

2

0

1

Wskazywanie słabego antygenu DVI+ wykonywane jest u kobiet i osób płci żeńskiej do okresu menopauzy. ( pkt 7.6.2.2 publikacji HIT), a nie u noworodków.

Zaznaczyć należy, iż prawidłową ekspresję antygenów A i B na krwinkach czerwonych obserwuje się przeważnie od drugiego roku życia dziecka. W związku z tym, w badaniach krwinek w okresie wcześniejszym mogą wystąpić słabsze i opóźnione reakcje z odczynnikami diagnostycznymi anty-A i anty-B w porównaniu z krwinkami dorosłych. Wymagania w zakresie badania noworodków opisano w pkt 7.6.1.12 publikacji HIT gdzie brak wymagania badania wskazanego w formularzu cenowym.

Zgodnie z zaleceniami publikacji Magdaleny Łętowskiej „Medyczne zasady pobierania krwi, oddzielania jej składników i wydawania, obowiązujące w jednostkach organizacyjnych publicznej służby krwi”, do oznaczenia grupy krwi AB0 u noworodków oraz potwierdzenia grupy krwi u noworodków nie określa się słabego antygenu DVI+.

Pytanie 2 – Dotyczy formularza cenowego, poz. 3 – potwierdzenie grupy krwi noworodka Czy Zamawiający dopuści możliwość zaferowania mikrokart do potwierdzenia grupy krwi noworodka innej serii bez DVI+ ?

**ODPOWIEDZ: Zamawiający dopuszcza.**

Czy Zamawiający wymaga zaferowania końcówki do pipet pochodzących od tego samego producenta co oferowana pipeta automatyczna będącymi wyrobem medycznym do diagnostyki in vitro (zgodnie z zaleceniami HIT w Warszawie) oferowanych ze stawką VAT 8% oraz zgłoszonych w Urzędzie Rejestracji Wyrobów Medycznych?

Pytanie 1 – Dotyczy formularza cenowego, poz. 8 – końcówki do pipet

**Dotyczy pakietu nr 7**

W odpowiedzi na skierowane do zamawiającego zapytania dotyczące treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia informujemy:

Dotyczy: przetargu nieograniczonego nr 2/PCM/2018/ZP/A Dostawa odczynników, kalibratorów, materiałów kontrolnych i zużywalnych wraz z dzierzawą aparatów medycznych przez okres 24 miesięcy

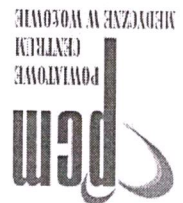
**WYJAŚNIENIE TREŚCI SIWZ - 10**

POWIATOWE CENTRUM MEDYCZNE  
w Wołowie Spółka z o.o.  
56-100 Wołów, ul. Inwalidów Wojennych 26  
tel. (71) 380 58 01, fax (71) 389 27 99  
wof.doinosiaskie  
NIP 988-02-67-118, REGON 020749596

2/PCM/2018/ZP/A

Wołów, 06.03.2018 r.

Powiatowe Centrum Medyczne w Wołowie Spółka z o.o.  
ul. Inwalidów Wojennych 26, 56-100 Wołów  
tel. (0-71) 380-58-00, fax. (0-71) 389-27-99  
www.pcmwołow.pl, e-mail: sekretariat@pcm-wołow.pl



Wskazujemy, że odczynniki i karty do mikrometody są dedykowane tylko i wyłącznie dla personelu wykwalifikowanego zatem wiedza powyższa jest im znana.

**ODPOWIEDZ:** Zamawiający nie wyraża zgody, zgodnie z SIWZ.

**Pytanie 3 - Dostawy odczynników transportem monitorowanym**  
Czy Zamawiający dopuści możliwość transportu odczynników, kart i krwinek zgodnie z zaleceniami producenta zawartymi w instrukcjach stosowania i załączenia do oferty oświadczenia wykonawcy o zapewnieniu transportu we wskazanych warunkach (zalecanych przez producenta)?

**ODPOWIEDZ:** Zamawiający nie wyraża zgody, zgodnie z SIWZ.

**Pytanie 4 – Dotyczy Pozycji 12 – potwierdzenie grup dawców**

Wnoskujemy o wykreślenie wskazanej pozycji asortymentowej z uwagi na fakt, że dawców bada RCKIK a nie szpital. Natomiast krew do przetoczeń jest już przebadana i określona grupa krwi.

**ODPOWIEDZ:** Zamawiający nie wyraża zgody, zgodnie z SIWZ.

**Pytanie 5 – Dotyczy Pozycji 9**

Wnosimy o odstąpienie od pozycji 9 karty do BTA lub dopuszczenia karty IgG do BTA która jest stosowana w szpitalach ORAZ WYMIENIONA W POZYCJI 13. Przy czym badanie BTA można wykonać na karcie AHG na której wykonuje się PTA LISS O WIELE TANIJEJ oraz zgodnie z przepisami.. Wymieniona karta jest dostępna tylko w jednej firmie DiaMed i uzupełnienie oferty ta pozycja będzie powodowało podrożenie ceny tym bardziej, że w latach poprzednich nie była ona wymagana.

Jeśli Zamawiający nie przychyli się do powyższego to prosimy o podanie wytycznych krajowych lub europejskich (WHO) wskazujących że do badań BTA jest niezbędna specyficzna karta IgA, IgG, IgM, C3C, C3d określonej firmy co daje tej firmie ( DiaMed) przewagę i monopol z którym Zamawiający musi się godzić a inni wykonawcy muszą zakupić ją po cenach zaporowych.

**ODPOWIEDZ:** Zamawiający nie wyraża zgody, zgodnie z SIWZ.

**6. Wniosek:** Wnosimy o podanie ilości badań lub ilości sztuk dla pozycji od 1 do 3 oraz 5,7,8 podobnie jak w pozostałych pozycjach.

Przepis art. 29 ust 1 Pzp, nie zwalnia zamawiającego z obowiązku jasnego i wyczerpującego opisanie przedmiotu zamówienia nawet w sytuacji, gdy nie jest on w stanie przewidzieć dokładnych ilości zamawianych wyrobów medycznych w poszczególnych częściach zamówienia.

Tym bardziej, że nie gwarantuje w umowie realizacji 100% ilości. Nie możemy zaakceptować sytuacji, w której zamawiający przenosi na nas ciężar doprecyzowania przedmiotu zamówienia poprzez dokonanie wyliczeń. Tym bardziej, że w niektórych pozycjach podał wyliczenia (wybiorczo). Wykonawca nie ma obowiązku domyslenia się jakiej ilości zamawianych wyrobów potrzebuje zamawiający, czy też wyreżczenia zamawiającego z opisanie przedmiotu zamówienia zgodnie z zasadami wynikającymi z ustawy Pzp. Tym bardziej, że brak oszacowania będzie podnoszony po otwarciu pomiędzy oferentami z uwagi na brak przejrzystości w zakresie ilości towarów, co może prowadzić do umiędziania przetargu lub podpisania umowy o wyższej cenie oraz o gorszych parametrach. Zasadnym jest aby ilość badań wymienionych nad tabelką przenieść na pozycje tabeli w myśli zasady aby zapobiegać niedoprecyzowaniu w tak ważnej kwestii jak ilościowe zapotrzebowanie, które było podstawą szacunku postępowania publicznego. Dowolność i interpretacja nie jest akceptowana przez Pzp a porównanie wartości ofert powinny posiadać kryteria matematyczne a nie interpretacyjne.

**ODPOWIEDZ:** Ilości badań, zgodnie z SIWZ.

7. Wniosek o odstąpienie od opinii IHIT Warszawa na pakiet nr 7 ponieważ Zamawiający wymaga aby zaofertowany towar posiadał CE . Czyli dokument dopuszczający do obrotu.

#### Uzasadnienie:

Zgodnie ze stanowiskiem Komisji Europejskiej w wyniku której Ministerstwo Zdrowia dnia 25 stycznia 2016r. podjęło działania korygujące w sprawie bezprawnego ządania przez jednostki służby zdrowia (w przetargach) od producentów i dystrybutorów dodatkowego dokumentu : opinii IHIT pomimo, że odczynniki posiadają CE. W wyniku tych działań MZ uznało, że zapisy o wymogu posiadania opinii IHIT na odczynniki do serologii są bezprawne dlatego, usunięto je z publikacji IHIT Warszawa i nie uwzględniono w/w zapisu w **OBWIESZCZENIU MINISTRA ZDROWIA** z dnia 9 czerwca 2017 r. w sprawie wymagań dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu dla jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi

Wymóg opinii IHIT narusza prawo unijne oraz ignoruje stanowisko MZ, ponieważ nie uznaje odczynników z CE jako dopuszczonych do obrotu, tylko wymaga dodatkowo zwolnienia odczynników przez IHIT.

Tym samym uznaje IHIT jako jednostki nadrzędne które regulują w ramach własnych odpłatnych badań obrót na rynku diagnostycznym odczynnikami. Zamawiający narusza art. 18 ust. 1 Dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie zamówień publicznych, uchylająca dyrektywę 2004/18/WE, poprzez niezapewnianie równego i niedyskryminującego traktowania wykonawców oraz działania w sposób przejrzysty i proporcjonalny. Wskazać należy, iż w motywie pierwszym Preambuły do Dyrektywy 2014/24/UE określono, iż *Udziałanie zamówień publicznych przez instytucje państw członkowskich lub w imieniu tych instytucji musi być zgodne z zasadami Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE), a w szczególności z zasadą swobodnego przepływu towarów, swobody przedsiębiorczości oraz swobody świadczenia usług, a także z zasadami, które się z nich wywodzą, takimi jak: zasada równego traktowania, zasada niedyskryminacji, zasada wzajemnego uznawania, zasada proporcjonalności oraz zasada przejrzystości.*

Podstawowym uzasadnieniem istnienia w UE szczególnej grupy przepisów prawnych regulujących zarówno kwestię zamówień publicznych, jak i jednolitego systemu oznakowania CE jest zapewnienie działań niedyskryminacyjnych, opartych na równości zasad kształtujących stosunki handlowe pomiędzy jednostkami sektora prywatnego i władzą publiczną.

#### ODPOWIEDZ: Zamawiający wyraża zgodę.

Zamawiający informuje, że pytania oraz odpowiedzi na nie stają się integralną częścią specyfikacji istotnych warunków zamówienia i będą wiążące przy składaniu ofert.

W związku z udzielenymi wyjaśnieniami Zamawiający informuje, iż przedłuża termin składania ofert do 12.03.2018 r.. Ustalenia dotyczące miejsca składania i otwarcia ofert pozostają bez zmian.

Z poważaniem

PREZES  
ZARZĄDU SPÓŁKI  
Iwona Zmarlak

