



Poznań, 08 lipca 2013 r.

Zawiadomienie

**Dotyczy: specyfikacji istotnych warunków zamówienia do przetargu nieograniczonego nr PN 354/13 o wartości mniejszej niż kwoty określone w przepisach wydanych na podstawie art. 11 ust. 8 Pzp, na dostawę zamrażarki niskotemperaturowej do przechowywania materiału biologicznego w miejsce wskazane w siedzibie Zamawiającego.**

Wykonawca zadał pytania następującej treści:

**Pytanie nr. 1:**

Czy Zamawiający dopuści urządzenie z panelem kontrolno-sterującym w formie ekranu LCD z umieszczonym wokół panelem dotykowym z przyciskami membranowymi?

**Odpowiedź:**

Tak, jednak panel sterowania musi umożliwiać ustawienie parametrów urządzenia opisanych w punkcie 6. Lit. b) „Sterowanie, regulacja parametrów” Specyfikacji Technicznej.

**Pytanie nr.2:**

Czy w związku z rozpoczynającym się sezonem urlopowym Zamawiający zgodzi się na wydłużenie terminu dostawy do około 10-12 tygodni? Producent zamrażarki planuje zamknięcie fabryki na około 3 tygodnie w sierpniu i najprawdopodobniej dostawa urządzenia wydłuży się o ten czas.

**Odpowiedź:**

Nie, Zamawiający w Specyfikacji Technicznej określił maksymalny czas dostawy urządzenia.

**Pytanie nr.3:**

Czy Zamawiający zgodzi się na wydłużenie czasu reakcji serwisu do 48h?

**Odpowiedź:**

Nie, Zamawiający w Specyfikacji Technicznej określił maksymalny czas reakcji serwisu.

**Pytanie nr.4:**

Czy Zamawiający dopuści zamrażarkę niskotemperaturową o pojemności 830 l ? Jest to minimalnie większa pojemność od wymaganej przez Zamawiającego. Jeśli nie, proszę o wyjaśnienia.

**Odpowiedź:**

Nie, Zamawiający w pkt. 4 „Rozmiar” Specyfikacji Technicznej opisał wymagania dotyczące pojemności urządzenia.

**Pytanie nr.5:**

Czy Zamawiający zgodzi się na zaoferowanie zamrażarki niskotemperaturowej z obudową wykonaną ze stali pokrytej warstwą epoksydową odporną na środki myjące i dezynfekujące oraz zarysowania? Jeśli nie, proszę o uzasadnienie.



**Odpowiedź:**

Tak, jednak obudowa urządzenia musi być wykonana ze stali nierdzewnej zgodnie z wymogiem opisanym w Specyfikacji Technicznej w pkt.2 „Konstrukcja”

**Pytanie nr.6:**

Czy Zamawiający dopuści zamrażarkę z jedną komorą główną zamykaną drzwiami zewnętrznymi, z 5 niezależnymi wewnętrznymi sekcjami zamykanymi oddzielnymi 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:**

Nie, Zamawiający określił minimalne wymagania dotyczące ilości sekcji głównych w pkt. 2 „Konstrukcja” Specyfikacji Technicznej.

**Pytanie nr.7:**

Czy Zamawiający dopuści zamrażarkę z jedną komorą główną zamykaną drzwiami zewnętrznymi, z 3 niezależnymi wewnętrznymi sekcjami zamykanymi oddzielnymi drzwiczkami? Jeśli nie, proszę o wyjaśnienie.

**Odpowiedź:**

Nie, Zamawiający określił minimalne wymagania dotyczące ilości sekcji głównych w pkt. 2 „Konstrukcja” Specyfikacji Technicznej.

**Pytanie nr.8:**

Czy Zamawiający zgodzi się na zaoferowanie zamrażarki niskotemperaturowej o zakresie temperatury pracy od -50 do -86 °C? W przypadku urządzeń pracujących w temperaturach od -40°C ustawienie temperatury w zakresie od -40 do -50 °C powoduje znacznie szybsze zużywanie się kompresorów obecnych w zamrażarce i ich większą awaryjność. Jeśli Zamawiający nie będzie pracował w zakresie temperatury od -40 do -50 °C i nie dopuszcza proponowanego przez nas urządzenia, proszę o wyjaśnienie.

**Odpowiedź:**

Tak.

**Pytanie nr.9:**

Czy Zamawiający dopuści zamrażarkę niskotemperaturową o wymiarach zewnętrznych 1080x822x1991 mm (szer. x gł. x wys.)? Jeśli nie, proszę o wyjaśnienia.

**Odpowiedź:**

Nie, Zamawiający w pkt. 4 „Rozmiar” Specyfikacji Technicznej opisał wymagania dotyczące wymiarów urządzenia.

**Pytanie nr.10:**

Czy Zamawiający dopuści zamrażarkę wyposażoną w graficzny wyświetlacz LCD z panelem wyposażonym w funkcjonalne przyciski membranowe, znajdującym się na wysokości wzroku (zlokalizowanym na wysokości 151,5 cm od dolnej krawędzi urządzenia i mającym wysokość 12,5 cm )? Jeśli nie, proszę o uzasadnienie jaką różnicę dla Zamawiającego stanowi typ wyświetlacza.



**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza graficzny wyświetlacz LCD z panelem wyposażonym w funkcjonalne przyciski membranowe jednak panel sterowania musi umożliwiać ustawienie parametrów urządzenia opisanych w punkcie 6. Lit. b) „Sterowanie, regulacja parametrów” Specyfikacji Technicznej.

W związku z powyższym, Zamawiający zmienia zapis w pkt. 6 lit. b) „Sterowanie, regulacja parametrów” Specyfikacji Technicznej.

Było:

-lokalizacja panelu w dogodnej dla operatora pozycji – wysokość od minimum 130 do maksymalnie 150 cm, w górnych drzwiach zamrażarki.

Jest:

-lokalizacja panelu w dogodnej dla operatora pozycji – wysokość od minimum 130 do maksymalnie 150 cm (+/- 2cm), w górnych drzwiach zamrażarki.

**Pytanie nr. 11:**

Czy Zamawiający dopuści zamrażarkę niskotemperaturową z wbudowaną wewnętrzną pamięcią do archiwizacji danych z możliwością zgrywania ich na komputer za pomocą wbudowanego portu RS 485? Jeśli nie, proszę o wyjaśnienia.

Odpowiedź:

Nie, komputer przeznaczony do archiwizacji danych nie obsługuje portu RS 485.

**Pytanie nr.12:**

Czy Zamawiający dopuści zamrażarkę niskotemperaturową z portem USB umieszczonym na ścianie urządzenia z możliwością zgrywania archiwizowanych danych na kartę pamięci? Jeśli nie, proszę o wyjaśnienia.

Odpowiedź:

Tak.

**Pytanie nr.13:**

Czy Zamawiający dopuści zamrażarkę niskotemperaturową z pojedynczym systemem otwierania i zamykania drzwi za pomocą kart magnetycznych o wymaganych parametrach umieszczonym na drzwiach zewnętrznych? Jeśli nie, proszę o wyjaśnienia.

Odpowiedź:

Nie, Zamawiający w pkt. 7 „Otwieranie i zamykanie zamrażarki” opisał minimalne wymagania dotyczące zabezpieczenia drzwi.

**Pytanie nr.14:**

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?

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 uzasadnienie.

**Odpowiedź:**

Nie, Zamawiający podtrzymuje wymóg dostawy Przedmiotu Zamówienia posiadającego certyfikat zgodności z dyrektywą 93/42/EEC. Zgodnie z zapisami w cytowanej przez pytającego dyrektywie: „Przeznaczenie nadane przez wytwórcę decyduje czy wyrób jest czy nie jest wyrobem medycznym”, jednak aby nim był wytwórca musi dowieść spełnienia restrykcyjnych przepisów. Jako placówka o charakterze naukowym mamy prawo żądać aby Przedmiot Zamówienia był możliwie jak najwyższej jakości. Laboratorium, dla którego kupowana jest zamrażarka pracuje na zróżnicowanym materiale biologicznym, min. na materiale biologicznym pochodzenia ludzkiego (linie nowotworowe), i izolatach ludzkich komórek (DNA, RNA, frakcje jądrowe i cytoplazmatyczne) a także drożdżach i izolatach drożdżowych. Zakupione urządzenie ma służyć do przechowywania ww. preparatów, nie ma znaczenia czy będą one przechowywane w pojemnikach i nie będą miały bezpośredniego kontaktu z urządzeniem, bowiem samo urządzenie musi tworzyć odpowiednie środowisko do ich prawidłowego i bezpiecznego przechowywania.

ZASTĘPCA DYREKTORA  
ds. Ogólno-Administracyjnych  
  
mgr Małgorzata Radwańska-Bożucha