

Kalisz dnia 16.03.2023r.

RCKiK/18/4/2023

INFORMACJA

W związku z pytaniami dot. postępowania na **dostawę zamrażarki niskotemperaturowej do RCKiK w Kaliszu** w ramach realizacji projektu współfinansowanego ze środków UE w ramach Programu Operacyjnego Infrastruktura i Środowisko na lata 2014-2020 Osi priorytetowej XI „REACT-EU działanie 11.3 Wspieranie naprawy i odporności systemu ochrony zdrowia, pod nazwą „**Wsparcie jednostki publicznej służby krwi poprzez modernizację i doposażenie w sprzęt**” (RCKiK/18/4/2023), udzielamy następujących wyjaśnień:

Pytanie nr 1:

Czy Zamawiający dopuści urządzenie nie będące wyrobem medycznym, ale skalsyfikowane jako urządzenie laboratoryjne? Większość urządzeń tego typu na rynku to urządzenia skalsyfikowane jako laboratoryjne, a zatem dopuszczenie takiego rozwiązania zwiększy liczbę wykonawców, co będzie korzystne dla Zamawiającego ze względu na możliwość uzyskania lepszych warunków cenowych.

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający dopuści urządzenie nie będące wyrobem medycznym pod warunkiem spełnienia pozostałych warunków określonych w załączniku nr 3 Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia do Zapytania ofertowego.

Jednocześnie w przypadku zaoferowania urządzenia nie będącego wyrobem medycznym Zamawiający rezygnuje z wymogu załączenia do oferty:

zgłoszenia do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych zgodnie z ustawą z dnia 20 maja 2010r o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2020 poz. 186 z późn. zm.).

Pytanie nr 2:

Czy Zamawiający dopuści urządzenie bez możliwości zmiany kierunku otwierania drzwi?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy w załączniku nr 3 Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia do Zapytania ofertowego tj. wymaga urządzenia o dowolnym kierunku otwierania drzwi.

Pytanie nr 3:

Czy Zamawiający dopuści urządzenie z portami dostępu o średnicy 12 mm?

Odpowiedź:

Zamawiający zmienia zapisy w pkt. II. dotyczące zamrażarki niskotemperaturowej ppkt. 3 w załączniku nr 3 Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia do Zapytania ofertowego na następujące :

„Port dostępowy dla zewnętrznego czujnika temperatury o przekroju od Ø 10 mm do Ø 20 mm (min 1 na każdą komorę)”

Pytanie nr 4:

Czy Zamawiający dopuści urządzenie o głośności 55 dB?

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający dopuści urządzenie o głośności max. 55 dB.

Pytanie nr 5:

Czy Zamawiający dopuści urządzenie z możliwością zmiany kierunku otwierania drzwi, ale na etapie fabrycznym?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy w załączniku nr 3 Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia do Zapytania ofertowego tj. wymaga urządzenia o dowolnym kierunku otwierania drzwi.

Pytanie nr 6:

Prosimy o wydłużenie terminu dostawy do 12 tygodni

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający wyraża zgodę na wydłużenie terminu dostawy w ten sposób, że zmienia zapisy w pkt. 5 Pozostałych wymagań dotyczących realizacji zamówienia w załączniku nr 3 Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia do Zapytania ofertowego na następujące:

„5. Ostateczny termin dostawy, montażu i bezawaryjnego rozruchu urządzenia oraz przeszkolenia personelu w siedzibie Zamawiającego **do 12 tygodni od dnia podpisania umowy.**”

Tym samym § 4 ust. 1 projektu umowy przyjmuje brzmienie:

„1. Wykonawca zobowiązany jest wykonać przedmiot umowy w terminie do **12 tygodni** licząc od daty podpisania niniejszej umowy, zgodnie ze złożoną ofertą, która stanowi integralną część umowy.”

Pytanie nr 7:

Zamrażarki niskotemperaturowe z zasady nie wypełniają definicji wyrobu medycznego określonej w obowiązujących przepisach prawa, a jedynie mogą uzyskać taki status warunkowo w wyniku decyzji podjętej przez danego wytwórcę. Fakt ten nie wpływa w żaden sposób na jakość urządzenia lub jego parametry techniczne. W naszej opinii, wymóg zaoferowania urządzenia klasyfikowanego jako wyrób medyczny narusza zasadę uczciwej konkurencji poprzez ograniczenie liczby potencjalnych wykonawców do ułamkowej części rynku. Eliminuje również z postępowania produkty, które niejednokrotnie charakteryzują znacznie lepsze cechy funkcjonalne. Czy biorąc dodatkowo pod uwagę fakt, że oferty oceniane będą po kątem ceny brutto i wykonawcy, którzy zaproponują wyrób medyczny uzyskają w ten sposób przewagę w postaci podatku VAT niższego o 15%, Zamawiający odstąpi o wymogu wyrobu medycznego i dopuści zamrażarkę, która nie posiada takiej klasyfikacji, spełniającą wszystkie pozostałe wymagania sformułowane w opisie przedmiotu zamówienia?

Odpowiedź: Jak do pytania nr 1.**Zamawiający informuje, iż**

- 1) udzielone odpowiedzi są jednoznaczne ze zmianą zapytania ofertowego wraz z załącznikami
- 2) wszystkie zmiany dokumentacji wynikające z udzielonych wyżej wyjaśnień należy uwzględnić przy składaniu ofert powołując się na odpowiedzi Zamawiającego

- 3) wszystkie zmiany dokumentacji wynikające z udzielonych wyżej wyjaśnień dotyczące umowy zostaną wprowadzone do umowy przed ich podpisaniem z Wykonawcami

Z poważaniem

Małgorzata Tarnawska
Dyrektor
RCKiK w Kaliszu