

WYJAŚNIENIA DO SPECYFIKACJI ISTOTNYCH WARUNKÓW ZAMÓWIENIA

Warszawa, 2017 – 11 - 22

Do uczestników postępowania

Dotyczy: przetargu nieograniczonego o udzielenie zamówienia na dostawę mikroskopu fluorescencyjnego oraz medycznych zamrażarek niskotemperaturowych, numer sprawy PN –145/17/MJ.

W związku z pytaniami do Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia (zwanej dalej SIWZ) w przedmiotowym postępowaniu, Zamawiający wyjaśnia, co następuje:

Pytanie nr 1

(dotyczy pakietu nr 1)

Czy Zamawiający dopuszcza umiejscowienie włącznika zasilania w środkowej części statywu?

Odpowiedź

Tak, Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pytanie nr 2

(dotyczy pakietu nr 1)

Czy Zamawiający dopuści obiektyw klasy Plan Achromat o powiększeniu 10x z kontrastem fazowym, apertura numeryczna 0.25 oraz odległości roboczej 7,9 mm?

Odpowiedź

Tak, Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pytanie nr 3

(dotyczy pakietu nr 1)

Czy Zamawiający dopuści obiektyw Plan Achromat o powiększeniu 40x z kontrastem fazowym, apertura numeryczna N.A. 0.60 i odległości roboczej min. 3.6 mm? Większa odległość robocza pozwoli na pracę z naczyniami o większej grubości.

Odpowiedź

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pytanie nr 4

(dotyczy pakietu nr 1)

Czy Zamawiający dopuszcza umieszczenia potencjometru do regulacji zmiany natężenia światła z lewej strony statywu?

Odpowiedź

Tak, Zamawiający dopuszcza takie rozwiązanie, ale nie wymaga

Pytanie nr 5

(dotyczy pakietu nr 1)

Czy Zamawiający dopuści nasadkę okularową nachyloną pod kątem 45 stopni z wbudowanym dodatkowym portem dokumentacyjnym, podział światła 100/0, 0/100 umożliwiającym podłączenie kamery mikroskopowej? Takie rozwiązanie pozwoli w przyszłości podłączyć kamerę bez dodatkowych kosztów.

Odpowiedź

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pytanie nr 6**(dotyczy pakietu nr 1)**

Czy Zamawiający w miejsce fluorescencji z zasilaczem rtęciowym z dodatkowym portem umieszczonym w tylnej części statywu umożliwiającym podłączenie oświetlacza fluorescencyjnego, dopuści oświetlenie diodami LED? Żywotność diód LED jest o wiele większa niż lampy rtęciowej.

Odpowiedź

Tak, Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga, fluorescencji opartej o diody LED o mocy nie mniejszej niż 18W. Dodatkowo Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga, zastosowania filtrów fluorescencyjnych o następujących parametrach: wzbudzenie min. 450-490, lustro dichroiczne 495, emisja powyżej 520 oraz wzbudzenie min. 540-580, lustro dichroiczne 585, emisja powyżej 590 nm.

Pytanie nr 7**(dotyczy pakietu nr 1)**

Przy zastosowaniu fluorescencji opartej o diody LED nie jest wymagany kontroler i zasilacz lampy rtęciowej z cyfrowym wyświetlaczem obecnego czasu pracy oświetlacza oraz czasu całkowitego. Czy Zamawiający zrezygnuje z tego rozwiązania?

Odpowiedź

Tak, Zamawiający rezygnuje z takiego rozwiązania, przy zaoferowaniu fluorescencji opartej o diody LED.

Pytanie nr 8**(dotyczy pakietu nr 1)**

Czy Zamawiający dopuści możliwość regulacji odległości międzyzrenicznej w zakresie min. 50 – 75 mm?

Odpowiedź

Tak, Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pytanie nr 9**(dotyczy pakietu nr 1)**

Czy Zamawiający dopuści mikroskop z oświetleniem led o wyższej mocy 12V i temperaturze barwowej światła nieco niższej - 5800 K

Odpowiedź

Zamawiający nie dopuszcza, pozostaje jak w SIWZ.

Pytanie nr 10**(dotyczy pakietu nr 1)**

Czy Zamawiający dopuści mikroskop bez możliwości rozbudowania stolika?

Odpowiedź

Zamawiający nie dopuszcza, pozostaje jak w SIWZ.

Pytanie nr 11**(dotyczy pakietu nr 1)**

Czy zamawiający dopuści nasadkę okularową o regulacji międzyzrenicznej w zakresie 55 – 75mm?

Odpowiedź

Tak, Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pytanie nr 12**(dotyczy pakietu nr 2)**

Czy Zamawiający dopuści zamrażarkę niskotemperaturową o pojemności użytkowej 830 litrów oraz szerokości zewnętrznej 1080 mm? Przy minimalnie większej szerokości zewnętrznej- różnica 3 cm i zachowaniu pozostałych wymiarów zewnętrznych oferujemy Zamawiającemu zamrażarkę o większej pojemności. Jeśli nie, proszę o wyjaśnienie.

Odpowiedź

Zamawiający nie dopuszcza, pozostaje jak w SIWZ. Zaproponowane wymiary zamrażarki wymuszałyby konieczność ingerencji w meble laboratoryjne.

Pytanie nr 13**(dotyczy pakietu 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, ale bez rdzenia z włókna szklanego (izolacja próżniowa także w drzwiach zewnętrznych)? Jest to jedna z najnowocześniejszych technologii na rynku, która pozwala na wysoką stabilność utrzymania temperatury wewnątrz zamrażarki. Jeśli nie, proszę o wyjaśnienie.

Odpowiedź

Zamawiający nie dopuszcza, pozostaje jak w SIWZ. Według wiedzy Zamawiającego izolacja wykorzystująca rdzeń z włókna szklanego jest najnowocześniejszym rozwiązaniem na rynku, które wykorzystuje wiele obecnie produkowanych zamrażarek niskotemperaturowych i kriogenicznych.

Pytanie nr 14**(dotyczy pakietu nr 2)**

Czy Zamawiający dopuści zamrażarkę niskotemperaturową z pięcioma drzwiami wewnętrznymi izolowanymi, z zamknięciem na zatrask? Większa fragmentacja komory jest korzystniejsza, gdyż pozwala na mniejsze starty chłodu z komory w przypadku otwierania wewnętrznych drzwiczek. Jeśli nie, proszę o wyjaśnienie.

Odpowiedź

Zamawiający nie dopuszcza zaproponowanego rozwiązania, pozostaje jak w SIWZ. Według wiedzy Zamawiającego, zwielokrotnienie liczby drzwi wewnętrznych ma wpływ na odkładanie się większej ilości lodu

Pytanie nr 15**(dotyczy pakietu nr 2)**

Czy Zamawiający dopuści zamrażarkę niskotemperaturową ze sterownikiem mikroprocesorowym z graficznym wyświetlaczem LCD? Zastosowanie tego typu wyświetlacza 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 nie dopuszcza, pozostaje jak w SIWZ. Wyświetlacze LCD ulegają stopniowemu wypaleniu

Pytanie nr 16**(dotyczy pakietu nr 2)**

Czy Zamawiający dopuści zamrażarkę niskotemperaturową z panelem sterowania ze zintegrowanym wyświetlaczem umiejscowionym w górnej części urządzenia, 33 cm poniżej

górnej krawędzi obudowy, na wysokości wzroku? Zaproponowana lokalizacja umożliwia łatwiejszą i prostszą obsługę i odczyt parametrów. Jeśli nie, proszę o wyjaśnienie.

Odpowiedź

Zmawiający nie dopuszcza, pozostaje jak w SIWZ. Sterownik umiejscowiony w górnej części drzwi zamrażarki pozwala na podgląd aktualnej temperatury panującej wewnątrz komory urządzenia z każdego miejsca w laboratorium.

Dodatkowo wyświetlacze typu LED są znacznie bardziej trwałe niż LCD, które ulegają stopniowemu wypaleniu.

Pytanie nr 17

(dotyczy pakietu nr 2)

Czy Zamawiający dopuści zamrażarkę niskotemperaturową z zużyciem energii elektrycznej wynoszącym 17,28 kWh/24h, z możliwością pracy w trybie ekonomicznym zmniejszającym zużycie energii o ok. 15% (tj. 14,69 kWh/24h), mierzone przy nastawionej temperaturze -80°C, temperatura otoczenia +20°C (zamrażarka niewypełniona materiałem)? Urządzenia dostarczane są standardowo z fabrycznie ustawionym ekonomicznym trybem pracy. Jeśli nie, proszę o wyjaśnienie.

Odpowiedź

Zmawiający nie dopuszcza, pozostaje jak w SIWZ. Zaproponowane zużycie energii przez zamrażarkę jest dla Zamawiającego zbyt wysokie. Wyższe zużycie energii będzie generowało dodatkowe koszty oraz produkcję ciepła przez urządzenie.

Pytanie nr 18

(dotyczy pakietu 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:

- 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 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 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 wyjaśnienie.

Odpowiedź

Zamawiający podtrzymuje wymóg dostawy zamrażarki będącej urządzeniem medycznym zgodnym z dyrektywą 93/42 EEC. Użytkownik jako jednostka biomedyczna ma prawo wymagać sprzętu sklasyfikowanego jako wyrób medyczny co 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.