

Zamawiający:

Uniwersytet Rzeszowski
al. Rejtana 16c
35-959 Rzeszów

WYJAŚNIENIE TREŚCI SIWZ

Dotyczy: postępowania w trybie przetargu nieograniczonego nr **ZP/UR/159/2017** pn.:

***Dostawa aparatury oraz sprzętu dla Przyrodniczo-Medycznego Centrum Badań
Innowacyjnych***

PYTANIA Z DNIA 09.11.2017 R.**Zadanie 1: Dostawa urządzeń chłodniczych****A. Zamrażarka niskotemperaturowa -86°C**

1. Czy Zamawiający dopuści zamrażarkę niskotemperaturową o pojemności użytkowej 830 litrów oraz wymiarach zewnętrznych (szer. x gł. x wys.) 1080x822x1991 mm? Jeśli wysokość podana w specyfikacji spowodowana jest ograniczeniami architektonicznymi, możemy Zamawiającemu przedstawić sposób wniesienia urządzenia. Jeśli nie, proszę o wyjaśnienie.

Odp. Zamawiający dopuszcza zamrażarkę o wysokości 1991 mm, jednak ze względu na planowane miejsce ustawienia zamrażarki nie dopuszcza urządzeń o szerokości powyżej 1010 mm.

2. Czy Zamawiający dopuści zamrażarkę niskotemperaturową z izolacją hybrydową 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, ale bez rdzenia z włókna szklanego (izolacja próżniowa także w drzwiach zewnętrznych)? Jest to jedna z najnowocześniejszych technologii na rynku, która pozwala na wysoką stabilność utrzymania temperatury wewnątrz zamrażarki. Jeśli nie, proszę o wyjaśnienie.

Odp. Nie, zamawiający nie dopuszcza innych typów izolacji. Zastosowanie innych rozwiązań może wpłynąć negatywnie na jednorodność rozkładu temperatury.

3. Czy Zamawiający dopuści zamrażarkę niskotemperaturową z pięcioma izolowanymi drzwiami wewnętrznymi izolowanymi z zamknięciem na zatrask? Większa fragmentacja komory jest korzystniejsza, gdyż pozwala na mniejsze starty chłodu z komory w przypadku otwierania wewnętrznych drzwiczek. Jeśli nie, proszę o wyjaśnienie.

Odp. Tak, zamawiający dopuszcza takie rozwiązania.

Czy Zamawiający dopuści zamrażarkę niskotemperaturową ze sterownikiem mikroprocesorowym z graficznym wyświetlaczem LCD? Zastosowanie tego typu wyświetlacza pozwala na czytelną i prostszą obsługę zamrażarki. Zamawiający ma również możliwość podglądu zarejestrowanej temperatury za pomocą graficznego wykresu. Jeśli Zamawiający nie dopuszcza, proszę o wyjaśnienie jaką różnicę stanowi typ wyświetlacza.

Odp. Tak, zamawiający dopuszcza wyświetlacz LCD.

4. Czy Zamawiający dopuści zamrażarkę niskotemperaturową z panelem sterowania ze zintegrowanym wyświetlaczem umiejscowionym w górnej części urządzenia, 33 cm poniżej górnej krawędzi obudowy, na wysokości wzroku? Zaproponowana lokalizacja umożliwi łatwiejszą i prostszą obsługę i odczyt parametrów. Jeśli nie, proszę o wyjaśnienie.

Odp. Tak, zamawiający dopuszcza takie rozwiązanie.

5. Czy Zamawiający dopuści zamrażarkę niskotemperaturową z zużyciem energii elektrycznej wynoszącym 17,28 kWh/24h, z możliwością pracy w trybie ekonomicznym zmniejszającym zużycie energii o ok. 15% (tj. 14,69 kWh/24h), mierzone przy nastawionej temperaturze -80°C, temperatura otoczenia +20°C (zamrażarka niewypełniona materiałem)? Urządzenia dostarczane są standardowo z fabrycznie ustawionym ekonomicznym trybem pracy. Jeśli nie, proszę o wyjaśnienie.

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

6. Czy Zamawiający dopuści zamrażarkę niskotemperaturową niebędącą wyrobem medycznym w rozumieniu ustawy z dn. 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. 2010 nr 107 poz. 679) i nie wpisaną do rejestru wyrobów medycznych? 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 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 osiąganym 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.

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 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 wyjaśnienie.

Odp. Zamawiający podtrzymuje zapis 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 (dlatego zamawiający dopuszcza rejestracje równoważnych podmiotów zagranicznych). Zamawiający pragnienie także przypomnieć, że w tym postępowaniu cena nie stanowi 100% kryterium wyboru oferty, jak to jest sugerowane w treści pytania.

Powyzsze wyjaśnienia stanowią integralną część SIWZ.

Jednocześnie Zamawiający informuje o **zmianie terminu składania i otwarcia ofert:**

Termin składania ofert – **17.11.2017r. godz. 12:00**

Termin otwarcia ofert – **17.11.2017r. godz. 12:30**

Z poważaniem

z up. Rektora UR
KIEROWNIK
Działu Zamówień Publicznych

mgr inż. Eugeniusz Niżnik

.....
Kierownik Zamawiającego lub osoba upoważniona

Do wiadomości:

1. www.ur.edu.pl
2. a-a DZP