



**REGIONALNE CENTRUM
KRWIODAWSTWA I KRWIOLECZNICTWA
W OPOLU**

45-372 Opole, ul. Końskiego 55
Centrala 077 44 10 600, 700
Sekretariat 077 44 10 820
Fax 077 44 10 821

Nr sprawy ZP 11/2010

Opole, dn. 04.08.2010 r.

**Wykonawcy ubiegający się
o udzielenie zamówienia
publicznego**

Dotyczy postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na **dostawę urządzeń medycznych: wagiomieszarek, zgrzewarek ręcznych i zgrzewarek stacjonarnych oraz zgrzewarki do jałowego łączenia drenów.**

W związku z prośbą o wyjaśnienie treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia w przedmiotowym postępowaniu, działając w trybie art.38 ust.2 ustawy z dnia 29 stycznia 2004r. Prawo zamówień publicznych (tekst jednolity - Dz. U. z dnia 25 czerwca 2010 r. Nr 113 poz. 759) zwanej dalej ustawą, wyjaśniam co następuje:

Dotyczy zadania nr 1 – dostawa 7 szt. wagiomieszarek

Pytanie nr 1:

Prosimy o informację, w ilu lokalizacjach albo – do ilu komputerów równocześnie będą podłączone wagiomieszarki – tzn. jaka jest liczba „punktów dostępowych” do systemu informatycznego wymagana przez Zamawiającego dla 7 szt. wagiomieszarek.

Liczba „punktów dostępowych” warunkuje liczbę wymaganych do zaoferowania przez Wykonawcę konwerterów radiowych oraz oprogramowania transferowego.

Odpowiedź:

Zamawiający informuje, że zgodnie z SIWZ punkt 3 podpunkt 3.1 wagiomieszarki przeznaczone będą do użytku w siedzibie Zamawiającego (stacjonarnie).

Wagiomieszarki będą podłączone równocześnie do jednego komputera.

Wymagana liczba punktów dostępowych - 1 punkt.

Pytanie nr 2:

Czy zamawiający dopuści możliwość realizacji przedmiotu zamówienia przez Wykonawcę w wydłużonym terminie do 8 tygodni od dnia podpisania umowy?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Dot. zadania nr 3- dostawa 2 szt. zgrzewarek stacjonarnych do drenów

Dot. zadania nr 4- dostawa 1 szt. zgrzewarki do jałowego łączenia drenów

Pytanie nr 3:

Czy w związku z tym, że przedmiot zamówienia, który nasza firma zamierza zaoferować w postępowaniu przetargowym w Zadaniu nr 3 i Zadaniu nr 4, nie jest urządzeniem medycznym w rozumieniu zapisów Dyrektywy o Urządzeniach Medycznych nr MDD 93/42/EEC, jak również nie jest urządzeniem do



**REGIONALNE CENTRUM
KRWIODAWSTWA I KRWIOLECZNICTWA
W OPOLU**

45-372 Opole, ul. Kośnego 55
Centrala 077 44 10 600, 700
Sekretariat 077 44 10 820
Fax 077 44 10 821

diagnostyki in vitro nr 98/79/EC, a jest urządzeniem laboratoryjnym, dla którego obowiązującymi normami są normy wymienione w Deklaracji Zgodności producenta w zakresie posiadania znaku CE, tj. normy bezpieczeństwa elektrycznego i kompatybilności elektromagnetycznej itp., dokumencie prawnie dopuszczającym urządzenie do obrotu i użytkowania na terenie Unii Europejskiej, zamawiający wyrazi zgodę na załączenie do oferty zamiast certyfikatu CE i świadectwa rejestracji, Deklarację Zgodności producenta w zakresie posiadania znaku CE, jako dokumentu spełniającego warunki siwz w punkcie 3.2 podpunkt 3?

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę na załączenie do oferty Deklaracji Zgodności producenta, jako dokumentu spełniającego warunki SIWZ w punkcie 3.2 podpunkt 3.

Pytanie nr 4:

Czy Zamawiający dopuści w ramach zadania 3 i 4 urządzenia, które nie są urządzeniami medycznymi w rozumieniu ustawy z dnia 2 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych, ale wyprodukowane są zgodnie z odpowiednimi dyrektywami UE i są oznakowane znakiem CE?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuści w ramach zadania nr 3 i nr 4 urządzenia, które nie są urządzeniami medycznymi, ale dla potwierdzenia żąda dołączenia Deklaracji Zgodności.

Pytanie nr 5:

Czy dla potwierdzenia wymagań technicznych oferowanych urządzeń (punkt 6.3. podpunkt 4) Zamawiający dopuści również oprócz specyfikacji technicznych inne dokumenty potwierdzające spełnienie warunków, takie jak np.: zdjęcia, oświadczenia producenta?

Odpowiedź:

Tak.

Dotyczy zadania nr 4 – dostawa 1 szt. zgrzewarki do jałowego łączenia drenów.

Pytanie nr 6:

Czy Zamawiający uzna za spełnienie warunku siwz punktu 5.2 podpunkt 2 w zakresie zadania nr 4, jeżeli wykonawca przedstawi wykaz wykonanych dostaw w okresie ostatnich trzech lat przed dniem wszczęcia postępowania o udzielenie zamówienia, co najmniej 2 zamówień odpowiadających swoim rodzajem przedmiotowi niniejszego zamówienia (obejmującego dostawę, instalację sprzętu) na wartość łączną tych zamówień nie niższą niż 200 000,00 zł?

Wartość rynkowa brutto jednej zgrzewarki zamawianego rodzaju w zadaniu nr 4 nie przekracza 100 000,00 złotych.

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie nr 7

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na przedłużenia terminu dostawy z 56 do 90 dni od dnia podpisania umowy?

Odpowiedź:



**REGIONALNE CENTRUM
KRWIODAWSTWA I KRWIOLECZNICTWA
W OPOLU**

45-372 Opole, ul. Koźnego 55
Centrala 077 44 10 600, 700
Sekretariat 077 44 10 820
Fax 077 44 10 821

Nie. Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 8

Czy Zamawiający dopuści urządzenie, które nie pracuje w technice nożyków jednorazowych pakowanych w kasety zbiorczą ale technice, w której dreny przecinane są i łączone w sposób jałowy termicznie (beznożykowo), a poszczególne połączenia zaliczane są przez automatyczny licznik zgrzewów? Jednocześnie opisane urządzenia spełnia wszystkie pozostałe wymagania techniczne stawiane przez Zamawiającego zgrzewarce do jałowego łączenia drenów z wyjątkiem specyficznych dla urządzeń pracujących technice nożykowej tzn.: Załącznik nr 1D – Lp. 12 tj. automatycznej wymianie nożyków (tu zastąpionej automatycznym zaliczaniem połączeń) i Lp. 15 tj. zużyte nożyki zabezpieczone w plastikowym pojemniku z sygnalizacją zapelnienia (tu brak elementów odpadowych).

Pragniemy nadmienić, że urządzenia do sterylnego łączenia drenów korzystające z metody beznożykowej pracują w większości polskich regionalnych centrów krwiodawstwa przechodząc regularne walidacje wg Medycznych zasad pobierania krwi, oddzielania jej od składników i wydawania, obowiązujące w jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi pkt 1.4.5.1.2.9. – Walidacja urządzeń do sterylnego łączenia drenów, umożliwiając skuteczne dokonanie zgodnie z zaleceniami zawartymi w ww. publikacji wszystkich procedur preparatyki gdzie niezbędne jest takie urządzenia.

Ponadto zauważyć należy, że komplet wymagań technicznych dotyczących zgrzewarek do jałowego łączenia drenów, w szczególności połączeń zapisów o metodzie nożyków jednorazowych przy jednoczesnej możliwości wykonywania 2 połączeń drenów w ciągu 1 minuty odpowiada tylko i wyłącznie zgrzewarce TSCD II produkowanej przez firmę Terumo. Tym samym Zamawiający uniemożliwia złożenia oferty w postępowaniu wykonawcom oferującym zgrzewarki do jałowego łączenia drenów pracujące w innej, równie skutecznej technice. Postępowanie takie utrudnia podstawową zasadę uczciwej konkurencji i jest nie zgodne z Prawem Zamówień Publicznych.

Odpowiedź:

Nie. Zamawiający nie wyraża zgody na dopuszczenie urządzenia pracującego w technice beznożykowej. Urządzenia muszą odpowiadać wszystkim wymaganiom stawianym przez Zamawiającego w SIWZ oraz w załączniku nr 1D.

Z poważaniem

DYREKTOR
REGIONALNEGO CENTRUM
KRWIODAWSTWA I KRWIOLECZNICTWA
W OPOLU

Dr n. med. Iwona Rajcu-Biernacka
Specjalista zab. transfuzjologii medycznej