

Dotyczy: Ogłoszenia o zamiarze udzielenia zamówienia

dla postępowania prowadzonego z wyłączeniem przepisów ustawy – Prawo zamówień publicznych

p.n.: **DOSTAWA ZAMRAŻARKI NISKOTEMPERATUROWEJ (1 szt.)**

Nr sprawy: **WDB/1000075384**

Rodzaj zamówienia: **DOSTAWA**

W związku z otrzymanymi pytaniami do treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia, które wpłynęły do Zamawiającego w przedmiotowym postępowaniu, Zamawiający udziela następujących odpowiedzi:

1. Czy Zamawiający dopuści zamrażarkę o pojemności 830 l oraz szerokości zewnętrznej 1080 mm przy zachowaniu pozostałych wymiarów wymaganych przez Zamawiającego? Przy większej szerokości zewnętrznej oferujemy Zamawiającemu urządzenie o większej pojemności. Jeśli nie, proszę o wyjaśnienie, dlaczego Zamawiający rezygnuje z tego rozwiązania.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza takie rozwiązanie.

2. Czy Zamawiający dopuści zamrażarkę z izolacją wykonaną w technologii półpróżniowej o grubości warstwy izolacyjnej komory 80 mm, wykonaną z systemu ultracienkich paneli próżniowych o grubości 25 mm w połączeniu z pianką PU o grubości 55 mm? Jest to jedna z najnowocześniejszych technologii na rynku pozwalająca na utrzymywanie wysokiej stabilności temperatury wewnątrz zamrażarki.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza takie rozwiązanie.

3. Czy Zamawiający zgodzi się na zaoferowanie zamrażarki wyposażonej w wydajny kaskadowy system chłodzenia składający się z dwóch hermetycznych kompresorów oraz system back-up umożliwiający utrzymanie temperatury wewnątrz zamrażarki na poziomie -70oC w przypadku awarii jednego z kompresorów? Jeśli nie, proszę o wyjaśnienie.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody. System back-up jest zabezpieczeniem doraźnym, niezapewniającym utrzymania zadanej, niskiej temperatury w dłuższym okresie w przypadku awarii jednego z kompresorów.

4. Czy Zamawiający dopuści zamrażarkę z izolowanymi drzwiami wewnętrznymi bez możliwości ich zdejmowania bez użycia narzędzi, natomiast z możliwością łatwego i wygodnego czyszczenia okolic zawiasów oraz wnętrza komory bez konieczności demontażu drzwi wewnętrznych. Jeśli Zamawiający nie dopuszcza, proszę o wyjaśnienie dlaczego nie dopuszcza wygodniejszego dla użytkownika sposobu czyszczenia.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody. W przypadku konieczności wyczyszczenia okolic drzwi wewnętrznych, Zamawiający musi mieć możliwość łatwego i szybkiego ich demontażu, aby nie dopuścić do wzrostu temperatury w komorze urządzenia.

5. Czy Zamawiający dopuści zamrażarkę z wyświetlaczem umiejscowionym na drzwiach zewnętrznych na wysokości wzroku ok. 154,5 cm od podłoża? Proponowana przez nas lokalizacja panelu sterowania z wyświetlaczem pozwala na łatwą i precyzyjną obsługę urządzenia a jego położenie na wysokości wzroku umożliwia dokładny odczyt parametrów pracy i ich dobrą widoczność. Jeśli nie, proszę o wyjaśnienie jaką różnicę dla Zamawiającego stanowi minimalnie inne umiejscowienie wyświetlacza.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza takie rozwiązanie.

6. Czy Zamawiający dopuści zamrażarkę niebędącą sprzętem medycznym zgodnie z dyrektywami 93/42 EEC oraz 2007/47/EEC (dyrektywy medyczne)? 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 dyrektywie 93/43/EEC, wyrób medyczny różnego przeznaczenia to: "Narzędzie, przyrząd, aparat, sprzęt, materiał lub inny artykuł stosowany samodzielnie lub w połączeniu, włączając oprogramowanie niezbędne do właściwego stosowania wyrobu, przeznaczone przez wytwórcę do stosowania u ludzi w celu: diagnozowania, zapobiegania, monitorowania, leczenia lub łagodzenia przebiegu chorób,
- diagnozowania, monitorowania, leczenia, łagodzenia lub kompensowania skutków urazów lub upośledzeń,
 - badania, zastępowania lub modyfikowania budowy anatomicznej lub prowadzenia procesu fizjologicznego,
 - regulacji poczęć, który nie osiąga swojego zasadniczego zamierzonego działania w ciele lub na ciele środkami farmakologicznymi, immunologicznymi lub metabolicznymi, lecz którego działanie może być przez nie wspomagane. Są to więc wyroby pozafarmakologiczne przeznaczone do zastosowania w diagnostyce, terapii lub profilaktyce oraz środki antykoncepcyjne. 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 dyrektywie 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. Proszę o wyjaśnienia.

Odpowiedź: Nie, Zamawiający nie wyraża zgody. Wymagane jest urządzenie będące wyrobem medycznym zgodnym z dyrektywami 93/42/EEC, posiadającym stosowną deklarację zgodności dołączoną do oferty. Zamawiający nie popełnił błędu ponieważ zamrażarka będzie wykorzystywana zgodnie z definicją zawartą w dyrektywie 93/43/EEC do przechowywania materiału biologicznego. Ponadto, jako placówka naukowa mamy prawo wymagać aby przedmiot zamówienia gwarantował najwyższy standard jakościowy. Zamawiający bierze udział w projektach międzynarodowych i planuje udział w projektach w ramach grantów europejskich, gdzie partnerzy wymagają wykazania się sprzętem o odpowiednich certyfikatach i rejestracjach.

7. Czy Zamawiający dopuści zamrażarkę wyposażoną w filtr skraplacza? Zastosowanie filtra chroni podzespoły zamrażarki przed zanieczyszczeniami i pyłami, wydłużając ich żywotność i bezawaryjną pracę. Filtr zlokalizowany jest w wygodnym dla użytkownika miejscu pozwalającym na łatwy dostęp, niewymagający dodatkowych narzędzi w celu jego wyjęcia. Czyszczenie filtra jest również bezproblemowe, wymagające zastosowania jedynie wilgotnej ściereczki. O konieczności wyczyszczenia filtra system zamrażarki informuje użytkownika za pomocą sygnalizacji na wyświetlaczu urządzenia. Jeśli nie, proszę o wyjaśnienia.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza takiego rozwiązania. Konstrukcja bezfiltrowa jest najnowocześniejszym rozwiązaniem, które nie wymaga regularnych czynności konserwacji filtra skraplacza.

Z poważaniem
Mariusz Małecki

POWYŻSZE WYJAŚNIENIA SĄ WIĄŻĄCE DLA WYKONAWCÓW I NALEŻY JE UWZGLĘDNIĆ PRZY SPORZĄDZANIU OFERTY.