

ZP/UR/46/2015

Rzeszów, 18.05.2015 r.

**Zamawiający:**

Uniwersytet Rzeszowski  
ul. Rejtana 16 C  
35-959 Rzeszów

**Do Wykonawców, zainteresowanych  
udziałem w przetargu**

**Odpowiedzi nr 2 na pytania do SIWZ**

W nawiązaniu do postępowania nr ZP/UR/46/2015 na Dostawę sprzętu medycznego w ramach projektu pn.: „Przyrodniczo-Medyczne Centrum Badań Innowacyjnych” na podstawie art. 38 ust. 2 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2013r., poz. 907 z późn. zm.) Zamawiający udziela wyjaśnień treści SIWZ, w związku z pytaniami, które wpłynęły do Zamawiającego.

**Dotyczy zadania nr 4**

**Pytanie nr 6.** Czy Zamawiający dopuści zamrażarkę niskotemperaturową o pojemności 445 l, z możliwością przechowywania aż 300 pudełek o wysokości 50 mm, wyposażoną w 15 szt. stelaży mieszczących 300 kriogenicznych pudełek kartonowych z kratką wewnętrzną 9x9? Zaproponowana zamrażarka spełnia jednocześnie wymaganą przez Zamawiającego szerokość zewnętrzną. Jeśli nie, proszę o wyjaśnienie.

**Odpowiedź:** Zamawiający nie dopuszcza zamrażarki mieszczącej poniżej 320 sztuk pudełek kriogenicznych 9x9. Różnica w pojemności o 20 sztuk pudełek kriogenicznych 9x9 to sumarycznie pomniejsze przechowywanej ilości próbek o 1620 sztuk, co zamawiający uznaje za różnicę istotną.

**Pytanie nr 7.** Czy Zamawiający dopuści zamrażarkę niskotemperaturową o szerokości zewnętrznej, uwzględniającej klamkę 845 mm (bez klamki – 790 mm), spełniającą jednocześnie wymaganą przez Zamawiającego pojemność urządzenia? Jeśli nie, proszę o wyjaśnienie.

**Odpowiedź:** Zamawiający nie dopuszcza zamrażarki o szerokości zewnętrznej 845mm oraz uważa, że klamka stanowi integralną część zamrażarki. Warunek podyktowany jest koniecznością dopasowania zamrażarki i miejsca jej ustawiania do rozkładu pomieszczenia, mebli laboratoryjnych i pozostałych urządzeń.

**Pytanie nr 8.** Czy Zamawiający dopuści zamrażarkę niskotemperaturową z zużyciem energii elektrycznej ok. 11,63 kWh/dzień? Jest to stosunkowo niskie zużycie energii dla zamrażarek niskotemperaturowych. Jeśli nie, proszę o wyjaśnienie.

**Odpowiedź:** Zamawiający podtrzymuje wymagania dotyczące zużycia energii. Podyktowane jest to wydajnością i ograniczeniem czasu pracy generatora awaryjnego obsługującego budynek.

**Pytanie nr 9.** Czy Zamawiający dopuści zamrażarkę niskotemperaturową z zużyciem energii elektrycznej ok. 14,08 kWh/dzień? Jest to stosunkowo niskie zużycie energii dla zamrażarek niskotemperaturowych. Jeśli nie, proszę o wyjaśnienie.

**Odpowiedź:** Zamawiający podtrzymuje wymagania dotyczące zużycia energii. Podyktowane jest to wydajnością i ograniczeniem czasu pracy generatora awaryjnego obsługującego budynek.

**Pytanie nr 10.** Czy Zamawiający dopuści zamrażarkę niskotemperaturową wyposażoną w panel sterowania ze zintegrowanym wyświetlaczem LCD graficznym? Zastosowanie tego typu wyświetlacza pozwala na bardziej czytelną i prostszą obsługę zamrażarki. Zamawiający ma również możliwość podglądu zarejestrowanej temperatury za pomocą graficznego wykresu. Jeśli nie, proszę o wyjaśnienie jaką różnicę stanowi dla Zamawiającego typ wyświetlacza.

**Odpowiedź:** Tak zamawiający dopuszcza wyświetlacz LCD graficzny.

**Pytanie nr 11.** Czy Zamawiający dopuści zamrażarkę niskotemperaturową nie posiadającą certyfikatu, potwierdzającego przeznaczenie do przechowywania krwi, płynów ustrojowych, komórek, tkanek, płynów lub gazów z możliwością późniejszego wprowadzenia do ciała? Jeśli nie, proszę o wyjaśnienie.

**Odpowiedź:** Zamawiający podtrzymuje wymagania dotyczące certyfikatu, potwierdzającego przeznaczenie do przechowywania krwi, płynów ustrojowych, komórek, tkanek, płynów lub gazów z możliwością późniejszego wprowadzenia do ciała ze względu na profil prowadzonych badań, który obejmuje eksperymentalne terapię komórkowe oraz wymagania

projektów międzynarodowych, w których ośrodek koordynujący wymaga partnerów (w tym zamawiającego) przechowywania próbek w urządzeniach posiadających odpowiednie certyfikaty.

**Pytanie nr 12.** Czy Zamawiający dopuści zamrażarkę niskotemperaturową bez oznakowania zgodnie z dyrektywą 93/42/EEC i nie wpisaną do rejestru wyrobów medycznych?

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.

Powyzsze 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 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. Jeśli Zamawiający nie dopuszcza zamrażarki niebędącej sprzętem medycznym, proszę o uzasadnienie.

**Odpowiedź:** Zamawiający podtrzymuje zapisy siwz. Użytkownik jako jednostka biomedyczna prowadząca procedury diagnostyczne i terapeutyczne w ramach świadczeń medycznych i prac naukowych ma prawo wymagać sprzętu sklasyfikowanego jako wyrób medyczny, co gwarantuje wyższe standardy jakościowe i większą spójność w zakresie nadzoru jakim ww. wyroby są objęte. Zgodnie z definicją zawartą w ustawie z dn. 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. 2010 nr 107 poz. 679), wyrobem medycznym może być również: sprzęt laboratoryjny ogólnego zastosowania, jeżeli ze względu na jego właściwości jest specjalnie przeznaczony przez wytwórcę do użycia w badaniach diagnostycznych in vitro oraz komórkowych terapiach eksperymentalnych. Materiał, który będzie przechowywany w zamrażarce będzie materiałem biologicznym pochodzenia ludzkiego, potencjalnie zakaźnym. Poza odpowiednimi pojemnikami to urządzenie tworzy właściwe środowisko niezbędne do prawidłowego składowania materiałów służących pośrednio lub bezpośrednio do procedur diagnostycznych i terapeutycznych. Zamawiający bierze udział i planuje udział w projektach w ramach grantów europejskich i innych międzynarodowych, gdzie partnerzy wymagają wykazania się sprzętem o odpowiednich certyfikatach i rejestracjach. Zamawiający pragnienie także przypomnieć, że w tym postępowaniu cena nie stanowi 100% kryterium wyboru oferty, jak to jest sugerowane w treści pytania.

**Powyzsze odpowiedzi staja się częścią SIWZ i należy je uwzględnić przygotowując ofertę.**

z up. Rektora UR  
KIEROWNIK  
Działu Zamówień Publicznych

mgr inż. Eugeniusz Niżnik

.....  
*Kierownik Zamawiającego lub osoba upoważniona*