



Specjalistyczne Centrum Medyczne Spółka Akcyjna

57-320 Polanica-Zdrój, ul. Jana Pawła II 2

Tel.: 74/86 21 100; Fax: 74/86 21 102

www.scm.pl

NIP: 8831788549; REGON: 020493961

KRS: 0000438391, Sąd Rejonowy dla Wrocławia-Fabrycznej we Wrocławiu

IX Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego

Kapitał zakładowy wpłacony w całości: 36 800 000,00 PLN

Polanica-Zdrój, dnia **12.04.2018r.**

L.dz. EZP.3820/140/2018

Znak sprawy **ZP/PN/2018/23- odczynniki i dzierżawa**

Uczestnicy postępowania

dotyczy: pytań wniesionych do prowadzonego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na zakup wraz z dostawą na dostawę odczynników diagnostycznych oraz krwinek wzorcowych do mikrometody kolumnowej wraz z dzierżawą aparatury na okres 12 miesięcy na potrzeby Specjalistycznego Centrum Medycznego S.A. w Polanicy-Zdroju.

Specjalistyczne Centrum Medyczne S.A., ul. Jana Pawła II nr 2, 57-320 Polanica Zdrój informuje, że do postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego, oznaczonego **ZP/PN/2018/23 – odczynniki i dzierżawa** zostały wniesione następujące zapytania:

Pytanie nr 1

Dotyczy pkt 11,1 Prosimy o wyjaśnienie czy Zamawiający ma na myśli certyfikaty lub deklaracje CE ponieważ to są dokumenty uprawniające do obrotu odczynnikami zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010r. Prosimy o doprecyzowanie.

Odpowiedź 1

Pkt. 11.1 dotyczy dołączania do oferty bezpłatnych próbek odczynników z którego wymogu Zamawiający odstępuje

Pytanie nr 2

Jeśli zaofertowane towary zgodnie z obowiązującymi normami nie kwalifikują się do substancji niebezpiecznych ponieważ posiadają poniżej 0,1 % wagowego substancji niebezpiecznych czy Zamawiający dopuści oświadczenie o powyższym w zamian kart charakterystyki substancji niebezpiecznych?

Uzasadnienie:

W związku z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 13 listopada 2007 w sprawie karty charakterystyki (Dz.U. 2007 nr 215 poz. 1588) oraz Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 28 września 2005 roku w sprawie wykazu substancji niebezpiecznych wraz z ich klasyfikacją i oznakowaniem (Dz. U. nr 201 poz. 1674 z dnia 14 października 2005 roku), zapisami ustawy z dnia 11 stycznia 2011r. o substancjach i preparatach chemicznych i Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/112/WE z dnia 16 grudnia 2008 roku zmieniająca dyrektywy Rady 76/68/EWG, 88/378/EWG, Dyrektywy 2000/53/WE, 2002/96/WE i 2004/42/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w celu dostosowania ich do rozporządzenia nr (WE) 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin (Dz. Urz. UE L 345 z 23 grudnia 2008 roku) wnosimy o dopuszczenie, aby dla odczynników wyspecyfikowanych w Pakiecie 1, dla których zgodnie z obowiązującymi przepisami nie wydaje się karty charakterystyki substancji niebezpiecznej, Wykonawca złożył stosowne oświadczenie, co będzie zgodne z obowiązującymi przepisami w tym zakresie.

Odpowiedź 2

Zamawiający dopuszcza przedstawienie oświadczenia zamiast kart charakterystyki substancji niebezpiecznych

Pytanie nr 3

dotyczy pkt 11.7 siwz

Czy oświadczenie wykonawca ma załączyć do oferty czy do dostawy?

Odpowiedź 3

Wykonawca ma dołączyć oświadczenie do dostawy.

Pytanie nr 4

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dostawy zgodnie z harmonogramem a dostawy ze względu na to ,że produkty są dostarczane z Niemiec?

Odpowiedź 4

Zamawiający wyraża zgodę na dostawy zgodnie z harmonogramem

Pytanie nr 5

Dotyczy wymagania pkt 11.5 siwz (opinia IHiT) oraz pkt 11.6 siwz(zaświadczenie IHiT) Wnioskujemy o zmianę siwz poprzez wykreślenie wymagania (pkt 11.5 siwz) dotyczącego dołączenia do oferty opinii Instytutu Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie jako niezgodnego z decyzją Ministerstwa Zdrowia oraz stanowiskiem KE skoro Zamawiający wymaga aby odczynniki były dopuszczone do obrotu i używania zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010r ORAZ posiadały CE. Wnioskujemy o skorygowanie siwz poprzez wykreślenie pkt 11.6 siwz poprzez wskazanie ,ze wzajemna kompatybilność oraz zgodność towaru zaoferowanego ma udowodnić Wykonawca zgodnie z art. 30 Pzp.

Uzasadnienie:

Zgodnie ze stanowiskiem Komisji Europejskiej w wyniku której Ministerstwo Zdrowia dnia 25 stycznia 2016r. podjęło działania korygujące w sprawie bezprawnego żądania przez jednostki służby zdrowia (w przetargach)od producentów i dystrybutorów dodatkowego dokumentu tj opinii lub akceptacji lub zaświadczenia IHiT w Warszawie pomimo, że odczynniki posiadają CE. W wyniku tych działań MZ uznało ,że zapisy o wymogu posiadania opinii IHiT na odczynniki do serologii są bezprawne dlatego, usunięto je z publikacji IHiT Warszawa i nie uwzględniono w/w zapisu w **OBWIESZCZENIU MINISTRA ZDROWIA** z dnia 9 czerwca 2017 r. **w sprawie wymagań dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu dla jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi**

Zamawiający w sposób oczywisty poprzez wymaganie opinii i zaświadczenia IHiT narusza prawo unijne oraz ignoruje stanowisko KE, ponieważ nie uznaje odczynników z CE jako dopuszczonych do obrotu, tylko wymaga dodatkowo zwolnienia i akceptacji oferowanych odczynników i systemu przez IHiT.

Tym samym uznaje IHiT jako jednostkę nadrzędną która reguluje w ramach własnych odpłatnych badań obrót na rynku diagnostycznym odczynnikami. Zamawiający narusza art. 18 ust. 1 Dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie zamówień publicznych, uchylającą dyrektywę 2004/18/WE, poprzez niezapewnianie równego i niedyskryminującego traktowania wykonawców oraz działania w sposób przejrzysty i proporcjonalny. Wskazać należy, iż w motywie pierwszym Preambuły do Dyrektywy 2014/24/UE określono, iż *Udzielanie zamówień publicznych przez instytucje państw członkowskich lub w imieniu tych instytucji musi być zgodne z zasadami Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE), a w szczególności z zasadą swobodnego przepływu towarów, swobody przedsiębiorczości oraz swobody świadczenia usług, a także z zasadami, które się z nich wywodzą, takimi jak: zasada równego traktowania, zasada*

niedyskryminacji, zasada wzajemnego uznawania, zasada proporcjonalności oraz zasada przejrzystości. Wybór kryteriów oceny wyrobów stanowiących przedmiot zamówienia z naruszeniem norm wynikających z dyrektywy i hamujących swobodny przepływ towarów, powoduje, iż zapisy SIWZ stają się niezgodne z prawem unijnym.

„Nieprzestrzeganie prawa” oznacza niewypełnienie przez Państwo Członkowskie zobowiązań wynikających z prawa wspólnotowego poprzez działanie lub jego zaniechanie. Termin „Państwo” oznacza tutaj Państwo Członkowskie, które dopuściło się naruszenia prawa wspólnotowego, niezależnie od tego, na jakim szczeblu miało to miejsce – centralnym, regionalnym czy lokalnym.

Podstawowym uzasadnieniem istnienia w UE szczególnej grupy przepisów prawnych regulujących zarówno kwestię zamówień publicznych, jak i jednolitego systemu oznakowania CE jest zapewnienie działań niedyskryminacyjnych, opartych na równości zasad kształtujących stosunki handlowe pomiędzy jednostkami sektora prywatnego i władzą publiczną. Zlikwidowanie barier poprzez zniwelowanie różnic w treści i zakresie przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych obowiązujących w Państwach Członkowskich dotyczących procedur zatwierdzania wyrobów medycznych używanych do diagnozy in vitro było celem Wspólnoty. Bez takich reguł nie można byłoby mówić o pełnej realizacji gospodarczych swobód traktatowych, w szczególności swobodnego przepływu towarów i usług.

Dlatego też, wskazane wymaganie Zamawiającego aby załączyć do oferty zaświadczenie i opinie IHIT Warszawa czyni wymienioną jednostkę uczestnikiem postępowania ,stroną trzecią ,która ma wpływ wynik postępowania poprzez odpłatne usługi . W wyniku czego postępowanie przetargowe chroni finansowe interesy IHIT ,która to jednostka prowadzi również szkolenia dla personelu medycznego i nie jest w związku z tym bezstronna.

Załączniki : pismo MZ oraz KE

Odpowiedź 5

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ

Pytanie nr 6

Zapytanie o bezpłatne próbki pkt 11.1 siwz

Wnosimy o zmianę siwz poprzez odstąpienie załączenia bezpłatnych próbek lub wskazanie niezależnej uprawnionej strony (laboratorium akredytowane zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010r) ,która będzie wykonywała weryfikację jakościową , przesłanie procedury badania zgodnie z którą będą oceniane próbki, wskazanie jakie parametry będą badane oraz jaka punktacja będzie przyznawana za dany parametr . Wnosimy o modyfikację siwz poprzez wskazanie ,że Zamawiający określi datę badań aby wykonawca mógł obserwować badanie próbek.

UZASADNIENIE

1. Zamawiający wymaga od oferentów posiadania dokumentów ,które potwierdzałyby jakość odczynników -zatem nie ma zasadności składania próbek celem ich przetestowania. Do obrotu wprowadzone są odczynniki ,które spełniają wymogi ustawy o wyrobach medycznych dnia 20 maja 2010r. tzn. posiadają znak CE lub są zarejestrowane lub zgłoszone jako wyrób medyczny . Zamawiający nie ma podstaw ,aby powtórnie badać odczynniki (tym bardziej, że takie badanie powinno być wykonane przez stronę trzecią)

.Zamawiający nie jest ekspertem w dziedzinie dopuszczenia do obrotu odczynników, ich weryfikacji w zakresie niewiadomych dla wykonawców parametrów. SIWZ jest zatem wadliwa .

Ponadto Zgodnie z art. 27 dyrektywy o robotach budowlanych, art. 23 dyrektywy o dostawach i art. 32 dyrektywy o jakości produktów świadczą: zaświadczenia wydane przez urzędowe instytucje kontroli jakości lub placówki o zatwierdzonych uprawnieniach, potwierdzające, iż poprzez odpowiednie odniesienia produkty odpowiadają określonym

specyfikacjom lub normom. W jednym z orzeczenia SIAC Construction Trybunał orzekł, że co prawda dyrektywy wspólnotowe nie zawierają zamkniętego katalogu kryteriów wyboru ofert, to jednak przyjęte przez Zamawiającego kryteria muszą mieć na celu wybór oferty ekonomicznie najkorzystniejszej, a ich sprecyzowanie nie może zezwalać zamawiającemu na nieograniczoną swobodę wyboru. Oznacza to, że dodatkowe kryteria o tyle są dopuszczalne, o ile mają pewien walor ekonomiczny. Poza tym skoro postępowanie ma posiadać cechy równego traktowania i przejrzystości zgodnie z ustawą Prawa Zamówień Publicznych, to dostarczone próbki powinny być przekazane do niezależnego od oferenta i zamawiającego laboratorium badawczego, posiadającego akredytację w tym zakresie potwierdzonym certyfikatem.

Dodatkowo Zamawiający nie określił w jaki sposób będzie płacił za dostarczone próbki, które same w sobie są towarami i jako takie podlegają obrotowi handlowemu. Co istotne, Zamawiający nie może zmuszać Wykonawcy do „darowania” czegokolwiek Zamawiającemu, a jednocześnie nie jest możliwe, aby próbki po zakończonym postępowaniu, zgodnie z art. 97 ust. 2 PZP zostały zwrócone Wykonawcy na jego wniosek, gdyż badanie próbek polega m.in. na otwarciu opakowań, a co za tym idzie na naruszeniu zawartości, co w efekcie czyni próbki bezwartościowymi.

Odpowiedź 6

Zamawiający odstępuje od wymagania próbek

Pytanie nr 7

Dotyczy wymaganych dokumentów pkt 11.14 oraz 11.9 siwz.

Czy Zamawiający potwierdzi, że wystarczającym będzie załączenie do oferty kart katalogowych zawierających opis przedmiotu zamówienia a instrukcje dostarczone wraz z dostawą?

Odpowiedź 7

Zamawiający wymaga zgodnie z SIWZ

Pytanie 8

Do wymagania pod tabelą cenowa pakietu nr 1 cytuję:

13. *W przypadku reakcji nieswoistych przy oznaczaniu przeciwciał koszty związane z wykonaniem badań konsultacyjnych w Regionalnym Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Wałbrzychu pokrywa w 60% Wykonawca a w 40% Zamawiający. Podstawą do wystawienia faktury będzie ujemny wynik oznaczenia przeciwciał z Regionalnego Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Wałbrzychu.*

Uprzejmie informujemy, że reakcje nieswoiste mogą powstać mogą być niekiedy spowodowane zaadsorbowaniem na krwinkach czerwonych in vivo niektórych leków dlatego wnosimy o korektę siwz poprzez wskazanie, że próbka pacjenta oraz dane zostaną udostępnione wykonawcy celem analizy zasadności pokrywania części badań konsultacyjnych w RCKiK Wałbrzych. Wykonawca musi mieć pewność, że wynik ujemny jest wynikiem jego działań a nie czynników niezależnych od wykonawcy i zamawiającego.

Mamy nadzieję, że Zamawiający wyrazi zrozumienie ponieważ zdarzały się przypadki, że przyczyna niespecyficznych wyników chorych ludzi w tym onkologicznych jest wynikiem często złego stanu zdrowia trudnego do zdiagnozowania oraz przyjmowania przez pacjenta leków.

Prosimy o przesłanie do wykonawców cennika RCKiK w/w badań w celu oszacowania ryzyka realizacji umowy

Odpowiedź 8

Zamawiający podtrzymuje zapisy zgodnie z SIWZ. Cenniki wykonywania badań są ogólnodostępne.

Odpowiedzi na pytania zgodnie z art. 38, ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych z dnia 29.01.2004r. (t.j. Dz.U. z 2017r. poz. 1579 z późn. zm.) zamieszczone zostały w dniu 10.04.2018r. roku na stronie internetowej Zamawiającego.

DYREKTOR
d/s Administracyjno-Technicznych
Jerzy Didyk

Zatwierdził

Otrzymują:

1. strona internetowa
2. a/a dokumentacja przetargowa