszt i ryzyko dokonuje Wyzierzawiający.”?

#### **Odpowiedz**

Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę treści umowy.

### **Pytanie 33 – dotyczące projektu umowy dzierżawy, §5 ust. 1**

Czy Zamawiający wyraża zgodę na wykreślenie postanowienia umownego?

Uzasadnienie:

Wykonawca prosi o wykreślenie zapisu w związku z faktem, iż umowa zasadnicza wygasa dnia 31.12.2014. w związku z czym Wykonawca nie widzi przesłanek do przetrzymywania przez Zamawiającego analizatora 5 tygodni ponad termin wygaśnięcia umowy.

#### **Odpowiedz**

Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę treści umowy.

### **Pytanie 34 – dotyczące Zadania 45 – wymagania dotyczące przedmiotu zamówienia**

W nawiązaniu do ogłoszonego postępowania przetargowego zgodnie z ustawą z dnia 29 stycznia 2004r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz.U. z 2012 r., poz. 1271), przepisów Wykonawczych wydanych na jej podstawie oraz niniejszej Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia niniejszym pismem wnosimy o odstąpienie na postawione przez Zamawiającego wymaganie, aby oferowane odczynniki posiadały pozytywna opinię IHiT w Warszawie.

Zarzucaamy naruszenie norm prawnych niżej wymienionych:

1. naruszenie przepisów ustawy Prawo Zamówień Publicznych

2. naruszenie norm prawnych obowiązujących państwa członkowskie UE zawartych w Dyrektywie Klasycznej 2004/18/WE oraz Dyrektywie 98/79/WE
3. naruszenie przepisów ustawy z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych
4. naruszenie Rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 19 lutego 2013r. w sprawie rodzajów dokumentów jakich może żądać Zamawiający od Wykonawcy oraz form, w jakich te dokumenty mogą być składane,
5. ograniczenie dostępu do rynku producentom krajów UE
6. Kodeks Cywilny,
7. Ustawa z dnia 16 kwietnia 1993r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2003r. Nr 153, poz. 1503 z późniejszymi zmianami).
8. Ustawa z dnia 16 lutego 2007r. o ochronie konkurencji i konsumentów (Dz. U. z 2007r. Nr 50 poz. 331 z późniejszymi zmianami)

Powołując się na zapisy specyfikacji, z całą stanowczością jednoznacznie stwierdzamy, iż naruszają one przepisy ustawy Pzp oraz aktów wykonawczych wydanych na jej podstawie.

W związku z powyższym wnosimy o odstąpienie od postawionego wymagania posiadania pozytywnej opinii IHiT w Warszawie i wymagania dokumentów zgodnie z obowiązującymi przepisami nie naruszającymi zapisów ustawy Pzp oraz zapisów Rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 19 lutego 2013r. w sprawie rodzajów dokumentów jakich może żądać Zamawiający od Wykonawcy oraz form, w jakich te dokumenty mogą być składane.

#### **Uzasadnienie:**

Zamawiający przeprowadzając postępowanie o zamówienie publiczne zobowiązany jest do przestrzegania ustawy Prawo Zamówień Publicznych. Niniejsze postępowanie niewątpliwie jest przeprowadzane w oparciu o przepisy niniejszej ustawy, jednakże postawione wymagania naruszają art. 7, art. 25 ustawy Pzp oraz § 6 ust. 1 Rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 19 lutego 2013r. w sprawie rodzajów dokumentów jakich może żądać Zamawiający od Wykonawcy oraz form, w jakich te dokumenty mogą być składane poprzez dodatkowe wymaganie postawione Wykonawcom (nie ujęte w SIWZ) załączenia Opinii Instytutu Hematologii i Transfuzjologii z siedzibą w Warszawie.

Wskazanie przez Zamawiającego wymagania Pozytywnej Opinii Instytutu Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie jest niezgodne z Rozporządzeniem Prezesa Rady Ministrów z dnia 19 lutego 2013r. w sprawie rodzajów dokumentów jakich może żądać Zamawiający od Wykonawcy oraz form, w jakich te dokumenty mogą być składane w sposób jednoznaczny wskazuje na ograniczenie konkurencji i dostępu do rynku Wykonawcom krajów Unii Europejskiej. Zamawiający wymaga tylko i wyłącznie Opinii Instytutu Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie, które to wymaganie jest niedopuszczalne i narusza art. 7 i 25 ustawy Pzp poprzez nierówne traktowanie Wykonawców i uczciwej konkurencji oraz nie jest dokumentem niezbędnym, który warunkuje przeprowadzenie niniejszego postępowania.

Wskazać również należy, iż wymagając Opinii Instytutu Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie nie dopuszczając przy tym opinii równoważnych Zamawiający narusza zapisy art. 25 ustawy Prawo Zamówień Publicznych oraz Rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 19 lutego 2013r.

Zgodnie z ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, która wdraża postanowienia dyrektywy m.in. 98/79/WE i 93/42/EWG „Do obrotu i do używania mogą być wprowadzane wyroby medyczne spełniające wymagania określone w ustawie.” i „Do obrotu i do używania mogą być wprowadzane wyroby medyczne oznakowane znakiem CE” i kolejne oczywistym jest, iż posiadanie bądź brak opinii IHiT nie wstrzymuje prawa do prawidłowego i LEGALNEGO obrotu odczynnikami do diagnostyki in vitro lub systemem manualnym.

Ponadto Zamawiający nie ma prawa wprowadzać do siwz wymogów, które w jakikolwiek sposób ograniczałyby dostęp do postępowania wykonawcom z UE.

Brak jest uzasadnienia opiniowania systemu w IHiT, posiadających znak zgodności CE oraz zgłoszonych do Urzędu Rejestracji w Warszawie.



Znak zgodności CE jest wystawiany przez jednostki notyfikowane uprawnione do zaświadczenia że produkty są zgodne z normami i wymaganiami, a tym samym mogą znajdować się w obrocie na terenie UE .

Wymóg załączenia dokumentów poświadczających, że wyrób posiada znak zgodności CE oraz dokumenty wymagane przez polskie prawo ( dot. ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010r wdrażającej DYREKTYWE 98/79/WE) zawarto w siwz, zatem bezzasadnym jest, aby na życzenie Zamawiającego firma opiniowała dodatkowo odczynniki np. produkcji Sanquin-Holandia, Fortress-W. Brytania, MTC Niemcy itd., które to firmy stosują się do zaleceń WHO podobnie jak inne jednostki służby zdrowia oraz IHiT.

Ponadto trudno określać nadrzędność opinii IHiT nad innymi jednostkami w UE jak np. IHiT Niemcy, WIM-Polska, PZH. Powyższe potwierdza Narodowy Centrum Krwi w Polsce jako jednostka nadrzędna dla służby zdrowia oraz Urząd Rejestracji który sprawuje pieczę nad prawidłowym obrotem towarami medycznymi na terenie RP która należy do UE.

Wnosimy o odstąpienie od postawionego wymagania i żądanie dokumentów niedyskryminujących Wykonawców i producentów z krajów Unii Europejskiej i zgodnych z Rozporządzeniem Prezesa Rady Ministrów z dnia 19 lutego 2013r. w sprawie rodzajów dokumentów jakich może żądać Zamawiający od Wykonawcy oraz form, w jakich te dokumenty mogą być składane.

Załączniki:

- pismo NCK
- pismo Urzędu Rejestracji
- pismo – IHiT Warszawa

### **Odpowiedz**

Zamawiający podtrzymuje wymóg posiadania pozytywnej opinii IHiT w Warszawie dla zaoferowanej metody.

Pozytywna opinia IHiT w Warszawie jest niezbędna do potwierdzenia przez Wykonawców wymogów odnośnie jakości oferowanych przez nich odczynników. Stawiany wymóg odpowiada specyfice zamówienia i nie prowadzi do naruszenia zasad określonych w ustawie o zamówieniach publicznych, m.in. zasady uczciwej konkurencji i równego traktowania (art. 7 uPzp ), daje natomiast rękojmię należytego wykonania zamówienia. Zamawiający nie widzi naruszenia przepisów prawa cytowanych przez Wykonawcę. Zgodnie z cytowanym Rozporządzeniem Prezesa Rady Ministrów z dnia 19 lutego 2013r. w sprawie dokumentów, jakich może żądać zamawiający od wykonawcy oraz form, w jakich te dokumenty mogą być składane z dnia 19 lutego 2013r. ( Dz. U. Poz. 231) & 6.1 w celu potwierdzenia, że oferowane roboty budowlane, dostawy lub usługi odpowiadają wymaganiom określonym przez Zamawiającego, Zamawiający może żądać w szczególności: punkt 2: "Zaświadczenia niezależnego podmiotu uprawnionego do kontroli jakości potwierdzającego, że dostarczone produkty odpowiadają określonym normom lub specyfikacjom technicznym". Powszechnie znany jest fakt, iż w przetargach na dostawy odczynników do Pracowni Serologicznych wymóg załączenia do oferty pozytywnej opinii IHiT w Warszawie dla oferowanych odczynników jest powszechnie uznany i stosowany od wielu lat przez większość Zamawiających. Jednocześnie Zamawiający dopuszcza opinię równorzędnych ośrodków działających na terenie Unii Europejskiej z tłumaczeniem tej opinii na język polski.