

**SAMODZIELNY PUBLICZNY  
CENTRALNY SZPITAL KLINICZNY**

02 - 097 Warszawa ul. Banacha 1a



DYREKTOR NACZELNY	599-15-00
Z-CA DYREKTORA DS. MEDYCZNYCH	599-15-10
Z-CA DYREKTORA DS. EKONOMICZNO - FINANSOWYCH	599-15-20
Z-CA DYREKTORA DS. ADMINISTRACYJNO-TECHNICZNYCH	599-15-30
GŁÓWNY KSIĘGOWY	599-22-20
CENTRALA 599-10-00	FAX 599-15-02

Warszawa 26.10.2018r

**Dotyczy:** postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na: **dostawę sprzętu do diagnostyki i leczenia białaczek – 5 pakietów** w trybie przetargu nieograniczonego znak: **DZP.262.160.2018**

W związku z wpływieniem pytań dotyczących SIWZ wyżej powołanego postępowania Zamawiający udziela następujących odpowiedzi:

**Dotyczy Pakietu nr 2**

Pytanie 1

Czy jako system do monitorowania temperatury Zamawiający uzna wbudowany rejestrator temperatury i historii alarmów, z możliwością zgrywania danych na nośnik zewnętrzny? Jeśli nie, to prosimy o podanie dodatkowych wymagań dotyczących systemu monitorowania temperatury.

Odpowiedź 1

Zamawiający dopuszcza również takie rozwiązanie.

Pytanie 2

Czy dopuszczają Państwo blachy zewnętrzne wykonane ze stali nierdzewnej AISI 304, bez dodatkowych powłok ?

Odpowiedź 2

Zamawiający dopuszcza również takie rozwiązanie.

Pytanie 3

Dotyczy p. 16 tabeli wymaganych parametrów technicznych: używając spójnika "lub" w zapisie "Ręczne lub automatyczne włączanie światła" Zamawiający będzie zmuszony przyznać wykonawcy 10 punktów nawet w przypadku spełnienia tylko jednej z tych funkcji - co wynika ze znaczenia spójnika "lub". Sądzymy jednak, że intencją Zamawiającego jest przyznanie 10 punktów w tym kryterium tylko w przypadku gdy obie te funkcje będą spełnione, tzn. światło w komorze może być włączane zarówno ręcznie, jak również automatycznie. Jeśli tak, to wnosimy o odpowiednie skorygowanie tego zapisu, np: przez wymaganie dostępności obydwu tych funkcji jako warunek otrzymania 10 punktów.

Odpowiedź 3

Zamawiający modyfikuje zapisy załącznika nr 3 do Formularza Oferty „ZESTAWIENIE PARAMETRÓW WYMAGANYCH I PODLEGAJĄCYCH OCENIE” w zakresie pakietu Nr 2 „Opis parametrów technicznych podlegających ocenie” punkt nr 16, który otrzymuje następujące brzmienie: „Ręczne włączanie światła – Tak - 10 pkt., Nie – 0 pkt.”  
Jednocześnie do „Opisu parametrów technicznych” w w/w pakiecie zostaje dodany punkt 15 o następującym brzmieniu: „automatyczne włączanie światła – Tak”

***W załączeniu Zamawiający przekazuje aktualnie obowiązujący Załącznik nr 3 do Formularza Oferty „ZESTAWIENIE PARAMETRÓW WYMAGANYCH I PODLEGAJĄCYCH OCENIE” w zakresie pakietu nr 2.***

Pytanie 4

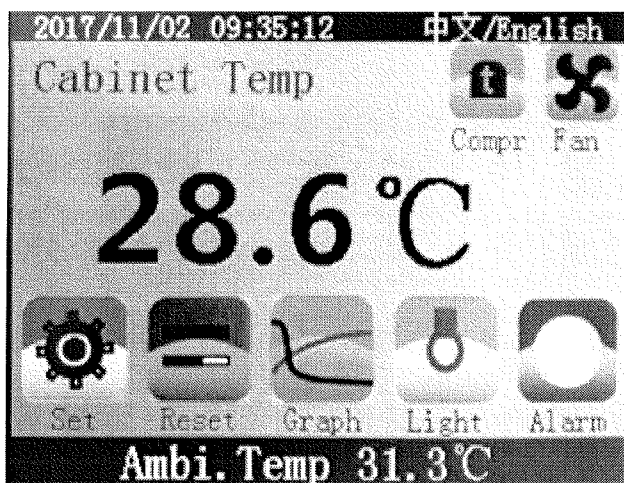
Czy Zamawiający dopuści urządzenie z zakresem temperatur 2-8°C?

Odpowiedź 4

Zapisy SIWZ pozostają bez zmian.

Pytanie 5

Czy Zamawiający dopuści urządzenie, którego menu sterownika jest w języku angielskim? W menu widoczne są nad każdym opisem ustawienia duże ikony jak poniżej:



Odpowiedź 5

Zamawiający dopuszcza również takie rozwiązanie.

**Dotyczy: Pakiet nr 3- Zamrażarka do -80°C- 1 szt.**

Pytanie 6

Czy Zamawiający dopuści zamrażarkę niskotemperaturową z zakresem temperatur od -55°C do -86°C? W przypadku urządzeń pracujących w wyższych temperaturach następuje znacznie szybsze zużywanie się kompresorów obecnych w zamrażarce i ich większą awaryjność. Jeśli Zamawiający nie będzie pracował w zakresie temperatury od -50 do -55°C i nie dopuszcza proponowanego przez nas urządzenia, proszę o wyjaśnienie.

Odpowiedź 6

Zamawiający dopuszcza również takie rozwiązanie.

Pytanie 7

Czy Zamawiający dopuści zamrażarkę niskotemperaturową z panelem sterowania wyposażonym w wyświetlacz cyfrowy zawierający wskaźnik temperatury i alarmów typu LCD? Zastosowanie tego typu wyświetlacza pozwala na czytelny i prostą 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 7

Zamawiający dopuszcza również takie rozwiązanie.

#### Pytanie 8

Czy Zamawiający dopuści zamrażarkę niskotemperaturową wyposażoną w zewnętrzny rejestrator z powiadamianiem na telefon komórkowy o stanach awaryjnych przez ale bez możliwości powiadamiania na email? Jeśli nie, proszę o wyjaśnienie.

#### Odpowiedź 8

Zamawiający dopuszcza również takie rozwiązanie.

#### Pytanie 9

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 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 9

Tak, zgodnie z modyfikacją SIWZ z dnia 25.10.2018r.

#### **Dotyczy: Pakiet nr 5- Zamrażarka do -80°C- 1 szt.**

#### Pytanie 10

Czy Zamawiający dopuści zamrażarkę niskotemperaturową z układem chłodzenia, w skład którego wchodzi jeden hermetyczny jednostopniowy kompresor? Jeśli nie, proszę o wyjaśnienie.

#### Odpowiedź 10

Zapisy SIWZ pozostają bez zmian.

#### Pytanie 11

Czy Zamawiający dopuści zamrażarkę niskotemperaturową z układem chłodzenia, w skład którego wchodzi dwa hermetyczne jednostopniowe, niezależne kompresory? Jeśli nie, proszę o wyjaśnienie.

#### Odpowiedź 11

Zamawiający dopuszcza również takie rozwiązanie.

#### Pytanie 12

Czy Zamawiający dopuści zamrażarkę niskotemperaturową o wadze 320 kg? Zaoferowana zamrażarka wyposażona jest w kółka jezdne, umożliwiające łatwe przetransportowanie urządzenia. Jeśli nie, proszę o wyjaśnienie.

#### Odpowiedź 12

Zamawiający dopuszcza również takie rozwiązanie.

#### Pytanie 13

Czy Zamawiający pod parametrem „zasilanie własne oraz zasilanie awaryjne” wymaga, aby w przypadku awarii zasilania urządzenie miało podtrzymanie pracy wyświetlacza wraz z zapisem parametrów pracy i alarmów? Jeśli nie, proszę o doprecyzowanie powyższego zapisu.

#### Odpowiedź 13

Zamawiający dopuszcza również takie rozwiązanie.

#### Pytanie 14

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 osiąganym 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 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 14

Tak, zgodnie z modyfikacją SIWZ z dnia 25.10.2018r.

#### **Dotyczy: Pakiet nr 1 : Zamrażarka niskotemperaturowa:**

#### Pytanie 15

Czy Zamawiający dopuści zamrażarkę o pojemności 815 litrów ? Taka zamrażarka ma możliwość przechowywania 588 pudełek o wysokości 5 cm dla próbek o pojemności 2 ml.

#### Odpowiedź 15

Zapisy SIWZ pozostają bez zmian.

#### Pytanie 16

Czy Zamawiający dopuści zamrażarkę z dwoma oddzielnymi układami kompresorów działających niezależnie – w przypadku awarii jednego z kompresorów drugi podtrzymuje temperaturę urządzenia

na poziomie-86C do momentu reakcji serwisu bądź dostarczenia urządzenia zastępczego? Obecny zapis sugeruje zaferowanie urządzenia z dwoma hermetycznymi kompresorami i dwoma układami kaskadowymi– czyli w sumie cztery kompresory ? Oferowane rozwiązanie jest dla Państwa rozwiązaniem bardziej bezpiecznym dla przechowywanego materiału, spowoduje mniejsze zużycie energii elektrycznej.

Odpowiedź 16

Zapisy SIWZ pozostają bez zmian.

Pytanie 17

Czy Zamawiający dopuści zamrażarkę z wyświetlaczem LCD (umieszczonym powyżej poziomu wzroku Użytkownika w górnej części urządzenia) oraz informacjami o alarmach w formie tekstowej oraz informacją dźwiękową? Takie rozwiązanie jest lepsze dla Użytkownika w przypadku zdiagnozowania np. rodzaju alarmu bądź samej obsługi urządzenia.

Odpowiedź 17

Zapisy SIWZ pozostają bez zmian.

Pytanie 18

Czy Zamawiający wymaga zamrażarkę z systemem podtrzymania temperatury CO2 „back-up” z funkcją zliczania CO2? Takie rozwiązanie jest dla Użytkownika korzystniejsze z racji możliwości określenia w jakim stopniu jest napełniona butla z CO2. W ten sposób można określić np. napełnienie butli i uniknięcia ryzyka w przypadku długotrwałej awarii w piątek. Butla o pojemności 28-32 kg wystarczy do podtrzymania ciągłego temp. -70C przez około 20 godzin.

Odpowiedź 18

Zamawiający dopuszcza również takie rozwiązanie.

Pytanie 19

Czy Zamawiający dopuści urządzenie z czwórką drzwi wewnętrznych? Takie rozwiązanie jest dla Użytkownika korzystniejsze z racji mniejszych strat chłodu w przypadku otwierania poszczególnej sekcji.

Odpowiedź 19

Zamawiający dopuszcza również takie rozwiązanie.

Pytanie 20

Czy Zamawiający dopuści urządzenie z drzwiami wewnętrznymi zdejmowanymi jedynym ruchem w celu ułatwienia czyszczenia okolic zawiasów?

Odpowiedź 20

Zamawiający dopuszcza również takie rozwiązanie.

Pytanie 21

Czy Zamawiający dopuści urządzenie o wymiarze zewnętrznym : wysokości 1999 mm i pojemności 815 litrów? Taka zamrażarka ma możliwość przechowywania 588 pudełek o wysokości 5 cm dla próbek o pojemności 2 ml. a różnica w wysokości nie powinna mieć dla Użytkownika znaczenia.

Odpowiedź 21

Zapisy SIWZ pozostają bez zmian.

**Dotyczy: Pakiet nr 3 : Zamrażarka niskotemperaturowa:**

Pytanie 22

Czy Zamawiający dopuści urządzenie z czwórką drzwi wewnętrznych?

Odpowiedź 22

Zapisy SIWZ pozostają bez zmian.

Pytanie 23

Czy Zamawiający dopuści urządzenie z dwójką drzwi wewnętrznych?

Odpowiedź 23

Zapisy SIWZ pozostają bez zmian.

Pytanie 24

Czy Zamawiający dopuści zamrażarkę z wyświetlaczem LCD (umieszczonym powyżej poziomu wzroku Użytkownika w górnej części urządzenia) oraz informacjami o alarmach w formie tekstowej oraz informacją dźwiękową? Takie rozwiązanie jest lepsze dla Użytkownika w przypadku zdiagnozowania np. rodzaju alarmu bądź samej obsługi urządzenia.

Odpowiedź 24

Zapisy SIWZ pozostają bez zmian.

Pytanie 25

Czy Zamawiający dopuści zamrażarkę wykonaną w technologii bezfiltrowej i tym samym bez alarmu konieczności wyczyszczenia filtra?

Odpowiedź 25

Zapisy SIWZ pozostają bez zmian.

Pytanie 26

Czy Zamawiający dopuści zamrażarkę z wnętrzem wykonanym ze stali pokrytą grubą warstwą farby zabezpieczającą wnętrze przed korozją i ułatwiającą konserwację i czyszczenie?

Odpowiedź 26

Zapisy SIWZ pozostają bez zmian.

**Pakiet nr 5 : Zamrażarka niskotemperaturowa:**

Pytanie 27

Czy Zamawiający dopuści zamrażarkę z dwoma oddzielnymi układami kompresorów działających niezależnie – w przypadku awarii jednego z kompresorów drugi podtrzymuje temperaturę urządzenia na poziomie -86C do momentu reakcji serwisu bądź dostarczenia urządzenia zastępczego? Obecny zapis sugeruje zaferowanie urządzenia z dwoma hermetycznymi kompresorami i dwoma układami kaskadowymi – czyli w sumie cztery kompresory ? Oferowane rozwiązanie jest dla Państwa rozwiązaniem bardziej bezpiecznym dla przechowywanego materiału, spowoduje mniejsze zużycie energii elektrycznej.

Odpowiedź 27

Zamawiający dopuszcza również takie rozwiązanie.

Pytanie 28

Czy Zamawiający dopuści zamrażarkę z utrzymaniem gwarantowanym temperatury przy temp. otoczenia +25C. Temperatura otoczenia +30C rzadko jest osiągnięta w pomieszczeniach laboratoryjnych.

Odpowiedź 28

Zapisy SIWZ pozostają bez zmian.

Pytanie 29

Czy Zamawiający dopuści zamrażarkę z komorą zamrażarki ze stali nierdzewnej o wymiarach: 996 mm x 600 mm x 1320 mm? Takie rozwiązanie jest korzystniejsze dla Zamawiającego z racji większej ilości miejsca na przechowywanie prób.

Odpowiedź 29

Zamawiający dopuszcza również takie rozwiązanie.

Pytanie 30

Czy Zamawiający dopuści zamrażarkę z panelem kontrolnym umieszczonym w górnej części urządzenia poza drzwiami zamrażarki? Takie rozwiązanie jest bezpieczniejsze dla sterownika urządzenia (uniknięcie uszkodzeń mechanicznych) oraz ułatwia czynności serwisowe w przypadku awarii.

Odpowiedź 30

Zapisy SIWZ pozostają bez zmian.

Pytanie 31

Czy Zamawiający dopuści zamrażarkę o wymiarach zewnętrznych : 1285 mm x 860 mm x 1999 mm i pojemności 815 litrów? Są to niewielkie różnice w wymiarach zewnętrznych a zwiększenie pojemności o około 100 litrów powyżej wyspecyfikowanej jest dla Zamawiającego parametrem lepszym. Oferenci składający ofertę a posiadający urządzenia większe ale poza przedziałem pojemnościowym 700 litrów nie będą mogli wystartować w postępowaniu.

Odpowiedź 31

Zamawiający dopuszcza również takie rozwiązanie.

Pytanie 32

Czy Zamawiający dopuści zamrażarkę o wadze 317 kg? Według naszej wiedzy urządzenia tej pojemności mają wagę w granicach 300 kg?

Odpowiedź 32

Zamawiający dopuszcza również takie rozwiązanie.

Pytanie 33

Czy Zamawiający może sprecyzować zapis zasilanie własne i zasilanie awaryjne? Czy stosując zapis zasilanie awaryjne Zamawiający miał na myśli podtrzymanie bateryjne UPS czy podtrzymanie temperaturowe CO2 „back-up”?

Odpowiedź 33

Zgodnie z odpowiedzią na pytanie nr 13.

W związku z udzielonymi odpowiedziami na podstawie art. 38 ust. 4 ustawy z dnia 29.01.2004r Prawo zamówień publicznych (Dz.U. z 2004r. Nr 19, poz.177 z późn. zm.) zamawiający zmienia treść Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia.

**W załączeniu Zamawiający przekazuje aktualnie obowiązujący Załącznik nr 3 do Formularza Oferty „ZESTAWIENIE PARAMETRÓW WYMAGANYCH I PODLEGAJĄCYCH OCENIE” w zakresie pakietu nr 2.**

**UWAGA!!!**

**Zamawiający zezwala na modyfikację Załącznika nr 3 do Formularza Oferty - ZESTAWIENIE PARAMETRÓW WYMAGANYCH I PODLEGAJĄCYCH OCENIE, w przypadku gdy Wykonawca zaoferuje przedmiot zamówienia o parametrach dopuszczonych odpowiedziami na powyższe pytania.**

Z poważaniem,

KIEROWNIK  
Działu Zamówień Publicznych  
mgr Beata Kierzkowska