



Kalisz, dnia 11 maja 2012 roku

Wykonawcy biorący udział
w postępowaniu

I N F O R M A C J A

Dotyczy: postępowania na dostawę i uruchomienie wirówek laboratoryjnych (znak sprawy 121/12).

W odpowiedzi na pytania Wykonawców, informujemy, co następuje:

Pytania dotyczące „Zestawienia parametrów techniczno-użytkowych”

Pytanie nr 1:

Czy Zamawiający dopuszcza termin dostawy wirówek do 6 tygodni licząc od dnia podpisania umowy ?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ i nie wyraża zgody na wydłużenie terminu dostawy.

Pytanie nr 2:

Czy Zamawiający dopuszcza zakres prędkości od 1000-4100 rpm ?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ i nie wyraża zgody na zmianę zakresu obrotów.

Pytanie nr 3:

Czy Zamawiający dopuszcza maksymalne przyspieszenie do 2819 x g ?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ i nie wyraża zgody na zmianę max przyspieszenia.

Pytanie nr 4:

Czy Zamawiający dopuszcza wirnik horyzontalny o pojemności 4 x 100 ml ?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza zaoferowanie w zakresie wyposażenia pierwszej wirówki także wirnik horyzontalny na pojemniki 4 x 100 ml.

Pytanie nr 5:

Czy Zamawiający dopuszcza wkładki redukcyjne 4 x 15 ml (I i II wirówka) ?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ i nie wyraża zgody na zmianę parametrów dotyczących wkładki redukcyjnej odnośnie I i II wirówki.

Pytanie nr 6:

Czy Zamawiający wymaga, aby oferent posiadał na terenie Polski autoryzowany serwis producenta i czy taką pisemną autoryzację należy załączyć do oferty przetargowej ?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 7:

Czy Zamawiający dopuszcza wirówki o zakresie obrotów 500-4000 obr/min. ?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ i nie wyraża zgody na zmianę zakresu obrotów.

Pytanie nr 8:

Czy Zamawiający dopuszcza wirówki o max przyspieszeniu 2200 x g ?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ i nie wyraża zgody na zmianę max przyspieszenia.

Pytanie nr 9:

Czy Zamawiający dopuszcza w wyposażeniu pierwszej wirówki wirnik horyzontalny 4 x 100 ml, pojemniki 100 ml (40 szt.) orz 4 szt. wkładek redukcyjnych 7 x 10 ml (max wymiar próbek 16/100 mm) ?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza w wyposażeniu pierwszej wirówki rozwiązanie jak wyżej zaproponowano.

Pytanie nr 10:

Na jakiej podstawie prawnej Zamawiający żąda świadectwa zgodności z Ustawą o wyrobach medycznych

(Formularz Ofertowy (3) – Uwagi. Powyższy wymóg obowiązuje wyłącznie dla wyrobów medycznych w rozumieniu Ustawy o wyrobach medycznych., podczas gdy wirówki laboratoryjne, w tym i te, które są stosowane w laboratoriach szpitalnych nie muszą być wyrobami medycznymi w rozumieniu w/w Ustawy. O tym, czy dana wirówka jest wyrobem medycznym, czy nie decyduje wyłącznie jej producent, co potwierdza wystawieniem odpowiedniej Deklaracji Zgodności z Dyrektywami Unii Europejskiej.

Żądanie świadectwa zgodności z Ustawą o wyrobach medycznych w odniesieniu do wirówek laboratoryjnych nie wynika z żadnych obowiązujących przepisów prawnych, a więc nie powinno mieć w wypadku zastosowania, gdyż stanowi ograniczenie uczciwej konkurencji poprzez nieuzasadnione preferowanie niektórych producentów.

Wobec powyższego wnosimy o wykreślenie tego żądania.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ. Szpital jest jednostką prowadzącą działalność leczniczą, a więc dla dobra pacjenta powinien użytkować urządzenia certyfikowane jako wyrób medyczny dla uniknięcia pomyłki producenta powyższych wykonawcy badań. Ponieważ wirówka laboratoryjna przeznaczona jest m.in. do diagnozowania przebiegu chorób, powinna więc zgodnie z Ustawą o wyrobach medycznych być zarejestrowana jako wyrób medyczny.

Treść powyższych odpowiedzi stanowi zmianę treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia i jest wiążąca dla wszystkich Wykonawców biorących udział w przedmiotowym postępowaniu.