

WYJAŚNIENIA DO SPECYFIKACJI ISTOTNYCH WARUNKÓW ZAMÓWIENIA

Warszawa, 2018 – 08 - 27

Do uczestników postępowania

Dotyczy: przetargu nieograniczonego o udzielenie zamówienia na dostawę: zamrażarek niskotemperaturowych, numer sprawy PN-146/18/MJ

W związku z pytaniami do Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia (zwanej dalej SIWZ) w przedmiotowym postępowaniu, Zamawiający wyjaśnia co następuje:

Pytanie 1 (dotyczy pakietu nr 1)

Czy Zamawiający dopuści urządzenie wyposażone w autokaskadowy, jednokompresorowy układ chłodzenia?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pytanie 2 (dotyczy pakietu nr 1)

Czy Zamawiający dopuści urządzenie bez ogrzewanego portu wyrównywania ciśnień?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pytanie 3 (dotyczy pakietu nr 1)

Czy Zamawiający dopuści urządzenie niebędące urządzeniem medycznym zgodnym z dyrektywą 93/42/EEC?

Odpowiedź:

NIE. Zamawiający podtrzymuje wymóg dostawy zamrażarki będącej urządzeniem medycznym zgodnym z dyrektywą 93/42 EEC. Użytkownik jako jednostka biomedyczna ma prawo wymagać sprzętu sklasyfikowanego jako wyrób medyczny, co gwarantuje wyższe standardy jakościowe.

Pytanie 4 (dotyczy pakietu nr 1)

Czy Zamawiający wymaga, aby urządzenie stanowiło konstrukcję bezfiltrową? Takie rozwiązanie znacznie upraszcza czynności konserwacyjne.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pytanie 5 (dotyczy pakietu nr 2)

Czy Zamawiający wymaga aby wyświetlacz zamrażarki umiejscowiony był poza drzwiami urządzenia? Takie rozwiązanie pozwala na stałe monitorowanie temperatury również podczas otwartych drzwi w trakcie załadunku lub rozładunku komory.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pytanie 6 (dotyczy pakietu nr 2)

Czy Zamawiający dopuści zamrażarkę niskotemperaturową o pojemności 445 litrów i możliwości przechowywania 300 pudełek o wysokości 50 mm? Jeśli nie, proszę o wyjaśnienie.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

plb

Pytanie 7 (dotyczy pakietu nr 2)

Czy Zamawiający dopuści zamrażarkę niskotemperaturową z izolacją hybrydową o grubości warstwy izolacyjnej komory 80 mm, wykonaną z systemu ultracienkich paneli próżniowych o grubości 25 mm w połączeniu z pianką PU o grubości 55 mm? Jest to jedna z najnowocześniejszych technologii na rynku, która pozwala na wysoką stabilność utrzymania temperatury wewnątrz zamrażarki. Jeśli nie, proszę o wyjaśnienie.

Odpowiedź:

NIE. Według wiedzy Zamawiającego izolacja wykorzystująca rdzeń z włókna szklanego jest najnowocześniejszym rozwiązaniem na rynku, które wykorzystuje wiele obecnie produkowanych zamrażarek niskotemperaturowych i kriogenicznych.

Pytanie 8 (dotyczy pakietu nr 2)

Czy Zamawiający dopuści zamrażarkę niskotemperaturową z zakresem temperatur od -55°C do -86°C ? W przypadku urządzeń pracujących w wyższych temperaturach następuje znacznie szybsze zużywanie się kompresorów obecnych w zamrażarce i ich większą awaryjność. Jeśli Zamawiający nie będzie pracował w zakresie temperatury od -50 do -55°C i nie dopuszcza proponowanego przez nas urządzenia, proszę o wyjaśnienie.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pytanie 9 (dotyczy pakietu nr 2)

Czy Zamawiający dopuści zamrażarkę niskotemperaturową o wymiarach zewnętrznych (szer. x gł. x wys.) 650x821x2012 mm? Jeśli wymiary podane w specyfikacji spowodowane są ograniczeniami architektonicznymi, możemy Zamawiającemu przedstawić sposób wniesienia urządzenia. Jeśli nie, proszę o wyjaśnienie.

Odpowiedź:

NIE. Wynika to z ograniczeń architektonicznych w miejscu gdzie będzie stać zamrażarka.

Pytanie 10 (dotyczy pakietu nr 2)

Czy Zamawiający dopuści zamrażarkę niskotemperaturową o szerokości wewnętrznej wynoszącej 470 mm, spełniającą pozostałe wymiary wewnętrzne wymagane przez Zamawiającego? Jeśli nie, proszę o wyjaśnienie.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pytanie 11 (dotyczy pakietu nr 2)

Czy Zamawiający dopuści zamrażarkę niskotemperaturową ze sterownikiem mikroprocesorowym z graficznym wyświetlaczem LCD? Zastosowanie tego typu wyświetlacza pozwala na czytelną i prostszą obsługę zamrażarki. Zamawiający ma również możliwość podglądu zarejestrowanej temperatury za pomocą graficznego wykresu. Jeśli Zamawiający nie dopuszcza, proszę o wyjaśnienie jaką różnicę stanowi typ wyświetlacza.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pytanie 12 (dotyczy pakietu nr 2)

Czy Zamawiający dopuści zamrażarkę niskotemperaturową z wnętrzem wykonanym ze stali nierdzewnej bez pokrycia? W przypadku zastosowania stali nierdzewnej, nie ma konieczności

stosowania dodatkowych warstw ochronnych, gdyż stal szlachetna gwarantuje wysoką odporność na niskie temperatury, uderzenia i zadrapania. Jeśli nie, proszę o wyjaśnienie.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pytanie 13 (dotyczy pakietu nr 2)

Czy Zamawiający dopuści zamrażarkę niskotemperaturową z komorą dzieloną na 5 sekcji zamykanych oddzielnymi, izolowanymi drzwiami wewnętrznymi? Większa fragmentacja komory jest korzystniejsza, gdyż pozwala na mniejsze starty chłodu z komory w przypadku otwierania wewnętrznych drzwiczek. Jeśli nie, proszę o wyjaśnienie.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pytanie 14 (dotyczy pakietu nr 2)

Czy Zamawiający dopuści zamrażarkę niskotemperaturową z dobowym zużyciem energii wynoszącym 14,00 kWh, z możliwością pracy w trybie ekonomicznym zmniejszającym zużycie energii o ok. 15% (tj. 11,90 kWh/dobę)? Urządzenia dostarczane są standardowo z fabrycznie ustawionym ekonomicznym trybem pracy. Jeśli nie, proszę o wyjaśnienie.

Odpowiedź:

NIE. Zamawiający podtrzymuje zapis zawarty w SIWZ. Zaproponowane zużycie energii poprzez zamrażarkę jest dla Zamawiającego zbyt wysokie. Wyższe zużycie energii będzie generowało wyższe koszty oraz większą produkcję ciepła przez zamrażarkę.

Pytanie 15 (dotyczy pakietu nr 2)

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.

plm

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:

NIE. Zamawiający podtrzymuje wymóg dostawy zamrażarki będącej urządzeniem medycznym zgodnym z dyrektywą 93/42 EEC. Użytkownik jako jednostka biomedyczna ma prawo wymagać sprzętu sklasyfikowanego jako wyrób medyczny, co gwarantuje wyższe standardy jakościowe.

KIEROWNIK
DZIAŁU ZAMÓWIEN PUBLICZNYCH
I ZAOPATRZENIA
Centrum Onkologii-Instytutu
im. Marii Skłodowskiej-Curie
w Warszawie

mgr Monika Szwarczewska

KIEROWNIK
Sekcji Zaopatrzenia
Beata Poniatowska-Kuc

S.p. z o.o. *MASTA*
ds. Zamówień Publicznych
Marek Jedrzejczak

KIEROWNIK SEKCJI
ZAMÓWIEN PUBLICZNYCH
Centrum Onkologii-Instytutu
im. Marii Skłodowskiej-Curie
w Warszawie
Maria Bąlikowska