



WARSZAWSKI UNIWERSYTET MEDYCZNY
MEDICAL UNIVERSITY OF WARSAW

Dział Zamówień Publicznych

Nasz znak. AEZ/362/1551/2016/RL

Data: 05.08.2016 r.

Wyjaśnienie i zmiana treści Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia

Działając na podstawie art. 38 ust. 2 i 4 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 2164 t. j.), Warszawski Uniwersytet Medyczny, Zamawiający w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego pn.: **Dostawa urządzeń chłodniczych, laboratoryjnych i medycznych, w podziale na pakiety, znak sprawy: AEZ/S-115/2016**, informuje, że w trybie art. 38 ust. 1 ustawy do Zamawiającego wpłynęły pytania, na które udziela następujących odpowiedzi:

1. Dotyczy dostaw objętych Pakietem 1 – dostawa autoklawu:

1.1 Pytanie:

Czy Zamawiający dopuści do oceny autoklaw zapisujący w pamięci ostanie 25 cykli zamiast 100?

Odpowiedź:

Zamawiający dokonuje zmiany treści w pkt. 25 Formularza wymaganych warunków technicznych, załącznika 2.1 do SIWZ, który otrzymuje brzmienie:

25	rejestracja parametrów procesu	w pamięci wewnętrznej urządzenia Tak/Nie
		minimum 25 cykli Należy podać

1.2 Pytanie:

Czy Zamawiający dopuści urządzenie z drzwiami otwieranymi na lewą stronę? Takie rozwiązanie nie ma wpływu na pracę urządzenia. Drzwi po otwarciu nie zasłaniają wyświetlacza.

Odpowiedź:

Zamawiający poprzez wykreślenie dokonuje zmiany treści w wierszu 1 pkt. 19 Formularza wymaganych warunków technicznych, załącznika 2.1 do SIWZ, który otrzymuje brzmienie:

19	Drzwi autoklawu	otwierające się na prawą stronę Tak/Nie
----	-----------------	---------------------------------	------------------

1.3 Pytanie:

Czy Zamawiający dopuści urządzenie o pojemności komory 160 litrów?

Odpowiedź:

Zamawiający w pkt 15 Formularza wymaganych warunków technicznych, załącznika 2.1 do SIWZ, określił jako maksymalny zakres pojemności całkowitej komory autoklawu i nie zgodzi się na zaferowanie urządzenia nie spełniającego tak sformułowanego warunku.

1.4 Pytanie:

Czy Zamawiający wydłuży termin dostawy do 70 dni od daty podpisania umowy?

**Odpowiedź:**

Zamawiający ustalił czas dostawy zamawianego urządzenia na maksymalnie 28 dni i nie zgodzi się na wydłużenie tego okresu.

2. Dotyczy dostaw objętych Pakietem 3 – dostawa zamrażarki głębokiego mrożenia:**2.1 Pytanie:**

Czy Zamawiający wyraża zgodę za zaoferowanie zamrażarki głębokiego mrożenia z jednokompresorowym systemem chłodzenia?

Odpowiedź:

Zamawiający w pkt od 11 do 13 Formularza Wymaganych warunków technicznych załącznika 2.3 do SIWZ opisał dokładnie jakie warunki musi spełniać system chłodzenia zaoferowanego urządzenia i nie zgodzi się na zmianę tak sformułowanych warunków.

2.2 Pytanie:

Czy Zamawiający wyraża zgodę za zaoferowanie zamrażarki głębokiego mrożenia o pojemności 94 l?

Odpowiedź:

Zamawiający dokonuje zmiany treści w pkt. 24 Formularza wymaganych warunków technicznych, załącznika 2.3 do SIWZ, który otrzymuje brzmienie:

24	Pojemność użytkowa	od 94 do 105 l Należy podać
----	--------------------	-----------------------	-----------------------

2.3 Pytanie:

Czy Zamawiający wyraża zgodę za zaoferowanie zamrażarki głębokiego mrożenia o wymiarach zewnętrznych 950 x 725 x 810 mm (szer. x gł. x wys.) i wymiarach wewnętrznych 360 x 493 x 530 mm (szer. x gł. x wys.)?

Odpowiedź:

Zamawiający w pkt 28 Formularza wymaganych warunków technicznych załącznika 2.3 do SIWZ określił jako maksymalne wymiary zewnętrzne oraz w pkt 24 Formularza wymaganych warunków technicznych załącznika 2.3 do SIWZ zakres pojemności komory mrożenia i nie zgodzi się na zaoferowanie urządzenia nie spełniającego tak sformułowanych warunków.

Jednocześnie Zamawiający poprzez wykreślenie dokonuje zmiany treści w pkt 29 Formularza wymaganych warunków technicznych załącznika 2.3 do SIWZ, który otrzymuje brzmienie:

28	Wymiary	zewnętrzne (wys. x szer. x głeb.)	maksimum (850 x 900 x 600) mm Należy podać
29		komory użytkowej (wys. x szer. x głeb.)	minimum (640 x 480 x 310) mm Należy podać

2.4 Pytanie:

Czy Zamawiający wyraża zgodę za zaoferowanie zamrażarki głębokiego mrożenia z pojedynczą izolacją z pianki poliuretanowej?

Odpowiedź:

Handwritten signature



Zamawiający określił w pkt 30 Formularza wymaganych warunków technicznych załącznika 2.3 do SIWZ jakie warunki musi spełniać system izolacji i nie zgodzi się na zaoferowanie urządzenia nie spełniającego tak sformułowanego warunku.

2.5 Pytanie:

Czy Zamawiający wyraża zgodę za zaoferowanie zamrażarki głębokiego mrożenia o wadze 130 kg?

Odpowiedź:

Zamawiający dokonuje zmiany treści w pkt. 24 Formularza wymaganych warunków technicznych, załącznika 2.3 do SIWZ, który otrzymuje brzmienie:

33	Waga (bez wyposażenia)	maksimum 130 kg Należy podać
----	-----------------------------	------------------------	-----------------------

3. Dotyczy dostaw objętych Pakietem 5 – dostawa zamrażarki niskotemperaturowej:

3.1 Pytanie:

Czy Zamawiający wyraża zgodę za zaoferowanie zamrażarki niskotemperaturowej o pojemności 690 l?

Odpowiedź:

Zamawiający w pkt 17 Formularza wymaganych warunków technicznych załącznika 2.5 do SIWZ określił minimalną pojemność zamawianej zamrażarki i nie zgodzi się na zaoferowanie urządzenia nie spełniającego tak sformułowanego warunku.

3.2 Pytanie:

Czy Zamawiający wyraża zgodę za zaoferowanie zamrażarki niskotemperaturowej nie posiadającej klawiatury, ale wyposażonej w ekran dotykowy umożliwiający blokadę za pomocą hasła?

Odpowiedź:

Zamawiający dokonuje zmiany treści w pkt. 12 Formularza wymaganych warunków technicznych, załącznika 2.5 do SIWZ, który otrzymuje brzmienie:

13	Sposób sterowania	za pomocą klawiatury lub dotykowego ekranu Należy podać
		z funkcją blokady Tak/Nie

3.3 Pytanie:

Czy Zamawiający wyraża zgodę za zaoferowanie zamrażarki niskotemperaturowej z komorą mrożenia podzieloną na 4 części z 4-ma drzwiami wewnętrznymi? Każda część wyposażona w półkę z regulacją wysokości.

3.4 Pytanie:

Czy Zamawiający dopuści zamrażarkę niskotemperaturową z 5 niezależnymi wewnętrznymi sekcjami zamykanymi oddzielnymi, izolowanymi drzwiczkami? Większa fragmentacja komory jest korzystniejsza, gdyż pozwala na mniejsze starty chłodu z komory w przypadku otwierania wewnętrznych drzwiczek. Jeśli nie, proszę o wyjaśnienie.

Odpowiedź na pytania 3.3 i 3.4:

Zamawiający dokonuje zmiany treści w pkt. 18 Formularza wymaganych warunków technicznych, załącznika 2.5 do SIWZ, który otrzymuje brzmienie:

Pop



18	Komora mrożenia	podzielona na co najmniej dwie części każda zamykana oddzielnymi izolowanymi drzwiami wewnętrznymi Należy podać
		każda część wyposażona w półki z regulacją wysokości Tak/Nie

3.5 Pytanie:

Czy Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie zamrażarki z izolacją hybrydową o grubości 80 mm, w skład której wchodzi ultracienkie panele próżniowe VIP połączone z pianką poliuretanową? Rozwiązanie takie zapewnia obniżenie zużycia energii o 15%, wolniejszy o 22% czas wzrostu temperatury wewnątrz zamrażarki w przypadku awarii zasilania oraz dużą pojemność przechowywanych próbek w stosunku do wymiarów zamrażarki (oszczędność miejsca w laboratorium).

3.6 Pytanie:

Czy Zamawiający dopuści zamrażarkę niskotemperaturową z izolacją hybrydową o łącznej grubości 80 mm wykonaną z paneli próżniowych (25 mm) oraz pianki poliuretanowej (55 mm)? Dzięki zastosowaniu systemu ultracienkich paneli próżniowych w połączeniu z pianką PU izolacja zapewnia wysoką stabilność i jednorodność temperatury wewnątrz zamrażarki. Jeśli nie, proszę o wyjaśnienie.

Odpowiedź na pytania 3.5 i 3.6:

Zamawiający mając na uwadze komfort obsługi, bezpieczeństwo przechowywanych próbek w pkt 21 Formularza wymaganych warunków technicznych załącznika 2.5 do SIWZ określił jaki rodzaj izolacji ma być zastosowany w zaoferowanej zamrażarce niskotemperaturowej i nie zgodzi się na rozwiązania niezgodne z tak sformułowanym warunkiem.

3.7 Pytanie:

Czy Zamawiający wyraża zgodę za zaoferowanie zamrażarki niskotemperaturowej o głębokości zewnętrznej 985 mm i szerokości użytkowej 630 mm?

3.8 Pytanie:

Czy Zamawiający dopuści zamrażarkę niskotemperaturową o pojemności 830 l oraz wymiarach zewnętrznych 199,1 x 108 x 82,2 cm (wys. x szer. x gł.)? Przy większej szerokości zewnętrznej oraz mniejszej głębokości i zachowaniem wysokości zewnętrznej, oferujemy Zamawiającemu zamrażarkę o większej pojemności z możliwością przechowywania aż 600 pudełek o wysokości 50 mm. Jeśli wymiary podane w specyfikacji spowodowane są ograniczeniami architektonicznymi, możemy Zamawiającemu przedstawić sposób wniesienia urządzenia. Jeśli nie, proszę o wyjaśnienie.

Odpowiedź na pytania 3.7 i 3.8:

Zamawiający dokonuje zmiany treści:

a) w pkt. 17 Formularza wymaganych warunków technicznych, załącznika 2.5 do SIWZ, który otrzymuje brzmienie:

17	Pojemność użytkowa	od 720 l do 830 l Należy podać
----	--------------------	--------------------------	-----------------------

b) w pkt 20 Formularza wymaganych warunków technicznych, załącznika 2.5 do SIWZ, który otrzymuje brzmienie:

20	Wymiary	zewnętrzne (wys. x szer. x głęb.)	maksimum (2000 x 1080 x 870) mm
----	---------	--	--	-------

Pytania
BR



			<i>Należy podać</i>
	wewnętrzne komory użytkowej (wys. x szer. x głęb.)	minimum (1400 x 870 x 600) mm <i>Należy podać</i>

3.9 Pytanie:

Czy Zamawiający dopuści zamrażarkę niskotemperaturową ze średnim poborem mocy wynoszącym 720W (17,28 kWh/dzień), jednak z możliwością pracy w trybie ekonomicznym, który pozwala na zmniejszenie zużycia energii o co najmniej 15% (ok.14,69 kWh/dzień)? Jest to stosunkowo niskie zużycie energii dla zamrażarek niskotemperaturowych o wymaganej pojemności.

Odpowiedź:

Zamawiający w pkt 24 Formularza wymaganych warunków technicznych, załącznika 2.5 do SIWZ określił zużycie energii elektrycznej jako maksymalne. Nie zgodzi się na zaoferowanie urządzenia, które nie spełnia tak sformułowanego warunku.

3.10 Pytanie:

Czy Zamawiający dopuści zamrażarkę niebędącą sprzętem 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?

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 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.

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 jawnym postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego oceniana jest w 100% cena i taka obniżona stawka może wpłynąć na cenę zaproponowanego urządzenia. 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:



Zamawiający wymaga aby zaoferowana zamrażarka spełniała wymagania określone dla urządzenia medycznego zgodnie z dyrektywą 93/42 EEC ponieważ urządzenie spełniające wymagania dla wyrobu medycznego gwarantuje wyższe standardy jakościowe i większą spójność w zakresie nadzoru jakim ww. wyroby są objęte. Zgodnie z definicją zawartą w ustawie z dn. 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. 2010 nr 107 poz. 679), wyrobem medycznym może być również: sprzęt laboratoryjny ogólnego zastosowania, jeżeli ze względu na jego właściwości jest specjalnie przeznaczony przez wytwórcę do użycia w badaniach diagnostycznych in vitro. Materiał, który będzie przechowywany w zamrażarce będzie materiałem biologicznym pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego, używanym w badaniach in vitro i może być potencjalnie zakaźny. Producent zamrażarki będącej urządzeniem medycznym musi dowieść spełnienia wielu restrykcyjnych przepisów min. dotyczących odpowiedniego postępowania w przypadku zaistnienia incydentu medycznego, który może mieć miejsce nawet wówczas, gdy materiał biologiczny będzie przechowywany w szczelnym pojemniku.

Zamawiający mając powyższe na uwadze nie zgodzi się na zaoferowanie zamrażarki niskotemperaturowej nie spełniającej wymagań określonych dla wyrobu medycznego i nie posiadającej stosownych certyfikatów.

Zamawiający informuje, iż na stronie internetowej www.wum.edu.pl zostały zamieszczone załączniki uwzględniające powyższe zmiany.

Dotychczasowy termin składania i otwarcia ofert nie ulega zmianie.

Termin składania ofert: 09.08.2016 r. o godz. 10:50

Termin otwarcia ofert: 09.08.2016 r. o godz. 11:00

Z poważaniem

Robert Paprocki

Przewodniczący Komisji
Przetargowej

STARSZY SPECJALISTA
Dział Zamówień Publicznych

Ryszard Lewandowski

Paen