

Rzeszów dnia 19.08.2015r.

## ODPOWIEDZI NA PYTANIA

**Znak sprawy: ZP/UR/89/2015**

**Zamawiający:**

Uniwersytet Rzeszowski, al. Rejtana 16c, 35-959 Rzeszów  
NIP 813-32-38-822 REGON 691560040

Dotyczy postępowania na : **Dostawa urządzeń dla potrzeb Wydziału Medycznego Uniwersytetu Rzeszowskiego w ramach projektu „ Przyrodniczo-Medyczne Centrum Badań Innowacyjnych”**

**Pytanie nr 1**

Czy Zamawiający dopuści zamrażarkę niskotemperaturową wyposażoną w drzwi wewnętrzne izolowane z mechanicznym zatrzaskiem uszczelniającym, bez możliwości demontażu bez użycia narzędzi celem ułatwienia procedur konserwacyjnych oraz dekontaminacji i dezynfekcji, 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 podtrzymuje zapis w SIWZ.

**Pytanie nr 2**

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:**

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.

Z- ca Kierownika Działu  
zamówień publicznych

mgr Dariusz Wakuła

Z up. Rektora UR  
KIEROWNIK  
Działu Zamówień Publicznych

mgr inż. Eugeniusz Niznik

.....  
Kierownik Zamawiającego  
lub osoba upoważniona