

SAMODZIELNY PUBLICZNY WOJEWÓDZKI SZPITAL ZESPOLONY W SZCZECINIE



71 – 455 Szczecin, ul. Arkońska 4
Strona internetowa: www.spwsz.szczecin.pl
NIP 851-25-37-954 REGON: 000290274
PEKAO S.A. 57 1240 6292 1111 0010 7358 3739



Nasz znak:
EP/220/10/2018/2

Data:
15.03.2018r.

WYJAŚNIENIE TREŚCI SPECYFIKACJI ISTOTNYCH WARUNKÓW ZAMÓWIENIA

dotyczy: przetargu nieograniczonego znak: EP/220/10/2018 pn.: Dostawa wyposażenia w urządzenia chłodnicze i mroźące oraz rozmrażające dla Banku Krwi oraz Zintegrowanego Bloku Operacyjnego Szpitala SPWSZ w Szczecinie w lokalizacji Szczecin Zdunowo ul. Sokołowskiego 11

Działając na podstawie art. 38 ust. 2 ustawy z dnia 29 stycznia 2004r. Prawo zamówień publicznych (t. j. Dz. U. z 2017r., poz. 1579 ze zmianami), Samodzielny Publiczny Wojewódzki Szpital Zespolony w Szczecinie, jako Zamawiający, informuje, że w postępowaniu o udzielenie zamówienia prowadzonym w trybie przetargu nieograniczonego znak j. w. zostały złożone pytania do treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia:

Pytania Wykonawców:

ZESTAW 1

Pytanie nr 1, dotyczy zadania nr 2

Czy Zamawiający dopuści zamrażarkę niskotemperaturową o pojemności 445 litrów oraz wysokości zewnętrznej wynoszącej 1991 mm, spełniającą pozostałe wymiary wymagane przez Zamawiającego? Jeśli wysokość podana w specyfikacji spowodowana jest ograniczeniami architektonicznymi, możemy Zamawiającemu przedstawić sposób wniesienia urządzenia. Jeśli nie, proszę o wyjaśnienie.

ODPOWIEDŹ: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 2, dotyczy zadania 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: Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 3, dotyczy zadania nr 2

Czy Zamawiający dopuści zamrażarkę niskotemperaturową z sterownikiem mikroprocesorowym z graficznym wyświetlaczem LCD wyposażonym w funkcjonalne przyciski membranowe, zlokalizowanym w drzwiach urządzenia, na wysokości oczu Użytkownika? Zastosowanie tego typu wyświetlacza i jego lokalizacja 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 przy spełnieniu pozostałych wymagań.

Pytanie nr 4, dotyczy zadania nr 2

Czy Zamawiający dopuści zamrażarkę niskotemperaturową z pięcioma izolowanymi drzwiami wewnętrznymi z zamknięciem na zatrzask, dzielącymi komorę na 5 sekcji? 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, Zamawiający dopuszcza.

Lokalizacje:
71-455 Szczecin, ul. Arkońska 4
Centrala: 91 813 90 00
Fax. 91 813 90 09

70-891 Szczecin, ul. A. Sokołowskiego 11
Centrala: 91 442 27 00, 91 442 72 13
Fax. 91 462 04 94

SAMODZIELNY PUBLICZNY WOJEWÓDZKI SZPITAL ZESPOLONY W SZCZECINIE



71 – 455 Szczecin, ul. Arkońska 4
Strona internetowa: www.spwsz.szczecin.pl
NIP 851-25-37-954 REGON: 000290274
PEKAO S.A. 57 1240 6292 1111 0010 7358 3739



Pytanie nr 5, dotyczy zadania nr 2

Czy Zamawiający dopuści zamrażarkę niskotemperaturową z sterownikiem umożliwiającym wyświetlanie komunikatów tekstowych w języku angielskim? Menu w zaoferowanej zamrażarce jest łatwe i proste w obsłudze. Jeśli nie, proszę o wyjaśnienie.

ODPOWIEDŹ: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 6, dotyczy zadania nr 2

Czy Zamawiający dopuści zamrażarkę niskotemperaturową o wadze 270 kg? Zaoferowana zamrażarka wyposażona jest w kółka jezdne, umożliwiające łatwe przetransportowanie urządzenia. Jeśli nie, proszę o wyjaśnienie.

ODPOWIEDŹ: Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 7, dotyczy zadania nr 2

Czy Zamawiający dopuści zamrażarkę niskotemperaturową z zużyciem energii wynoszącym 13,68 kWh/24h, z możliwością pracy w trybie ekonomicznym zmniejszającym zużycie energii o ok. 15% (tj. 11,63 kWh/24h), mierzone przy nastawionej temperaturze -80 stopni, temperatura otoczenia +20 stopni (zamrażarka niewypełniona materiałem)? Urządzenia dostarczane są standardowo z fabrycznie ustawionym ekonomicznym trybem pracy. Jeśli nie, proszę o wyjaśnienie.

ODPOWIEDŹ: Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 8, dotyczy zadania 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:

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

– których zasadnicze zamierzone działanie w ciele lub na ciele ludzkim nie jest osiąganym 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.

Lokalizacja: 71-455 Szczecin, ul. Arkońska 4
Centrala: 91 813 90 00
Fax. 91 813 90 09

70-891 Szczecin, ul. A. Sokołowskiego 11
Centrala: 91 442 27 00, 91 442 72 13
Fax. 91 462 04 94

SAMODZIELNY PUBLICZNY WOJEWÓDZKI SZPITAL ZESPOLONY W SZCZECINIE



71 – 455 Szczecin, ul. Arkońska 4
Strona internetowa: www.spwsz.szczecin.pl
NIP 851-25-37-954 REGON: 000290274
PEKAO S.A. 57 1240 6292 1111 0010 7358 3739



ODPOWIEDŹ: Zamawiający nie dopuści zamrażarki niskotemperaturowej nie będące wyrobem medycznym. Zamawiający podtrzymuje sformułowany przez siebie wymóg aby zamrażarka niskotemperaturowa była wyrobem medycznym w rozumieniu ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (tekst jedn. Dz. U. z 2017 r., poz. 211), spełniającym wszelkie wymagania określone dla tego rodzaju wyrobów medycznych w obowiązujących przepisach prawa, w tym w dyrektywie Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych (Dz. U. UE L z 1993.07.12). Zamawiający zwraca uwagę, że przywołanej przez samego wykonawcę definicji legalnej „wyroby medycznego” mieszczą się również urządzenia – np. zamrażarka niskotemperaturowa, jeżeli urządzenie takie ze względu na jego właściwości jest specjalnie przeznaczone przez jego wytwórcę do używania specjalnie w celach diagnostycznych lub terapeutycznych i niezbędnym do jego właściwego stosowania, przeznaczone do stosowania u ludzi w jednym z celów określonych w art. 2 pkt 40) ustawy o wyrobach medycznych.

Zamawiający wskazuje, że wymogi jakościowe, wynikające z obowiązujących norm, stawiane wyrobom medycznym są bardziej restrykcyjne, aniżeli wymogi dotyczące urządzeń o analogicznym przeznaczeniu, które nie są wyrobami medycznymi,

Producent zamrażarki będącej urządzeniem medycznym musi dowieść spełnienia wielu restrykcyjnych przepisów m.in. dotyczących odpowiedniego postępowania w przypadku zaistnienia incydentu medycznego, który może mieć miejsce nawet wówczas gdy materiał jest przechowywany w szczelnym pojemniku.

Materiał, który będzie przechowywany w zamrażarce będzie materiałem biologicznym pochodzenia ludzkiego używanym do zabiegów, stąd konieczne i uzasadnione jest sformułowanie przez Zamawiającego adekwatnych wymogów dających rękojmię bezpieczeństwa i zdatność do użycia przechowywanego w zamrażarce materiału, w tym wymaganie aby zamrażarka niskociśnieniowa miała status wyrobu medycznego.

Zamawiający na marginesie wskazuje, że w orzecznictwie Krajowej Izby Odwoławczej ugruntowany jest pogląd, zgodnie z którym przewidziany w przepisach ustawy Prawo zamówień publicznych obowiązek zachowania uczciwej konkurencji nie wyłącza uprawnienia zamawiającego do uzyskania świadczenia zgodnego z jego uzasadnionymi oczekiwaniami. Konieczność zapewnienia uczciwej konkurencji nie obliuguje zatem zamawiającego do nabywania dostaw, usług lub robót, które nie będą odpowiadać jego uzasadnionym potrzebom (wyrok KIO z dnia 11 grudnia 2017 r., sygn. akt: KIO 2478/17, KIO 2480/17). Co więcej, zamawiający ma prawo wymagać, aby przedmiot zamówienia był zrealizowany w jakości wyższej, niż standardowa, lub o podwyższonych parametrach, o ile jest w stanie swoje wymagania usprawiedliwić obiektywnymi okolicznościami. Zatem, określając przedmiot zamówienia. W takich okolicznościach oczekiwania Zamawiającego, określone nawet na bardzo wysokim poziomie (co zwykle prowadzi do zawężenia kręgu wykonawców) nie stanowią naruszenia uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców (wyrok KIO z dnia 4 grudnia 2017 r., sygn. akt: KIO 2412/17).

**ZASTĘPCA DYREKTORA
ds. Lecznictwa**

prof. dr hab. n. med. Jan Ślósarek

Lokalizacje:
71-455 Szczecin, ul. Arkońska 4
Centrala: 91 813 90 00
Fax. 91 813 90 09

70-891 Szczecin, ul. A. Sokołowskiego 11
Centrala: 91 442 27 00, 91 442 72 13
Fax. 91 462 04 94