

Pytania i odpowiedzi

SIWZ – dostawa systemu zamkniętego pobierania krwi

Nr sprawy: **02/2012**

W związku z ogłoszeniem w/w przetargu prosimy o modyfikację formularza asortymentowo-cenowego – Załącznik nr 2- Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia w sposób, który, zgodnie z Art. 7 i Art. 29, Ust. 2 ustawy pzp, nie utrudni uczciwej konkurencji.

Poz. 10: prosimy o dopuszczenie probówko-strzykawek o poj. 7,5 lub 10 ml.

Poz. 18: prosimy o dopuszczenie etykiet o wymiarach 40X24 mm

Ponadto prosimy o wydzielenie pozycji 9 do osobnego pakietu lub rezygnację z wymogu pochodzenia elementów systemu z pozycji 9 od jednego producenta Rozdział II, pkt I., podpunkt 2. Wymagania, punkt 6.

Uzasadnienie:

Poz. 6: pobranie mniejszej ilości krwi w przypadku 7,5 ml jest korzystne dla pacjenta a nie wpływa na wynik analityczny natomiast w przypadku probówko-strzykawki o poj. 10 ml istnieje możliwość pobrania mniejszej ilości krwi co również nie wpływa na wynik analityczny

Poz. 18: większe rozmiary etykiet pozwoli na łatwiejsze nanoszenie danych pacjenta

Rezygnacja z wymogu pochodzenia od jednego producenta:

Nie ma przepisów uzasadniających wymóg pochodzenia wszystkich elementów od jednego producenta. W przypadku zestawu złożonego z wyrobów medycznych MDD Ustawa z dnia 20 maja 2010r. nie nakazuje, aby elementy tego zestawu pochodziły od jednego wytwórcy? Stawia tylko wymóg (art. 30 Ustawy z dnia 20 maja 2010 o wyrobach medycznych), że w przypadku systemu / zestawu wyrobów medycznych MDD składających się z wyrobów oznakowanych znakiem CE, których używanie nie przekracza zakresu przewidzianego dla wyrobów składowych systemu, wytwórca zestawiający taki system ma obowiązek sporządzić oświadczenie potwierdzające wzajemną zgodność tych wyrobów, dostarczenie właściwych instrukcji używania systemu i dokonanie właściwych sprawdzeń.

W skład tzw. systemu zamkniętego wchodzi wyroby medyczne zarówno MDD i IVD. Ustawa nie nakłada na wytwórcy obowiązku wystawienia oświadczenia o wzajemnej zgodności, a tym bardziej nie wymaga, aby elementy systemu pochodziły od jednego wytwórcy. Kompatybilność elementów systemu nie wynika z tego, że poszczególne elementy są produkowane przez jednego producenta, lecz z tego, że różni producenci wytwarzają poszczególne elementy systemy według tych samych norm, co czyni je standardowymi. Mają podobną konstrukcję, zgodną kolorystykę korków. Dlatego też igłami jednego producenta możemy pobierać krew do probówek innego producenta. Adaptery będą współpracować z różnymi zakończeniami typu Luer itd.

Wymóg, iż wszystkie pozycje mają pochodzić od jednego producenta w żaden sposób nie podnosi jakości systemu, a tylko wpływa na podniesienie ceny oferowanego systemu.

Postawienie takiego wymogu przez Zamawiającego można traktować na równi z żądaniem aby igły i strzykawki, były tego samego producenta, co skazywałoby rynek na bardzo ograniczoną liczbę dostawców i małą konkurencję. Dlatego też uważamy, że wymóg jednego producenta utrudnia uczciwą konkurencję i uniemożliwia nam złożenie konkurencyjnej oferty. Wyłączenie takiego wymogu umożliwi Zamawiającemu lepszy wybór spośród większej liczby oferentów.

Odpowiedź:

Ad. 1

Zamawiający nie dopuszcza probówko-strzykawek o poj. 7,5 lub 10 ml. Zapisy SIWZ pozostają bez zmian.

Ad. 2

Zamawiający dopuszcza zaoferowanie etykiet o rozmiarach 40mmx24mm

Ad. 3

Zamawiający nie dopuszcza wydzielenie pozycji 9 do osobnego pakietu lub rezygnację z wymogu pochodzenia elementów systemu z pozycji 9 od jednego producenta. Zapisy SIWZ pozostają bez zmian.