

SPIS TREŚCI

stron dokumentu: 8

zestaw 1 [zam.: 17.01.2017]	2
zestaw 2 [zam.: 18.01.2017]	8

zestaw 1

zam.: 17.01.2017 r.

ZAMRAŻARKA NISKOTEMPERATUROWA
Pakiet 3**1****Pytanie:**

Czy Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie zamrażarki niskotemperaturowej o szerokości zewnętrznej 1200 mm?

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza dostawy urządzenia o większych wymiarach zewnętrznych ze względu na uwarunkowania techniczne pomieszczeń.

2**Pytanie:**

Proszę o podanie informacji dla jakich warunków pracy zamrażarki zużycie energii ma wynosić 15kWh/24h (proszę przede wszystkim o uwzględnienie wielkości załadunku zamrażarki bądź jego braku).

Odpowiedź:

Zużycie energii elektrycznej nie może przekroczyć 15kWh/24h w przypadku urządzenia bez załadunku, utrzymującego temperaturę -80°C w pomieszczeniu o temperaturze 20°C.

3**Pytanie:**

Czy Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie zamrażarki niskotemperaturowej bez możliwości przenoszenia pomiarów do komputera za pomocą interfejsu USB, ale z możliwością podłączenia za pomocą kabla sieciowego, co umożliwi ciągle monitorowanie parametrów w dowolnym miejscu na świecie?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza jako opcję możliwość dodatkowego podłączenia kabla sieciowego. Nie dopuszcza wyłącznie opcji połączenia sieciowego ze względu na nie dysponowanie wszystkimi pomieszczeniami z rozprowadzoną siecią internetową.

4**Pytanie:**

Czy Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie zamrażarki niskotemperaturowej z podtrzymywaniem bateryjnym sterownika przez 48h?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na 48h podtrzymanie sterownika ze względu na średni czas przerw weekendowych przekraczający 48h.

5**Pytanie:**

Czy Zamawiający wymaga wykonywania bezpłatnych przeglądów okresowych w okresie obowiązywania gwarancji (Producent nie wymaga wykonywania przeglądów okresowych; wykonanie w/w czynności nie jest warunkiem koniecznym do zachowania pełnych praw gwarancyjnych)?

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga regularnych (min. co 12 miesięcy) przeglądów okresowych sprzętu w związku z przyjętym wewnętrznym harmonogramem okresowych kontroli urządzeń potwierdzających pracę w oczekiwanych wartościach / parametrach.

6

Pytanie:

Czy Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie zamrażarki posiadającej stosowną deklarację zgodności z dyrektywami obowiązującymi w Unii Europejskiej: 97/23/EEC (dot. urządzeń ciśnieniowych), 2004/108/EEC (dot. kompatybilności elektromagnetycznej), 2006/42/EEC (dot. urządzeń mechanicznych) i 2006/95/EEC (dyrektywa niskonapięciowa) oraz certyfikat zarządzania jakością zgodny z normą ISO 13485:2012 wydany przez TÜV Nord dla Producenta w zakresie produkcji medycznych zamrażarek niskotemperaturowych? Nie posiada jednak deklaracji zgodności z wymogami dyrektywy 93/42/EEC, ponieważ nie jest wyrobem medycznym – w rozumieniu ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010r.?

Odpowiedź:

W związku z posiadaną przez Zamawiającego decyzję Głównego Inspektora Farmaceutycznego na wytwarzanie produktów leczniczych wyłączeń szpitalnych terapii zaawansowanej, oraz w oparciu o wewnętrzne procedury zapewnienia najwyższego bezpieczeństwa dla produktów leczniczych somatycznej terapii komórkowej oraz produktów inżynierii tkankowej Zamawiający oczekuje produktu opisanego w SIWZ.

7

Pytanie:

Czy Zamawiający zgodzi się na zamrażarkę niskotemperaturową o szerokości zewnętrznej wynoszącej 1080 mm? Przy mniejszych wymiarach głębokości i wysokości zewnętrznej urządzenia (822 mm x 1991 mm) oferujemy Zamawiającemu zamrażarkę o pojemności aż 830 l.

Jeśli Zamawiający nie dopuszcza, proszę o podanie powodu rezygnacji z proponowanego rozwiązania.

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza dostawy urządzenia o większych wymiarach zewnętrznych ze względu na uwarunkowania techniczne pomieszczeń.

8

Pytanie:

Czy Zamawiający zgodzi się na zamrażarkę niskotemperaturową ze średnim zużyciem energii wynoszącym 16,56 kWh, jednak z możliwością pracy w trybie ekonomicznym, który pozwala na zmniejszenie zużycia energii o co najmniej 15% (ok. 14,076 kWh)?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody, zużycie energii elektrycznej nie może przekroczyć 15kWh/24h. Wszelkie dodatkowe opcje w postaci trybu ekonomicznego mogą zostać rozpatrzone po spełnieniu podstawowego warunku.

9

Pytanie:

Czy Zamawiający zgodzi się na zamrażarkę niskotemperaturową ze średnim zużyciem energii wynoszącym 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)?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody, zużycie energii elektrycznej nie może przekroczyć 15kWh/24h. Wszelkie dodatkowe opcje w postaci trybu ekonomicznego mogą zostać rozpatrzone po spełnieniu podstawowego warunku.

10

Pytanie:

Czy Zamawiający zgodzi się na zamrażarkę niskotemperaturową wyposażoną w interfejs RS485 do przesyłania danych do komputera zamiast portu USB?

Jeśli nie, proszę o wyjaśnienie jakie znaczenie dla Zamawiającego ma typ portu.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody, ze względu na powszechną dostępność portów USB w urządzeniach Zamawiającego i nie posiadanie urządzeń z interfejsem RS485.

11

Pytanie:

Czy Zamawiający zgodzi się na zamrażarkę niskotemperaturową 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?

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:

- a) diagnozowania, zapobiegania, monitorowania, leczenia lub łagodzenia przebiegu choroby,
- b) diagnozowania, monitorowania, leczenia, łagodzenia lub kompensowania skutków urazu lub upośledzenia,
- c) badania, zastępowania lub modyfikowania budowy anatomicznej lub procesu fizjologicznego,
- d) regulacji poczęć – których zasadnicze zamierzone działanie w ciele lub na ciele ludzkim nie jest osiągane 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 dzielenie 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 uzasadnienie.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody, w związku z posiadaną decyzją Głównego Inspektora Farmaceutycznego GIF-IW-N-4010/WTC418/1/13 z dnia 22 maja 2013r. na wytwarzanie produktów leczniczych wyłączeń szpitalnych terapii zaawansowanej. Pracownia Hodowli Komórek i Tkanek In vitro z Bankiem Tkanek Centrum Leczenia Oparzeń w oparciu o wewnętrzne procedury zapewnienia najwyższego bezpieczeństwa dla produktów leczniczych somatycznej terapii komórkowej oraz produktów inżynierii tkankowej w oparciu o Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wymagań Dobrych Praktyk Wytwarzania oczekuje produktu opisanego w SIWZ.

POMPA STRZYKAWKOWA (16 szt.)**Pakiet 1, poz. 1**

12

Pytanie:

Czy Zamawiający dopuści pompę o nieco większej masie - 2,5 kg?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy specyfikacji.

zestaw 1

zam.: 17.01.2017 r.

13

Pytanie:

Czy Zamawiający dopuści pompę, w której użytkownik decyduje o sposobie wypełniania linii, czy ręcznie, czy za pomocą przycisku pompy

Odpowiedź:

Tak.

14

Pytanie:

Czy Zamawiający dopuści pompy posiadające jednocześnie klawiaturę symboliczną oraz numeryczną?

Jak wiemy, ta ostatnia uznawana jest na świecie jako najszybsza i najbezpieczniejsza do wprowadzania wartości parametrów.

Odpowiedź:

Tak.

15

Pytanie:

Czy Zamawiający dopuści pompy posiadające możliwość łączenia w moduły po 2 szt. za pomocą dodatkowego elementu, umożliwiającego jednocześnie zasilanie zestawu jednym przewodem zasilającym?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy specyfikacji.

POMPA OBJĘTOŚCIOWA (4 szt.)**Pakiet 1, poz. 2**

16

Pytanie:

Czy Zamawiający dopuści pompę o nieco większej masie - 2,5 kg?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy specyfikacji.

ZAMRAŻARKA NISKOTEMPERATUROWA**Pakiet 3**

17

Pytanie:

Czy Zamawiający, jako placówka medyczna, mająca pełne prawo wyposażania podległych jednostek w jak największą liczbę sprzętu medycznego, wymaga żeby zamrażarka była sklasyfikowana jako wyrób medyczny, co jest gwarancją najbardziej zaawansowanej technologii potwierdzonej spełnieniem najsurowszych norm przewidzianych dla tego typu urządzeń? (Deklaracja Zgodności z dyrektywami: 93/42/EEC dołączona do oferty przetargowej).

Odpowiedź:

Zamawiający w związku z posiadaną decyzją Głównego Inspektora Farmaceutycznego GIF-IW-N-4010/WTC418/1/13 z dnia 22 maja 2013r. na wytwarzanie produktów leczniczych wyłączeń szpitalnych terapii zaawansowanej przez Pracownię Hodowli Komórek i Tkanek In vitro z Bankiem Tkanek Centrum Leczenia Oparzeń oraz w oparciu o wewnętrzne procedury zapewnienia najwyższego bezpieczeństwa dla produktów leczniczych somatycznej terapii komórkowej oraz produktów inżynierii tkankowej w oparciu o Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wymagań Dobrych Praktyk Wytwarzania oczekuje produktu opisanego w SIWZ.

18

Pytanie:

Czy Zamawiający wymaga dostawy zamrażarki wyposażonej w izolację hybrydową składającą się z pianki poliuretanowej, rdzenia z włókna szklanego oraz paneli półpróżniowych, występującą także w drzwiach zewnętrznych?

Odpowiedź:

Zamawiający nie określa rodzaju izolacji zamrażarki niskotemperaturowej.

19**Pytanie:**

Czy Zamawiający wymaga lokalizacji sterownika w górnej części urządzenia, maksymalnie do 15 cm od górnej krawędzi w celu poprawy widoczności wyświetlanych parametrów z każdego miejsca laboratorium?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wymaga lokalizacji sterownika w górnej części urządzenia, maksymalnie do 15 cm od górnej krawędzi w celu poprawy widoczności wyświetlanych parametrów z każdego miejsca laboratorium.

20**Pytanie:**

Czy Zamawiający może doprecyzować, czy wymaga dostarczenia zamrażarki z drzwiami wewnętrznymi wyposażonymi w zatrzaskami, celem poprawy izolacji wewnątrz komory.

Odpowiedź:

Zamawiający nie określa rodzaju / sposobu zamykania drzwi wewnętrznych.

21**Pytanie:**

Czy Zamawiający dopuści dostawę zamrażarki, w której funkcję rejestracji oraz transferu parametrów do komputera za pośrednictwem portu USB, pełni zewnętrzny rejestrator temperatury z funkcją powiadamiania na telefon komórkowy o stanach alarmowych np. do 5 numerów komórkowych?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza zewnętrzny rejestrator temperatury z funkcją transferu danych oraz powiadamiania na telefon komórkowy.

22**Pytanie:**

Czy Zamawiający wymaga dostawy zamrażarki wyposażonej w system back-up z funkcją procentowego zliczania pozostałego w butli CO₂?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wymaga funkcji procentowego zliczania pozostałego CO₂ w systemie back-up.

23

Pytanie:

Czy Zamawiający może doprecyzować, czy poprzez „czynnik chłodzący wolny od freonu” ma na myśli naturalne węglowodorowe czynniki chłodzące?

Głównymi zaletami zastosowania chłodzących czynników węglowodorowych są:

- Bardzo niska, wręcz symboliczna cena (w porównaniu do czynników konwencjonalnych typu HFC). W przypadku awarii wymagającej ponownego napełnienia układu chłodzenia (a należy mieć na uwadze fakt, iż większość poważnych usterek związanych jest z koniecznością uzupełnienia lub wymianą czynnika chłodniczego) – koszty konwencjonalnego chłodziwa typu HFC mogą być liczone w tysiącach złotych podczas gdy butla z czynnikiem naturalnym to wydatek rzędu kilkudziesięciu złotych.
- Wysokie ciepło parowania węglowodorów (HC) obniża ilość energii niezbędnej do przekształcenia cieczy w gaz i pozwala na osiągnięcie znacznie wyższego współczynnika ogólnej efektywności energetycznej (COP). Urządzenie używa dzięki temu mniejszych, cichszych sprężarek co przekłada się na wyraźnie niższe koszty eksploatacyjne (w porównaniu z zamrażarką opartą na czynnikach HFC i o tej samej objętości komory różnica potrafi sięgnąć aż 45%).
- Naturalne czynniki chłodnicze są substancjami chemicznymi powstałymi w wyniku procesów naturalnych zachodzących w przyrodzie. Nie zubażają one warstwy ozonowej, mają znikomy lub zerowy wpływ na tworzenie efektu cieplarnianego.
- Od kilku lat opracowywane i wdrażane są akty prawne zmierzające do ograniczenia i w końcu całkowitego wycofania z użycia tzw. f-gazów, do których zaliczają się również konwencjonalne, wodorofluorowęglowe czynniki chłodnicze (HFC). Z roku na rok na rynku pojawiać się będzie coraz więcej urządzeń wykorzystujących chłodziwa naturalne, węglowodorowe (HC). Warto zatem już teraz podjąć decyzję o zakupie sprzętu opartego na nowej technologii – tym bardziej, że gwarantuje ona zauważalne korzyści użytkowe.

Odpowiedź:

Zamawiający w stwierdzeniu „czynnik chłodzący wolny od freonu” oczekuje wykorzystania w zamrażarce substancji (płynu roboczego) nie zawierającego chloro- i fluoro-pochodnych węglowodorów alifatycznych.

STACJA DOKUJĄCA
Pakiet 1, poz. 3, pkt 3

24

Pytanie:

Czy na potwierdzenie punktu mówiącego o "możliwości komunikacji z Systemami PDMS (system zarządzania danymi pacjentów) potwierdzona działającymi instalacjami" wystarczy oświadczenie producenta.

Odpowiedź:

Tak.

POMPA STRZYKAWKOWA
Pakiet 1, poz. 1, pkt 8

1

Pytanie:

Czy Zamawiający dopuści pompę oferującą mocowanie strzykawki wyłącznie przy włączonej pompie?
Rozwiązanie takie redukuje ryzyko niekontrolowanej podaży leku

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga zaoferowania pompy zgodnej z opisem zamieszczonym w SIWZ.

STACJA DOKUJĄCA
Pakiet 1, poz. 3, pkt 3

2

Pytanie:

Czy Zamawiający określając wymóg „Możliwość komunikacji z Systemami PDMS (system zarządzania danymi pacjentów) potwierdzona działającymi instalacjami”, wymaga podania listy już działających, w warunkach klinicznych, nieeksperymentalnych instalacji na terenie Polski?

Odpowiedź:

Nie. Zamawiającemu wystarczy złożenie oświadczenia.

UMOWA

3

§ 6, ust. 1

Pytanie:

Propozycja zmiany:

W przypadku niedostarczenia przedmiotu umowy w terminie określonym w § 2, Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę umowną w wysokości 2% wartości brutto niedostarczonego przedmiotu umowy za każdy dzień opóźnienia dostawy, jednak nie więcej niż 10% wartości brutto niedostarczonego w terminie przedmiotu umowy.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na powyższą propozycję.

Wykonawca sam deklaruje w jakim terminie dostarczy przedmiot zamówienia, a termin dostawy jest jednym z kryteriów oceny ofert.

4

§ 6, ust. 2

Pytanie:

Propozycja zmiany:

Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę umowną w wysokości 0,1% wartości brutto wadliwej części przedmiotu umowy za każdy dzień opóźnienia w wykonaniu obowiązków gwarancyjnych, jednak nie więcej niż 10% wartości brutto nie wadliwej części przedmiotu umowy, podlegającej wykonaniu obowiązków gwarancyjnych.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na zmiany w zapisach umowy.