Szczecin dnia 05.02.2014

Pieczęć Zamawiającego

Sprawa: A.272.1.2014

**dotyczy:** przetargu nieograniczonego o wartości szacunkowej poniżej progów określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 11 ust 8 ustawy Prawo zamówień publicznych na: „DOSTAWY ZESTAWÓW, TESTÓW, PODŁOŻY I ODCZYNNIKÓW CHEMICZNYCH DLA WOJEWÓDZKIEJ STACJI SANITARNO EPIDEMIOLOGICZNEJ W SZCZECINIE NA I kw 2014r.”

**ODPOWIEDZI NA PYTANIA**

1. **Czy Zamawiający wyrazi zgodę aby tylko te produkty spełniały wymagania ustawy z dnia 20.05.2010r. o wyrobach medycznych, które muszą podlegać ww. ustawie ze względu na swoją klasyfikację?**

Uzasadnienie: nie wszystkie oferowane wyroby są sklasyfikowane jako wyroby medyczne.
O klasyfikacji wyrobów/odczynników wg Dyrektyw nr 98/79 EU lub 93/42/EU decyduje wytwórca danego wyrobu, a wyroby nieklasyfikowane jako wyroby medyczne nie podlegają Ustawie o Wyrobach Medycznych (nie są objęte obowiązkiem posiadania deklaracji zgodności CE), nie podlegają rejestracji i polskie prawo nie narzuca obowiązku posiadania specjalnych dopuszczeń dla takich wyrobów).

**Odp.1:** Zamawiający w 1.3 SIWZ w celu potwierdzenia spełniania przez oferowane dostawy wymagań określonych przez Zamawiającego, zobowiązuje Wykonawcę do złożenia oświadczenia o: posiadaniu niezbędnych dokumentów dopuszczających oferowany asortyment do obrotu i używania na terenie RP (zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych
z dnia 20 maja 2010 r. (Dz.U. z 2010r. 107 poz. 679 z póź. zm.), które przedłoży Zamawiającemu na każde żądanie.

Zmawiający formułując ww. oświadczenie, mówi o niezbędnych dokumentach dopuszczających asortyment do obrotu i używania na terenie RP, wobec czego powyższe oświadczenie dotyczy tylko i wyłącznie produktów medycznych. Pozostały asortyment wskazany w Załączniku Nr 1 – Formularz Cenowy, który nie jest sklasyfikowany jako produkt medyczny z oczywistych powodów nie będzie posiadał dokumentu dopuszczającego go do obrotu i używania na terenie RP zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r. (Dz.U. z 2010r. 107 poz. 679 z póź. zm.

Zmawiający nie wymaga by produkty które nie są zaklasyfikowane jako produkty medyczne spełniały wymagania ustawy z dnia 20 maja 2010r. (Dz. U. 107 poz. 679 z późniejszymi zmianami) o wyrobach medycznych.

 Wymagania te muszą być spełnione wyłącznie dla produktów medycznych i tylko w przypadku zaoferowania przez wykonawcę tych produktów.

1. **Dot. Pakietu nr 10: czy Zamawiający wyrazi zgodę na następujący termin ważności odczynników od momentu dostawy:**

- poz. 1 i 2 - minimum 4 miesiące?

- poz. 3 – minimum 7 miesięcy?

Uzasadnienie: ze względu na skład, komponenty, system produkcji odczynników – nie można określić terminu ważności oferowanego asortymentu na podany w siwz. Oferowane terminy ważności zostały podane zgodnie z zaleceniami producenta.

**Odp. 2:** Tak, Zamawiający wyraża zgodę.

1. **Czy Zamawiający wyraża zgodę pozostawienie w formularzu oferty tylko tych pakietów, na które Wykonawca składa ofertę i usuniecie pozostałych.**

**Odp.:** Tak, Wykonawca składając ofertę na wybrane przez siebie pakiety może „wyciąć” tabele pakietów na które oferty nie składa, przy jednoczesnym zachowaniu numerów pakietów i ich nazw.

1. **Czy zamawiający odstąpi od wymogu podawania na opakowaniu produktów daty produkcji? Producent nie podaje daty produkcji, posługuje się terminem ważności odczynników.**

**Odp. 4:** Tak Zamawiający odstępuje od wymogu podawania na opakowaniu produktów daty produkcji. Zapis ten znalazł się w § 3 ust 7 pkt a) wzoru umowy stanowiącej załącznik do SIWZ. Wobec powyższego Zamawiający dokonuje stosownej modyfikacji postanowienia umowy poprzez skreślenia dotychczasową treść §3 ust 7 pkt a) i nadaje mu następujące brzmienie:

*„na opakowaniu zaoferowanego przedmiotu zamówienia musi być umieszczony termin ważności, numer serii oraz nazwa producenta”*

1. **Czy, ze względów logistycznych, Zamawiający wyrazi zgodę, aby karty charakterystyki substancji niebezpiecznych zostały dostarczone wraz z podpisaną umową**

**Odp. 5:** Tak, Zamawiający wyraża zgodę aby karty charakterystyki substancji niebezpiecznych zostały dostarczone wraz z podpisaną umową. Wobec powyższego w § 3 ust 7 f. skreśla kropkę i stawia przecinek po którym dodaje : *„ bądź wraz z podpisaną umową”.*

1. **§ 4 ust 7 – czy Zamawiający wyraża zgodę na zastąpienie numeru umowy numerem zamówienia?**

Uzasadnienie: System fakturowania Wykonawcy nie pozwala na umieszczenie numeru umowy na fakturze, zwłaszcza jeśli Zamawiającego i Wykonawcę będzie łączyło kilka umów, każda o innej numeracji. Wykonawca umieści na fakturze numer zamówienia, co bez wątpienia pozwoli Zamawiającemu na przyporządkowanie konkretnej dostawy do zlecenia
w ramach danej umowy.

**Odp. 6: Tak, Zamawiający wyraża zgodę na podanie alternatywnie na Fakturze numeru umowy lub numeru zamówienia.**

Wobec czego skreśla dotychczasową treść § 4 ust 7 wzorca umowy i nadaje mu następujące brzmienie:

*„Każda faktura musi zawierać numer umowy lub numer zamówienia z którego wynika płatność oraz ceny jednostkowe brutto.”*

1. **§9 ust 1 – Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację postanowienia umownego w następujący sposób: „ Umowę sporządzono na 8 (ośmiu) ponumerowanych stronach.”?**

**Odp. 7:** Tak, Zamawiający wyraża zgodę na zaproponowaną modyfikację.

1. **Czy zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowania w pozycjach 1,2,4,5,13,14, 15, 16, 17, 18, 20 produktów, które nie są wyrobami medycznymi? (pakiet nr 1 )**

**Odp. 8:** Tak, Zamawiający wyraża zgodę.

1. **Czy zamawiający wyrazi zgodę aby w przypadku butelek i probówek czytelny nadruk, zawierający nazwę podłoża, serię datę ważności umieszczony był w postaci etykiety? (pakiet nr 1)**

**Odp. 9:** Tak, Zamawiający wyraża zgodę aby w przypadku butelek i probówek czytelny nadruk, zawierający nazwę podłoża, serię datę ważności umieszczony był w postaci etykiety.

1. **Czy Zamawiający odstąpi od wymogu podawania wielkości opakowania na certyfikacie kontroli jakości. (PAKIET NR 1)**

**Odp. 10:** Zamawiający nie wymaga podania wielkości opakowania na certyfikacie kontroli jakości produktów z Pakietu nr 1 – Formularz Cenowy.

1. **Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pozycji 2 podłoża, które nie jest wyrobem medycznym? (pakiet nr 3)**

Odp. 11: Tak, Zamawiający wyraża zgodę.

1. **Czy Zamawiający odstąpi od wymogu podawania wielkości opakowania na certyfikacie kontroli jakości? (Pakiet nr 3)**

Odp. 12: Zamawiający nie wymaga podania wielkości opakowania na certyfikacie kontroli jakości produktów z Pakietu nr 3 – Formularz Cenowy.

1. **Czy zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie z pakietu pozycji 5 i utworzy dla niej oddzielny pakiet? (pakiet nr 1)**

 Odp. 13: Zamawiający wyraża zgodę.

**14. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pozycji 5 podłoża
o temperaturze przechowywania 6-12˚C? (pakiet nr 1)**

Odp. 14.: Zamawiający wyraża zgodę.

**15. czy zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pozycji 5 podłoża na płytkach, które nie są zamykane na gwint? (pakiet nr 1)**

Odp. 15: Zamawiający wyraża zgodę.

**19. Czy zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pozycjach 5,8, 10 podłoży z 3 miesięcznym terminem ważności ? (pakiet nr 1)**

**Odp. 19:**Zamawiający wyraża zgodę.

**20. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pozycji 26 podłoża z 7 tygodniowym terminem ważności. (pakiet nr 1 )**

 Odp. 20: Zamawiający wyraża zgodę.

**21. Czy zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pozycji 7 podłoża w probówkach plastikowych o wysokości 11cm i szerokości probówki przy wlewie 15 mm (z wciskanym korkiem)? (pakiet nr 1 )**

Odp. 21: Zamawiający wyraża zgodę.

**22. Czy zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pozycji 5,7 podłoży z 5 tygodniowym terminem ważności? (Pakiet nr 2 )**

Odp.22: Zamawiający wyraża zgodę.

**23. Czy zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pozycjach 1,2,4, podłoży, które nie są wyrobami medycznymi? (pakiet nr 2)**

Odp. 23: Tak, Zamawiający wyraża zgodę.

**24. Czy zamawiający odstąpi od wymogu podawania wielkości opakowania na certyfikacie kontroli jakości. (Pakiet nr 2)**

Odp. 24: Zamawiający nie wymaga podawania wielkości na certyfikacie kontroli jakości.

**25. Czy zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pozycjach 1-3 podłoży z 11 - tygodniowym terminem ważności. (Pakiet nr 4)**

Odp. 25: Tak, Zamawiający wyraża zgodę.

**26. Czy zamawiający odstąpi od wymogu podawania wielkości opakowania
na certyfikacie kontroli jakości? (Pakiet nr 4)**

Odp. 26: Zamawiający odstępuje od wymogu podawania wielkości opakowania
na certyfikacie kontroli jakości.

**27. Czy, Zamawiający odstąpi od wymogu podawania daty produkcji na opakowaniu zaoferowanego przedmiotu Zamówienia?**

Odp. 27: Tak, Zamawiający odstępuje od wymogu podawania daty produkcji na opakowaniu zaoferowanego Zamówienia.

**28. Czy Zamawiający wyrazi zgodę aby obowiązek odbioru opakowań po zużytym towarze będącym przedmiotem umowy dotyczył tylko opakowań po produktach, które mają w swoim składzie substancje niebezpieczne?**

Odp. 28: Tak. Zamawiający wyraża zgodę.

**29. Czy zamawiający wyrazi zgodę aby tylko te produkty spełniały wymagania ustawy
z dnia 20 maja 2010r. (Dz. U. 107 poz. 679 z późniejszymi zmianami) o wyrobach medycznych, które muszą podlegać ww. ustawie ze względu na swoja klasyfikację?
O klasyfikacji wyrobów decyduje wytwórca danego wyrobu, a wyroby niesklasyfikowane jako wyroby medyczne nie podlegają wyżej wymienionej ustawie, nie podlegają rejestracji i nie ma obowiązku posiadania specjalnych dopuszczeń dla takich wyrobów.**

Odp. 29.: Zmawiający nie wymaga by produkty które nie są zaklasyfikowane jako produkty medyczne spełniały wymagania ustawy z dnia 20 maja 2010r. (Dz. U. 107 poz. 679
z późniejszymi zmianami) o wyrobach medycznych.

 Wymagania te muszą być spełnione wyłącznie dla produktów medycznych i tylko
w przypadku zaoferowania przez wykonawcę tych produktów.

**30. Czy zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w poz. 5 płytek z wieczkiem nakładanym, a nie zamykanym na gwint? (Pakiet nr 1)**

Odp. 30: Tak, Zamawiający wyraża zgodę.

**31. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w poz. 7 opakowania 20 szt. Wraz
 z odpowiednim przeliczeniem opakowań? (pakiet nr1)**

Odp. 31: Tak, Zamawiający wyraża zgodę.

**32. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w poz. 20 podłoża chromogennego do izolacji i wstępnej identyfikacji Salmonella spp. Gdzie E. coli rośnie na kolor niebieski. (pakiet nr 1)**

Odp. 32: Zamawiający wyraża zgodę na dostarczenie podłoża chromogennego do izolacji Salmonella, gdzie E. coli rośnie na kolor niebieski pod warunkiem, że bakterie Salmonella rosną na kolor fioletowy.

**33. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w poz. 2 podłoża typu CHROMagar do izolacji i wstępnej identyfikacji Bacillus cereus, gdzie rośnie on
w postaci błękitnych kolonii ze strefą przejaśnienia wokół? (Pakiet nr 2)**

Odp. 33: Zamawiający nie wyraża zgody.

**34. Czy zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie podłoży zawierających krew
z minimalnym terminem ważności wynoszącym 4-6 tygodni. (Pakiet nr 2)**

Odp. 34: Zamawiający wymaga, aby podłoża zawierające krew posiadały termin ważności minimum 5 tygodni.

**35. Czy zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie z pakietu poz. 4 i utworzy dla niej osobny pakiet? Pozwoli to na uzyskanie lepszych cenowo ofert na oba tak powstałe pakiety. (pakiet nr 6)**

Odp. 35: Tak, Zamawiający wyraża zgodę.

**36. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie krwi końskiej z terminem ważności min. 2 tygodnie.**

Odp. 36: Zamawiający nie wyraża zgody.

**37. Czy Zamawiający w pakiecie 4 poz.1 dopuści płytki z minimalnym terminem 9 tygodni?**

Odp.37 : Zamawiający nie wyraża zgody.

**38. Czy Zmawiający zezwoli na zaoferowanie w n/w pozycjach następujących terminów ważności: Pakiet nr 1:**

*Pozycja nr 2 zamiast wymaganych 11 tygodni, 9- 10 tygodni,*

*Pozycja nr 9 zamiast wymaganych 11 tygodni, 9-10 tygodni,*

Odp. 38: Zamawiający wyraża zgodę na termin ważności minimum 10 tygodni.

**39. Czy Zmawiający zezwoli na zaoferowanie w n/w pozycjach następujących terminów ważności: Pakiet nr 2:**

*a)Pozycja nr 1 zamiast wymaganych 11 tygodni, 3-4 tygodnie,*

Odp. 39a: Zamawiający nie wyraża zgody.

*b) Pozycja nr 7 zamiast wymaganych 10 tygodni, 8-9 tygodni,*

Odp. 39b: Zamawiający wyraża zgodę.

40.**Czy Zmawiający zezwoli na zaoferowanie w n/w pozycjach następujących terminów ważności: Pakiet nr 3:**

*Pozycja nr 1 zamiast wymaganych 11 tygodni, 7- 8 tygodni,*

Odp. 40: Zamawiający nie wyraża zgody.

41. **Czy Zmawiający zezwoli na zaoferowanie w n/w pozycjach następujących terminów ważności: Pakiet nr 4:**

*Pozycja nr 1,2,3 zamiast wymaganych 3 miesięcy, 10-11 tygodni (około 2,5 m-c)*

Odp.41: Zamawiający wyraża zgodę na termin ważności minimum 11 tygodni.

**42. Czy Zamawiający zezwoli na zaoferowanie w pozycji nr 20 pakietu nr 1 podłoża, na którym Salmonella spp. Laktoza + i – rośnie w postaci fioletowych, wyraźnych kolonii, Zahamowany jest wzrost Pseudomonas aeuginosa, z kolei E. coli wykazuje wzrost bezbarwny. (pakiet nr 4)**

Odp. 42: Zamawiający wyraża zgodę na podłożę, na którym E. coli wskazuje wzrost bezbarwny pod warunkiem, że Salmonella spp. Laktozo + - rośnie w postaci kolonii fioletowych.

43. Pakiet 1 poz. 25. Czy zamawiający dopuści zaoferowanie podłoża na płytkach 90 mm MacConky i CLED w formie dwudzielnej lub na osobnych płytkach z pominięciem systemu zanurzeniowego? Lub czy zamawiający wydzieli pozycję z pakietu nr 1 i utworzy dla niej osobny pakiet.

**Odp.43:**

- Zamawiający **nie wyraża** zgody na zaoferowanie podłoża na płytkach 90 mm MacConkey
i CLED w formie dwudzielnej lub na osobnych płytkach z pominięciem systemu zanurzeniowego.

- Zamawiający wyraża zgodę na wydzielenie pozycji 25 z pakietu nr 1 i utworzenie osobnego pakietu.