

Poznań, dnia 29-01-2010
EZ/____744_____/2010

**wg rozdzielnika:
do wszystkich zainteresowanych, uczestników postępowania o zamówienie publiczne.**

Dotyczy: przetargu nieograniczonego nr 2/2010 - automatyczny dispenser aktywności.

ZMIANA TERMINU

Wielkopolskie Centrum Onkologii dokonuje zmiany terminów postępowania.
Ustala się:

- **Termin składania ofert do dnia 09.02.2010 r. do godz. 9.00**
- **Termin otwarcia ofert w dniu 09.02.2010 r. o godz. 10.00**

ODPOWIEDZI NA PYTANIA.

Wielkopolskie Centrum Onkologii uprzejmie informuje, iż Zamawiający otrzymał pytania do specyfikacji istotnych warunków zamówienia, na które udzielamy odpowiedzi:

1. Co Zamawiający rozumie jako określone w wymaganiach 1100 sztuk materiałów eksploatacyjnych. Czy w skład materiałów eksploatacyjnych muszą wchodzić dedykowane, dostarczane przez producenta komory gorącej, strzykawki do sporządzania dawek radionuklidów PET i SPECT? Strzykawki te pod nazwą „KIT B” stanowią integralną część zestawu nazwanego przez Zamawiającego (rurki, igły). Nie jest możliwe sporządzenie dawek dla pacjenta bez udziału „KIT B” a jego zamówienie może nastąpić tylko za pośrednictwem Wykonawcy bądź bezpośrednio u Producenta dyspensera.

Odpowiedź: POWINNO BYĆ 100 SZTUK - BŁĄD EDYTORSKI W NUMERACJI WYMAGAŃ. ZAMAWIAJĄCY OCZEKUJE DOSTARCZENIA WRAZ Z URZĄDZENIEM, MATERIAŁÓW EKSPLOATACYJNYCH ZGODNYCH Z ZALECENIAMI I WYMAGANIAMI PRODUCENTA, UMOŻLIWIAJĄCYCH PRZYGOTOWANIE 100 GOTOWYCH DO PODANIA PACJENTOWI INIEKCJI AKTYWNOŚCI, PRZY ZAŁOŻENIU PRZYGOTOWANIA Z JEDNEJ FIOŁKI 5 PACJENTÓW.

2. Czy Zamawiający dopuści aby oprogramowanie sterujące pracą dyspensera było w języku polskim? Oprogramowanie takie znacznie ułatwi przeprowadzenie szkolenia z zakresu eksploatacji dyspensera jak i również późniejszą pracę Państwa personelu.

Odpowiedź: ZAMAWIAJĄCY DOPUŚCI OPROGRAMOWANIE W JEZYKU POLSKIM.

3. Na świecie istnieją dwa równoważne technicznie rozwiązania w zakresie pomiaru aktywności przy rozdozowywaniu radiofarmaceutyków. Jedno z rozwiązań polega na pomiarze aktywności całkowitej fiolki w osobnej komorze jonizacyjnej a pomiar aktywności poszczególnych dawek w strzykawkach jest już sporządzany w osobnej – drugiej komorze jonizacyjnej. Takie rozwiązanie zapewnia sporządzanie dawek z dokładnością $\pm 10\%$ (według danych producenta systemu z dwoma komorami jonizacyjnymi). Taki błąd powoduje że typowa dawka dla pacjenta tj. 370 MBq jest sporządzona z błędem ± 37 MBq, pod warunkiem, stawianym przez producenta, że wymagana aktywność w strzykawce [w MBq] musi być > niż 1/8 z stężenia aktywności w fiolce producenta FDG [w MBq/ml]. Jest to zrozumiałe gdyż zgodnie z zasadami pomiarowymi na całkowity błąd pomiaru składa się suma wariancji dokładności z dwóch komór pomiarowych a także wariancja tła w obu komorach jonizacyjnych. W przypadku rozwiązania z jedną komorą jonizacyjną ostateczna dokładność pomiaru wynosi $\pm 5\%$ i jest niezależna od stężenia aktywności [MBq/ml] FDG przychodzącego w fiolce producenta. Czy w związku z tym Zamawiający dopuści jako rozwiązanie równoważne dispenser wyposażony w jedną komorę jonizacyjną?

Odpowiedź: NIE. ZAMAWIAJĄCY OCZEKUJE ROZWIĄZAŃ TECHNICZNYCH OFEROWANEGO URZADZENIA ZGODNYCH Z ZAPISAMI SIWZ

4. Zamawiający wymaga w parametrach granicznych aby dispenser przygotowywał dawki w warunkach sterylnych. Czy w związku z tym Zamawiający wymaga zastosowania wewnątrz komory gorącej dedykowanej do dyspensera bakteriobójczych lamp UV?

Odpowiedź: ZAMAWIAJĄCY DOPUSZCZA, ALE NIE WYMAGA STOSOWANIA WEWNĄTRZ KOMORY GORĄCEJ BAKTERIOBÓJCZYCH LAMP UV.

5. W związku z warunkami zamieszczonymi w rozdziale III SIWZ punkt 3, jak i w „warunkach granicznych realizacji przedmiotu zamówienia” w pkt. 1 (wymagania zgłoszenia do rejestru wyrobów medycznych), czy Zamawiający wymaga aby:
- dyspenser był urządzeniem medycznym?
 - mierniki aktywności były urządzeniami medycznymi?
 - materiały eksploatacyjne do przyrządzania FDG dla pacjentów (rurki do dyspensera, igły) były urządzeniami medycznymi?

Odpowiedź: ZAMAWIAJĄCY DOPUSZCZA ZAOFEROWANIE WYROBU KTÓRY SPEŁNIA WYMAGANIA TECHNICZNE AUTOMATYCZNEGO DYSPENSERA AKTYWNOŚCI I POSIADA CERTYFIKATY DOPUSZCZAJĄCE DO UŻYTKOWANIA URZĄDZENIA NA TERENIE UNII EUROPEJSKIEJ, A NIE PODLEGA WEDŁUG PRODUCENTA DYREKTYWIE 93/42/EEC DOTYCZĄCEJ WYROBOW MEDYCZNYCH.

6. Zamawiający w parametrach granicznych wymaga aby minimalne wymiary komory wynosiły 800 x 500 x 750 mm. Takie wymiary dają powierzchnię blatu roboczego = 0.4 m² i minimalną objętość całkowitą wnętrza komory 300 dm³. Czy Zamawiający dopuści przedmiot zamówienia posiadający wymiary wewnętrzne: 740x585x730, co daje wymiary blatu roboczego 0.43 m² i objętość całkowitą komory 316 dm³?

Odpowiedź: TAK, ZAMAWIAJĄCY DOPUSZCZA PROPONOWANE PARAMETRY.

7. W warunkach granicznych realizacji przedmiotu zamówienia Zamawiający wymaga od Wykonawcy cyt. „serwis eksploatacyjny w okresie trwania gwarancji i rękojmi w zakresie nie gorszym niż ustalony przez producenta wyrobów”. Czy w związku z tym Zamawiający wymaga aby serwis Wykonawcy był przeszkolony w zakresie instalacji, szkolenia i napraw gwarancyjnych i pogwarancyjnych oferowanego sprzętu w momencie składania ofert co należy udokumentować np. kopiami certyfikatów szkolenia serwisu Wykonawcy przez producenta dyspensera? Szkolenie producenta gwarantuje prawidłową instalację komory gorącej, właściwe i efektywne szkolenie techników pracujących w laboratorium gorącym oraz prawidłowy serwis gwarancyjny i pogwarancyjny.

Odpowiedź: ZAMAWIAJĄCY WYMAGA SERWISU GWARANCYJNEGO PRODUCENTA LUB PODMIOTU POSIADAJĄCEGO CERTYFIKATY PRODUCENTA DOPUSZCZAJĄCE DO INSTALACJI SZKOLENIA I NAPRAW GWARANCYJNYCH URZĄDZENIA. NAPRAWY POGWARANCYJNE NIE SĄ PRZEDMIOTEM ZAMÓWIENIA.

Kolejne pytania i odpowiedzi:

1. Czy Zamawiający zezwoli na zaoferowanie wyrobu, który według deklaracji producenta nie podlega dyrektywie dotyczącej wyrobów medycznych 93/42/EEC, a co za tym idzie nie podlega klasyfikacji dla wyrobów medycznych oraz zgłoszeniu do Rejestru Wyrobów Medycznych?

Odpowiedź:

ZAMAWIAJĄCY DOPUSZCZA ZAOFEROWANIE WYROBU, KTÓRY SPEŁNIA WYMAGANIA TECHNICZNE AUTOMATYCZNEGO DYSPENSERA AKTYWNOŚCI I POSIADA CERTYFIKATY DOPUSZCZAJĄCE DO UŻYTKOWANIA URZĄDZENIA NA TERENIE UNII EUROPEJSKIEJ, A NIE PODLEGA WEDŁUG PRODUCENTA DYREKTYWIE 93/42/EEC DOTYCZĄCEJ WYROBÓW MEDYCZNYCH.

2. Czy Zamawiający zgodzi się, aby na fakturze wyszczególnione były poszczególne elementy dostawy tj. automatyczny dyspenser, zestawy materiałów eksploatacyjnych, osłony ochronne na strzykawkę i aktywnościomierz? Część z tych elementów podlega dyrektywie dotyczącej wyrobów medycznych i stosuje się dla nich stawkę VAT w wysokości 7%, natomiast pozostałe elementy podlegają stawce 22%.

Odpowiedź: TAK

3. Czy Zamawiający zezwoli na dołączenie do oferty deklaracji wytwórców oraz innych dokumentów potwierdzających spełnienie wymagań dla oferowanych produktów tylko w języku angielskim?

Odpowiedź: ZAMAWIAJĄCY WYMAGA PRZEDSTAWIENIA TŁUMACZENIA W JĘZYKU POLSKIM DEKLARACJI ZGODNOŚCI Z NORMAMI WYMAGANYMI DLA OFEROWANEGO TYPU URZĄDZENIA

Zamawiający nie wyraża zgody na dołączenie do oferty dokumentów tylko w języku angielskim.

Zgodnie z art. 9 ust. 2 Ustawy – Prawo zamówień publicznych postępowanie o udzielenie zamówienia prowadzi się w języku polskim. W niniejszej sprawie zamawiający nie dostrzega żadnych okoliczności wskazujących na istnienie szczególnie uzasadnionego przypadku, który stanowiłby przesłankę wyrażenia, na podstawie art. 9 ust. 3 przywołanej ustawy, zgody na dopuszczenie dokumentów w innym języku – sam wykonawca nie wskazuje zresztą na ich występowanie. Na marginesie wypada zaznaczyć, iż przetłumaczenie dokumentów sporządzonych w języku angielskim nie nastręcza w praktyce żadnych trudności, nie wiąże się też z nadmiernymi kosztami, zatem dołączenie do oferty składanej przez wykonawcę dokumentów sporządzonych w języku angielskim wraz z ich tłumaczeniem na język polski nie powinno stanowić żadnego problemu dla wykonawcy.

Z poważaniem,
Z-ca Dyr. ds. ekonomiczno-eksploatacyjnych

inż. Małgorzata Kołodziej-Sarna