

Poznań, dnia 2018-02-22

EZ/350/19/2018/.....181.....

**wg rozdzielnika  
do wszystkich uczestników zainteresowanych postępowaniem o zamówienie publiczne**

dotyczy: przetargu nieograniczonego 19/2018 zakup i dostawa szkiełek do badań histopatologicznych.

**ODPOWIEDZI NA PYTANIA**

Wielkopolskie Centrum Onkologii uprzejmie informuje, iż wpłynęły pytania do specyfikacji istotnych warunków zamówienia na które udzielamy odpowiedzi.

**Pytanie nr 1**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na podanie ceny jednostkowej za 1 szt. wyrobów z dokładnością do 3 lub 4 miejsc po przecinku?

Zgodnie z orzeczeniem zespołu Arbitrów – sygn. akt UZP/ZO/0-2546/06 dopuszcza się podawanie cen z dokładnością do trzech a nawet 4 m-c po przecinku, dla wyrobów masowych, wówczas, cena jednostkowa jest elementem kalkulacyjnym ceny wynikowej, a nie ceną transakcyjną.

**ODPOWIEDŹ:** Nie. Zamawiający wymaga podania ceny z podaniem dwóch miejsc po przecinku.

**Pytanie nr 2**

Celem usprawnienia procesu realizacji umowy zwracamy się do Zamawiającego czy przewiduje taką możliwość, aby po podpisaniu umowy zobowiązał się do przekazywania opiekunowi handlowemu przewidywalnego - orientacyjnego w okresie kwartalnym/miesięcznym harmonogramu oczekiwanych dostaw/zamówień? Pozwoli to Wykonawcy w odpowiednim czasie zarezerwować wymagany dostawą towar dla Zamawiającego.

**ODPOWIEDŹ:** Nie. Zamawiający nie jest w stanie przewidzieć ilości i rodzaju operacji chirurgicznych które będą wykonane. Orientacyjnie jednak, możemy powiedzieć, że co najmniej 10 000 szt. (zazwyczaj 200 op. po 50 szt). będą potrzebne co miesiąc. Powyższe wskazanie nie można traktować zobowiązująco i roszczeniowo.

**Pytanie nr 3**

Wykonawca zwraca się do Zamawiającego o modyfikację formularza cenowego poprzez dodanie, „Nazwy producenta” jak również „numeru katalogowego” oferowanego asortymentu. Wskazanie

numeru katalogowego wraz z producentem jednoznacznie określa, jaki produkt jest oferowany przez Wykonawcę, a tym samym pozwala Zamawiającemu na egzekwowanie właściwego wykonywania umowy przez Wykonawców – daje Zamawiającemu również gwarancję, że podczas wykonywania umowy produkt nie zostanie zastąpiony zamiennikiem o gorszej, jakości, jak i pozwoli już na etapie badania oferty stwierdzić, że został zaoferowany wymagany asortyment.

**ODPOWIEDŹ:** Tak. Zamawiający dokonuje modyfikacji formularza cenowego.

Jest:

[wzór]

L.p.	Asortyment	J.m.	Ilość	Wartość jednostkowa netto	Wartość jednostkowa brutto	Wartość całkowita netto	Wartość VAT	Wartość całkowita brutto
.....								
	<b>RAZEM:</b>							

Winno być:

[wzór]

L.p.	Asortyment	Nazwa producenta	Nr katalogowy	Jm	Ilość	Wartość jednostkowa netto	Wartość jednostkowa brutto	Wartość całkowita netto	Wartość VAT	Wartość całkowita brutto
.....										
	<b>RAZEM:</b>									

#### Pytanie nr 4

Wnosimy o zmianę stanowiska Zamawiającego w kwestii liczenia kar umownych za odstąpienie od umowy od kwoty niezrealizowanej wartości umowy, a nie całkowitej, krzywdzącym jest, aby Wykonawca, bądź Zamawiający ponosił ewentualną karę za prawidłowo zrealizowaną już wartość umowy. Czy zatem Zamawiający dokona modyfikacji wspomnianego zapisu umowy?

**ODPOWIEDŹ:** Nie. Zamawiający nie widzi konieczności dokonywania zmian w umowie.

#### Pytanie nr 5

Prosimy o wprowadzenie poniższego zapisu do umowy:

W przypadku opóźnienia terminu płatności Wykonawca ma prawo do naliczenia odsetek ustawowych za opóźnienie w transakcjach handlowych, o których mowa w art. 4 pkt 3) ustawy z dnia 8 marca 2013 r. o terminach zapłaty w transakcjach handlowych (Dz. U. z 2016, poz.684 t. j.).

**ODPOWIEDŹ:** Tak. Zamawiający wyraża zgodę. dokonuje się modyfikacji umowy

W umowie - w paragraf 6 zawiera ust. 1 i 2

W umowie - dodaje się w paragrafie 6 ust. nr 3 o brzmieniu:

„3. W przypadku opóźnienia terminu płatności Wykonawca ma prawo do naliczenia odsetek ustawowych za opóźnienie w transakcjach handlowych, o których mowa w art. 4 pkt 3) ustawy z dnia 8 marca 2013 r. o terminach zapłaty w transakcjach handlowych (Dz. U. z 2016, poz.684 t. j).”

### **Pytanie nr 6**

Prosimy o potwierdzenie, czy Zamawiający oczekuje szkiełek z wysokiej jakości szkła białego, sodowo-wapniowego o niskiej zawartości tlenku żelaza, o składzie: SiO<sub>2</sub> 72,2%, MgO 4,3%, Na<sub>2</sub>O 14,3%, Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub> 1,2%, K<sub>2</sub>O 1,2%, Fe<sub>2</sub>O<sub>3</sub> 0,03%, CaO 6,4%, SO<sub>3</sub> 0,3% ? Szkło tego typu zawiera wysoką zawartość SiO<sub>2</sub> 72,2%, (powyżej 72%) oraz niską zawartość Fe<sub>2</sub>O<sub>3</sub> 0,03% (poniżej 0,05%) co gwarantuje Zamawiającemu wysoką jakość preparatów zarówno podczas oceny pod mikroskopem oraz np. podczas korzystania ze skanera.

**ODPOWIEDŹ:** Tak. Szkiełka z szkła białego, wg. specyfikacji. Białe szkło powinien mieć ponad 72% SiO<sub>2</sub> i nie więcej niż 0,05% Fe<sub>2</sub>O<sub>3</sub>.

### **Pytanie nr 7**

Prosimy Zamawiającego o odstąpienie od wymogu dotyczącego normy ISO 8037-2, ponieważ norma ta dotyczy szkielek z polem matowym (pole pojedyncze lub podwójne w oryginale „FROSTED”) nie zaś szkiełek z polem kolorowym, a takich wymaga Zamawiający. Norma ta określa, „Jakość materiału, standardy wykończenia i sposób pakowania”, zatem dotyczy się właściwości szkła, z jakiego szkiełka mikroskopowe zostały wykonane. Zgodnie z definicją szkła frostowane to:

„Szkło matowe produkowane przez piaskowanie lub wytrawianie kwasem przezroczystego szkła płaskiego. Stwarza to chropowatą powierzchnię po jednej stronie tafli szkła i powoduje, że szkło staje się półprzezroczyste” W normie 8037-2 podano, w jaki sposób powinno zostać wykonane pole matowe „FROSTED” opis ten podany jest w punkcie 4.8 Normy.

Opis dotyczy się w szczególności wymiarów pola matowego i wymagań dotyczących jego znakowania (np. opis za pomocą ołówka 2B) . W związku z powyższym prosimy o wykreślenie wymagań dotyczących normy ISO 8037-2.

**ODPOWIEDŹ:** Zamawiający nie odstąpi od wymagań dotyczących ISO Norm 8037-2:1997. Norma dotyczy wymiaru i możliwości wpisania na końcówki szkiełek a nie mówi nic o sposobie produkcji. W związku z tym, zamawiający nie widzi powodu do wycofania wymagań. Cytowany przez Wykonawcę artykuł 4.8 mówi:

"4.8 Frosted end: If specified, one end of one or both surfaces shall be frosted for a distance of 19 mm + 3 mm from the end. Alternatively both ends may be frosted for a distance of 9 mm + 2 mm. Frosting shall allow marking with a 2B pencil, felt-tip pen or drawing pen with India ink. Frosting shall pass the test described in 6.7 (Inspection Level S-2, AQL 1,0)."

tłum: "Koniec satynowany: Jeśli jest określony, jeden koniec jednej lub obu powierzchni powinien zostać oszroniony na odległość 19 mm + 3 mm od końca. Alternatywnie oba końce mogą być oszronione na odległość 9 mm + 2 mm. Frosting powinien umożliwiać oznaczanie ołówkiem 2B, pisakiem lub długopisem z tuszem indyjskim. Mrożenie przechodzi test opisany w 6.7 (Poziom kontroli S-2, AQL 1,0). "

**Pytanie nr 8**

Prosimy o podanie nr seryjnego nakrywarki Leika (CV, 5030) jaka znajduje się na stanie Zamawiającego.

ODPOWIEDŹ: 001612/07.2008

**Pytanie nr 9**

Prosimy Zamawiającego o potwierdzenie, że wymagane przez niego szkiełka mają posiadać szlifowane krawędzie, ze względu na fakt stosowania ich w urządzeniach do barwienia, zamykania i skanowania.

ODPOWIEDŹ: Tak. Szkiełka z krawędzie szlifowane - czyste i gotowe do użycia.

**Pytanie nr 10**

Prosimy Zamawiającego o informację, w jaki sposób będzie oceniał kompatybilność zaoferowanych przez Wykonawców szkiełek z wyspecyfikowanymi urządzeniami ( barwiarka Leica ST5020, naklejarka Leica CV5030, scanner Sakura Vision Tek)?

Czy wystarczającym dla Zamawiającego będzie złożenie stosownego oświadczenia Wykonawcy w tym zakresie, jak miało to miejsce w dotychczas prowadzonych postępowaniach przez Zamawiającego na dostawy szkiełek?

ODPOWIEDŹ: W przypadku barwiarka ST5020, szkiełka mają pasować do koszyków używane w urządzenie. W przypadku nakrywarki CV5030, maszyna musi być w stanie podnosić i trzymać szkiełka podczas zamykania, a potem odłożyć gotowe szkiełka w koszyku wyjściowy, nie upuszczając ich. Urządzenie Vision-Tek musi "widzieć" szkiełka (rejestrować ich obecność i zrobić czytelny zdjęcie z polu do opisanie preparatu).

-----  
pytanie

1. Czy Zamawiający wymaga dostarczenia próbek oferowanych szkiełek? Zachowanie szkiełek podstawowych może być różne w zależności od ustawień barwiarki, stad niezbędne jest dokonanie badania jakościowego na pracującym urządzeniu. Jeśli Zamawiający wyrazi chęci by dokonać badania jakościowego wnioskujemy o wymóg przedstawienia próbek na potwierdzenie czy oferowane dostawy odpowiadają wymogom postawionym przez Zamawiającego w opisie przedmiotu zamówienia.

ODPOWIEDŹ: 1. Zamawiający wyraża zgodę na proponowany test. Próbki (najmniej 20 szt, kolory żółte i różowe).Próbki będą wymagane od Oferenta najkorzystniejszego.

Informujemy , iż w SIWZ dokonuje się zmian zapisów:

Jest:

VII. Potwierdzenie pozostałych wymagań specyfikacji istotnych warunków zamówienia.

W celu potwierdzenia, że oferowany przedmiot zamówienia spełnia wymagania specyfikacji istotnych warunków zamówienia Zamawiający żąda przedłożenia następujących dokumentów:

Lp.	Wymagany dokument
-----	-------------------

	Wypełniony formularz ofertowy wg wzoru stanowiącego zał. do specyfikacji istotnych warunków zamówienia, w którym Wykonawca określi całkowitą wartość przedmiotu zamówienia w PLN (netto i brutto), - będącą sumą wartości, tak brutto jak i netto – podpisany przez osoby upoważnione do podejmowania czynności prawnych, w tym do zaciągania zobowiązań skutkujących finansowo.
	Formularz cenowy wg wzoru stanowiącego zał. do specyfikacji
	Dokument lub odpis dokumentu z rejestru lub innej ewidencji lub inny dokument w celu potwierdzenia i weryfikacji osób umocowanych do reprezentowania Wykonawcy, tym samym składania oświadczenia woli.
	Pełnomocnictwo osób podpisujących ofertę do występowania w imieniu Wykonawcy oraz jego reprezentowania albo do występowania w imieniu Wykonawcy jeżeli ich umocowanie nie wynika wprost z dokumentów określonych w pkt. VII.3.
	Wymagane jest złożenie wraz z ofertą na szkiełka certyfikatu CE (IVD).

winno być:

VII.

**Potwierdzenie pozostałych wymagań specyfikacji istotnych warunków zamówienia.**

**W celu potwierdzenia, że oferowany przedmiot zamówienia spełnia wymagania specyfikacji istotnych warunków zamówienia Zamawiający żąda przedłożenia następujących dokumentów:**

Lp.	Wymagany dokument
	Wypełniony formularz ofertowy wg wzoru stanowiącego zał. do specyfikacji istotnych warunków zamówienia, w którym Wykonawca określi całkowitą wartość przedmiotu zamówienia w PLN (netto i brutto), - będącą sumą wartości, tak brutto jak i netto – podpisany przez osoby upoważnione do podejmowania czynności prawnych, w tym do zaciągania zobowiązań skutkujących finansowo.
	Formularz cenowy wg wzoru stanowiącego zał. do specyfikacji
	Dokument lub odpis dokumentu z rejestru lub innej ewidencji lub inny dokument w celu potwierdzenia i weryfikacji osób umocowanych do reprezentowania Wykonawcy, tym samym składania oświadczenia woli.
	Pełnomocnictwo osób podpisujących ofertę do występowania w imieniu Wykonawcy oraz jego reprezentowania albo do występowania w imieniu Wykonawcy jeżeli ich umocowanie nie wynika wprost z dokumentów określonych w pkt. VII.3.
	Wymagane jest złożenie wraz z ofertą na szkiełka certyfikatu CE (IVD).
	<b>Złożenie na wezwanie Zamawiającego dokumentów z poz. poniżej będzie obowiązkowe wyłącznie Wykonawcę, którego oferta została najwyżej oceniona.</b>
6	Próbki - po 20 szt., z koloru żółtego i różowego
7	Opisy Opisy techniczne, foldery/ulotki, fotografie, dane katalogowe jednoznacznie potwierdzające parametry techniczno-użytkowe oferowanego przedmiotu zamówienia zgodnie z załączonymi wymaganiami technicznymi

pytanie

2. W formularzu ofertowym pkt 8 oraz zał nr 6 OPZ Zamawiający wprowadził zapis: „ Certyfikat CE –IVD ”.

Opierając się w SIWZ oraz projekcie umowy o Ustawę o Wyrobach Medycznych z dnia 20 maja 2010r Zamawiający dopuszcza do zaoferowania szkiełka oparte o dyrektywę w niej zawarte. Pragnę poinformować zatem, iż wymóg dostarczenia certyfikatu CE jest sprzeczny z dyrektywą 98/79/CE cytowanej wyżej ustawy a w oparciu o tę dyrektywę wymagany przez Zamawiającego sprzęt jest produkowany (szkiełka mikroskopowe podstawowe).

Podobnie jak dyrektywa Rady 90/385/EWG dotycząca aktywnych wyrobów medycznych

do implantacji (AIMDD) i dyrektywa Rady 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych (MDD) dyrektywa IVD 98/79/WE jest oparta na „nowym podejściu” i ma na celu zapewnienie sprawnego funkcjonowania rynku wewnętrznego oraz

wysokiego poziomu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa ludzi. Wyroby medyczne do diagnostyki in vitro nie podlegają wymogowi uzyskania pozwolenia organu regulacyjnego przed wprowadzeniem do obrotu, ale ocenie zgodności, która w przypadku większości wyrobów przeprowadzana jest na wyłączną odpowiedzialność producenta – DOTYCZY NINIEJSZEGO POSTĘPOWANIA. Jeżeli chodzi o wyroby wysokiego ryzyka wymienione w załączniku II i wyroby do samokontroli, ocena zgodności obejmuje udział niezależnej osoby trzeciej, określanej mianem „jednostki notyfikowanej” która wystawia wspomniany na wstępie CERTYFIKAT CE. Jednostki notyfikowane są wyznaczane i monitorowane przez państwa członkowskie oraz działają pod kontrolą organów krajowych. Po certyfikacji na wyrobach umieszcza się oznakowanie CE, które umożliwia swobodny obrót nimi w państwach UE/EFTA i Turcji.

Mając na uwadze powyższe oświadczam, iż szkiełka podstawowe są zakwalifikowane jako produkt medyczny do diagnostyki in vitro (zgodnie z Dyrektywą 98/79/WE z dn. 27.10.1998r w sprawie wyr. med. używanych do diagnozy in vitro ), posiada znak CE a tym samym dokumenty dopuszczające je do obrotu i stosowania na terytorium RP tj. Deklaracje Zgodności oraz zgłoszenie lub powiadomienie do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych - zgodnie z ustawą z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych i na podstawie § 4 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dn. 12.01.2011r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności producenci wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro wystawiają jedynie Deklaracje Zgodności. Udział jednostki notyfikowanej nie jest wymagany i co się z tym wiąże certyfikat CE również.

Sumując, zwracamy się z uprzejmą prośbą o doprecyzowanie: czy zaproponowane urządzenie powinno być wyprodukowane w oparciu o Ustawę z dnia 20.05.2010r. o Wyrobach Medycznych (DZ.U. nr 107 z 2010r. poz. 697) i w związku z tym posiadać deklarację zgodności wystawioną przez producenta oferowanego urządzenia?

ODPOWIEDŹ 2. Oferowane szkiełka muszą posiadać deklarację zgodności z dyrektywa 98/79/CE. Na opakowaniu, musi się znajdować oznakowanie zgodnie z art. 16 Dyrektywa 98/79/WE z dnia 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy in vitro.

pytanie

3. Mając na uwadze powyższe czy Zamawiający miał na myśli deklaracje zgodności wystawioną przed producenta w odniesieniu do wskazanych norm ISO w formularzu cenowym pkt 8 i zał nr 6 OPZ ?

ODPOWIEDŹ 3. Oferowane szkiełka muszą posiadać deklarację zgodności z normami ISO 8037-1:1986 i 8037-2:1997 (razem z korektą z roku 2002: 8037-2:1997/Cor.1:2002).

## **ZMIANA TERMINÓW POSTĘPOWANIA**

Zamawiający dokonuje zmiany terminy postepowania. Ustala się:

- **termin składania ofert do dnia 02/03/2018 r. do godz. 09.00**
- **termin otwarcia ofert w dniu 02/03/2018 r. o godz. 10.00**

Z poważaniem,  
Z-ca Dyrektora ds. Lecznictwa

dr n. med. J. Jerzy Mazurek