



Wrocław, dnia 17 - 06 - 2019 r.

Nr sprawy: SZP/09/2019

**WYJAŚNIENIE Nr 1 + MODYFIKACJA nr 1**

**SPECYFIKACJI ISTOTNYCH WARUNKÓW ZAMÓWIENIA**

na udzielenie zamówienia publicznego, którego przedmiotem jest  
**sukcesywna dostawa materiałów zużywalnych**

(ogłoszenie w Biuletynie Zamówień Publicznych nr 556829-N-2019 07.06.2019 r.)

Zamawiający, Instytut Immunologii i Terapii Doświadczalnej Polskiej Akademii Nauk we Wrocławiu, działając na podstawie **art. 38 ust. 2 oraz ust. 4** ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (Dz.U. 2004 Nr 19 poz. 177 z późn. zm.), przekazuje treść pytań, jakie wpłynęły na przedmiotowe postępowanie wraz z udzielonymi wyjaśnieniami oraz dokonuje modyfikacji terminu składania oraz otwarcia ofert:

**Pytanie nr 1:**

Część 1.

Czy Zamawiający dopuści probówki typu Falcon 15 ml bez pola do opisu? Reszta parametrów bez zmian.

**Pytanie nr 2:**

Część 2.

Czy Zamawiający dopuści probówki typu Falcon 50 ml o średnicy 30mm i długości 115mm, bez pola do opisu? Reszta parametrów pozostaje bez zmian.

**Pytanie nr 3:**

Część 5.

Czy Zamawiający dopuści Szalki Petriego o wysokości 15mm? Reszta parametrów pozostaje bez zmian.

**Pytanie nr 4:**

Część 11.

Czy Zamawiający dopuści ezy pakowane po 20szt.? Reszta parametrów pozostaje bez zmian.

**Pytanie nr 5:**

**Dotyczy: część nr 1**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie falkonów 15 ml o długości 118,5 mm oraz średnicy 17,5 mm.





**Pytanie nr 6:**

**Dotyczy:** część nr 2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie falkonów 50 ml o długości 114,4 mm oraz średnicy 29,1 mm.

**Pytanie nr 7:**

dotyczy części nr 4

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie pojemników o pojemności 100ml?

**Pytanie nr 8:**

dotyczy części nr 4

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie pojemników sterylnych wewnątrz, pakowanych indywidualnie?

**Pytanie nr 9:**

dotyczy części nr 5

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie szalek o wysokości 14,5 ?

**Pytanie nr 10:**

dotyczy części nr 9, 10

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie strzykawek, które nie wymagają dodatkowego środka poślizgowego.

**Pytanie nr 11:**

dotyczy części nr 9, 10

Czy Zamawiający oczekuje zaferowania strzykawek z rozszerzoną skalą pomiarową?

**Pytanie nr 12:**

dotyczy części nr 9, 10

Czy Zamawiający oczekuje zaferowania strzykawek z podwójną skalą pomiarową?

**Pytanie nr 13:**

dotyczy części nr 9, 10

Czy Zamawiający wymaga zaferowania strzykawek pozbawionych ftalanów, z informacją o ich braku na opakowaniu jednostkowym?

**Pytanie nr 14:**

dotyczy części nr 9, 10

Czy Zamawiający wymaga zaferowania strzykawek posiadających kolorowy kontrastujący tłok (nie mleczny)?

**Pytanie nr 15:**

dotyczy części nr 9, 10

Czy Zamawiający oczekuje zaferowania strzykawek z logo producenta na cylindrze?





**Pytanie nr 16:**

dotyczy części nr 9, 10

Czy Zamawiający oczekuje zaoferowania strzykawek dwuczęściowych z tłokiem prostym na całej długości cylindra, z ewentualnym przewężeniem zapewniającym pewny uchwyt wyłącznie na końcu tłoka? Zadajemy to pytanie ponieważ na rynku pojawiły się strzykawki gdzie przewężenie tłoka sięga nawet połowy jego długości co negatywnie wpływa na stabilność strzykawki podczas pracy.

**Pytanie nr 17:**

dotyczy części nr 9, 10

Czy Zamawiający oczekuje zaoferowania strzykawek posiadających podwójne zabezpieczenie przed wypadnięciem tłoka?

**Pytanie nr 18:**

dotyczy części nr 9, 10

Czy Zamawiający wymaga zaoferowania strzykawek w opakowaniach jednostkowych (pojedyncza sztuka) wyraźnie zróżnicowanych kolorystycznie w zależności od rozmiaru?

**Pytanie nr 19:**

Dotyczy części 2

Czy zamawiający dopuści próbówki o wymiarach długość 115mm, średnica 30mm, spełniający wszystkie pozostałe oczekiwania zamawiającego.

**Pytanie nr 20:**

Część 4

Czy zamawiający dopuści możliwość złożenia ofert na 45 500 pojemników, co podniesie konkurencyjność i umożliwi złożenie większej ilości ofert?

**Pytanie nr 21:**

Część 5

Czy zamawiający dopuści produkt o wysokości 15 mm spełniający pozostałe wymagania?

**Pytanie nr 22:**

**Część nr 9 i 10**

Czy Zamawiający, w trosce o zachowanie uczciwej konkurencji, dopuści do postępowania strzykawki, których smar tłoka wykonany jest z Polydimethyl siloxane? Pozostałe parametry zgodnie z SIWZ.

**Pytanie nr 23:**

Część nr 9 i 10

Czy Zamawiający dopuści strzykawki z rozszerzoną skalą:

- 10-12ml

- 20-24ml?

Pozostałe parametry zgodnie z SIWZ.



#### Pytanie nr 24

Czy Zamawiający dopuści do podawania cen jednostkowych netto za 1 szt. wyrobów z dokładnością do trzech lub czterech miejsc po przecinku w pozycjach gdzie jednostka miary jest sztuka?

Zgodnie z orzecznictwem Zespołu Arbitrów (**Orzecznictwo Zespołu Arbitrów - sygn. akt UZP/ZO/0-2546/06**) „dopuszcza się podawanie cen z dokładnością do trzech, a nawet 4 m-c po przecinku, dla wyrobów masowych, wówczas, cena jednostkowa jest elementem kalkulacyjnym ceny wynikowej, a nie ceną transakcyjną (nie ma, bowiem możliwości zakupienia jednej sztuki ezy, końcówki czy szkiełka)”.

#### Pytanie nr 25

Czy Zamawiający uzna za spełniony wymóg art. 24 ust. 1 pkt 23 ustawy PZP, jeśli Wykonawca, który nie należy do żadnej grupy kapitałowej, przedstawi stosowne oświadczenie wraz z ofertą?

#### Pytanie nr 26

##### **Dotyczy wymogów rozdz. V SIWZ pkt.3b oraz rozdz. VII pkt. 3.1e – dla części 4**

Czy Zamawiający uzna za dokument równoważny z normą ISO 9001 – która jest normą odnosząca się do systemu zarządzania jakością w organizacji, zgłoszenie/deklaracje zgodności CE i/lub zgłoszenie powiadomienia do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

#### Pytanie nr 27

Czy Zamawiający uzna za dokument równoważny z normą ISO 13485 –zgłoszenie/deklaracje zgodności CE i/lub zgłoszenie powiadomienia do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

#### Pytanie nr 28

##### **Dotyczy wymogów rozdz. V SIWZ pkt.3b**

Czy Zamawiający wymaga dostarczenia próbek od Wykonawcy którego oferta zostanie najwyżej oceniona?

#### Pytanie nr 29

##### **Dotyczy kryteriów oceny ofert: „Okres gwarancji i rękojmi”**

Zwracamy się z prośbą o zmianę ocenianego maksymalnego okresu gwarancji i rękojmi z 48 miesięcy na 36 miesięcy

Prośbę motywujemy tym, że termin ważności wynoszący 48 miesięcy dla drobnego sprzętu laboratoryjnego np. pojemników na mocz jest terminem nierealnym, i standardowo wynosi 24-36 miesięcy od daty produkcji.





**Projekt umowy:**

**Pytanie nr: 30**

**Dotyczy § 1**

Prosimy o wyjaśnienie czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie do umowy sformułowania, iż „Zamawiający będzie składał zamówienia według bieżących potrzeb, przy czym wartość zamówienia jednostkowego nie powinna być mniejsza niż 150 zł netto”?

Prośbę motywujemy to tym, że dla zamówień poniżej 150 zł koszty transportu na które składają się m.in.: koszty opakowania transportowego, robocizny, koszty wydrukowania listów przewozowych i faktury, koszty dostarczenia towaru przez przewoźnika, są wyższe niż wartość marży uzyskanej ze sprzedaży towaru o takiej wartości.

**Pytanie nr: 31**

**Dotyczy § 1**

Prosimy o wyjaśnienie czy Zamawiający wyrazi zgodę na sukcesywną realizację cząstkowego zamówienia na 5 dni roboczych w terminie określonym w §2

**Pytanie nr: 32**

Dotyczy § 6 ust 1a) i 1b)

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu z 10% wartości, części niezrealizowanej dostawy/umowy na: 5% wartości, części niezrealizowanej dostawy/umowy na: z uwagi na nieadekwatność ich wysokości do danego niespełnienia świadczenia umowy?

Dotyczy przedmiotu Zamówienia:

**Pytanie nr: 33**

Dotyczy Części 1 pkt. 10:

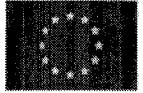
Czy Zamawiający uzna za spełniony warunek, jeżeli próbówki będą sterylne na poziomie  $SAL \geq 6$  tj. prawdopodobieństwo znalezienia na/w takim produkcie zdolnych do życia drobnoustrojów w ich formach wegetatywnych jak i przetrwalnikowych nie przekracza  $10^{-6}$  ( $P \leq 10^{-6}$ ), co oznacza jałowość na poziomie  $SAL \geq 6$ . Zgodnie z PN-EN ISO 15223-1

**Pytanie nr: 34**

Dotyczy Części 2 pkt. 10:

Czy Zamawiający uzna za spełniony warunek, jeżeli próbówki będą sterylne na poziomie  $SAL \geq 6$  tj. prawdopodobieństwo znalezienia na/w takim produkcie zdolnych do życia drobnoustrojów w ich formach wegetatywnych jak i przetrwalnikowych nie przekracza  $10^{-6}$  ( $P \leq 10^{-6}$ ), co oznacza jałowość na poziomie  $SAL \geq 6$ . Zgodnie z PN-EN ISO 15223-1





**Pytanie nr 35:**

Dotyczy Części 4 pkt.3 i 4:

Ponieważ określenie jałowy jest tożsamy ze sterylnym czy Zamawiający uzna spełniony pkt. 3 i 4 jeżeli produkt będzie sterylny na poziomie  $SAL \geq 6$  tj. prawdopodobieństwo znalezienia na/w takim produkcie zdolnych do życia drobnoustrojów w ich formach wegetatywnych jak i przetrwalnikowych nie przekracza  $10^{-6}$  ( $P \leq 10^{-6}$ ), co oznacza jałowość na poziomie  $SAL \geq 6$ . Zgodnie z PN-EN ISO 15223-1

**Pytanie nr 36:**

Dotyczy Części 4 pkt. 8:

Czy Zamawiający dopuści ezy z czterokątnym uchwytem?

Dotyczy Części 4 pkt. 11:

1. Prosimy o wyjaśnienie czy Zamawiający wymaga zaoferowanie ezy pakowanych w torebki foliowe z zamknięciem strunowym wielokrotnego użytku?

2. Prosimy o informacje czy Zamawiający wymaga ezy pakowanych po 20 sztuk w opakowaniach wielokrotnego użytku?

W razie odmowy, żądamy wyjaśnienia przesłanek medycznych i użytkowych. Ograniczenia wynikające z SIWZ w aktualnym brzemieniu, narusza zasadę uczciwej konkurencji i równego traktowania Wykonawców.





**Odpowiedź nr 1:**

**Dotyczy przedmiotu zamówienia część 1.**

Zamawiający nie wyraża zgody na dopuszczenie probówek typu Falcon 15ml bez pola do opisu.

**Odpowiedź nr 2 :**

**Dotyczy przedmiotu zamówienia część 2.**

Zamawiający nie wyraża zgody na dopuszczenie probówek typu Falcon 50 ml o średnicy 30mm i długości 115mm bez pola do opisu.

**Odpowiedź nr 3 :**

**Dotyczy przedmiotu zamówienia część 5.**

Zamawiający nie wyraża zgody na dopuszczenie Szalek Petriego o wysokości 15mm.

**Odpowiedź nr 4:**

**Dotyczy przedmiotu zamówienia część 11.**

Zamawiający nie określił ilości sztuk ez w opakowaniu w minimalnych parametrach wymaganych przez Zamawiającego.

**Odpowiedź nr 5:**

**Dotyczy przedmiotu zamówienia część 1.**

Zamawiający nie wyraża zgody na dopuszczenie falkonów 15 ml o długości 118,5 mm oraz średnicy 17,5 mm.

**Odpowiedź nr 6:**

**Dotyczy przedmiotu zamówienia część 2.**

Zamawiający nie wyraża zgody na dopuszczenie falkonów 50 ml o długości 114,4mm oraz średnicy 29,1 mm.

**Odpowiedź nr 7:**

**Dotyczy przedmiotu zamówienia część 4.**

Zamawiający nie wyraża zgody na dopuszczenie pojemników o pojemności 100ml.

**Odpowiedź nr 8:**

**Dotyczy przedmiotu zamówienia część 4.**

Zamawiający nie wyraża zgody na dopuszczenie pojemników sterylnych wewnątrz, pakowanych indywidualnie.

**Odpowiedź nr 9:**

**Dotyczy przedmiotu zamówienia część 5.**

Zamawiający nie wyraża zgody na dopuszczenie Szalek o wysokości 14,5.





**Odpowiedź nr 10:**

**Dotyczy przedmiotu zamówienia część 9,10.**

Zamawiający wyraża zgodę na zaferowanie strzykawek, które nie wymagają dodatkowego środka poślizgowego.

**Dotyczy przedmiotu zamówienia część 9,10.**

Zamawiający nie wyraża zgody na dopuszczenie strzykawek z rozszerzoną skalą pomiarową.

**Odpowiedź nr 12:**

**Dotyczy przedmiotu zamówienia część 9,10 .**

Zamawiający wyraża zgodę na strzykawki z podwójną skalą pomiarową.

**Odpowiedź nr 13:**

**Dotyczy przedmiotu zamówienia część 9,10.**

Zamawiający wymaga zaferowania strzykawek pozbawionych ftalanów z informacją o ich braku na opakowaniu zbiorczym.

**Odpowiedź nr 14:**

**Dotyczy przedmiotu zamówienia część 9,10.**

Zamawiający nie wymaga strzykawek posiadających kolorowy kontrastujący tłok (nie mleczny).

**Odpowiedź nr 15:**

**Dotyczy przedmiotu zamówienia część 9,10.**

Zamawiający nie wymaga strzykawek z logo producenta na cylindrze.

**Odpowiedź nr 16:**

**Dotyczy przedmiotu zamówienia część 9,10.**

Zamawiający oczekuje zaferowania strzykawek dwuczęściowych z tłokiem prostym na całej długości cylindra, z ewentualnym przewężeniem zapewniającym pewny uchwyt wyłącznie na końcu tłoka.

**Odpowiedź nr 17:**

**Dotyczy przedmiotu zamówienia część 9,10.**

Zamawiający nie wymaga strzykawek posiadających podwójne zabezpieczenie przed wypadnięciem tłoka.

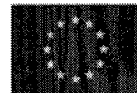
**Odpowiedź nr 18:**

**Dotyczy przedmiotu zamówienia część 9,10.**

Zamawiający wymaga zaferowania strzykawek w opakowaniach jednostkowych (pojedyncza sztuka) wyraźnie zróżnicowanych kolorystycznie w zależności od rozmiaru.







**Odpowiedź nr 19:**

**Dotyczy przedmiotu zamówienia część 2.**

Zamawiający nie wyraża zgody dopuszczenie falkonów o wymiarach długości 115mm, średnica 30mm.

**Odpowiedź nr 20:**

**Dotyczy przedmiotu zamówienia część 4.**

Zamawiający nie dopuszcza możliwości złożenia ofert na 45 500 pojemników.

**Odpowiedź nr 21:**

**Dotyczy przedmiotu zamówienia część 5.**

Zamawiający nie wyraża zgody na dopuszczenie szalek o wysokości 15mm.

**Odpowiedź nr 22:**

**Dotyczy przedmiotu zamówienia część 9,10.**

Zamawiający nie wyraża zgody na dopuszczenie strzykawek, których smar tłoka wykonany jest z Polydimethyl siloxane.

**Odpowiedź nr 23:**

**Dotyczy przedmiotu zamówienia część 9,10.**

Zamawiający nie wyraża zgody na dopuszczenie strzykawek z rozszerzoną skalą - 10-12ml  
- 20-24ml.

**Odpowiedź nr: 24**

Zamawiający nie wyraża zgody na zaproponowaną zmianę.

**Odpowiedź nr: 25**

Zamawiający nie wyraża zgody na zaproponowaną zmianę. Oświadczenie ma zostać złożone zgodnie z zapisami SIWZ.

**Odpowiedź nr: 26**

Zamawiający nie uzna zgłoszenia/deklaracje zgodności CE i/lub zgłoszenie powiadomienia do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych za dokument równoważny z normą ISO 9001

**Odpowiedź nr: 27**

Zamawiający nie uzna zgłoszenia/deklaracje zgodności CE i/lub zgłoszenie powiadomienia do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych za dokument równoważny z normą ISO 9001.

**Odpowiedź nr: 28**

Zamawiający wymaga dostarczenia próbek od Wykonawcy, którego oferta zostanie najwyżej oceniona.



**Odpowiedź nr: 29**

Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę kryterium oceny ofert „Okres gwarancji i rękojmi”.

**Odpowiedź nr: 30**

Zamawiający nie wyraża zgody na zaproponowaną zmianę.

**Odpowiedź nr: 31**

Zamawiający nie wyraża zgody na zaproponowaną zmianę.

**Odpowiedź nr: 32**

Zamawiający nie wyraża zgody na zaproponowaną zmianę.

**Odpowiedź nr: 33**

Zamawiający uzna za spełniony warunek, jeżeli próbówki będą sterylne na poziomie SAL $\geq$ 6 tj. zostanie spełniona norma PN-EN ISO 15223-1.

**Odpowiedź nr: 34**

Zamawiający uzna za spełniony warunek, jeżeli próbówki będą sterylne na poziomie SAL $\geq$ 6 tj. zostanie spełniona norma PN-EN ISO 15223-1.

**Odpowiedź nr: 35**

Zamawiający uzna za spełniony pkt. 3 i 4 jeżeli produkt będzie sterylne na poziomie SAL $\geq$ 6 tj. zostanie spełniona norma PN-EN ISO 15223-1.

**Odpowiedź nr: 36**

Zamawiający nie dopuszcza ez z czterokątnym uchwytem.

**Dotyczy Części 4 pkt. 11:**

1. Zamawiający wymaga zaoferowania ez pakowanych w opakowania wielokrotnego użytku (mogą to być torebki foliowe z zamknięciem strunowym lub inne opakowania zapewniające wielokrotne użytkowanie).
2. Zamawiający nie podał wymogów dotyczących ilości sztuk w opakowaniu wielokrotnego użytku.





Fundusze Europejskie  
Inteligentny Rozwój



Narodowe Centrum  
Badań i Rozwoju

Unia Europejska  
Europejski Fundusz  
Rozwoju Regionalnego



Jednocześnie Zamawiający informuje, iż dokonuje modyfikacji terminu składania oraz otwarcia ofert z dnia 18.06.2019 r. na dzień 25.06.2019 r. Godzina składania oraz otwarcia ofert pozostaje bez zmian.

Niniejsze wyjaśnienia dotyczące SIWZ stają się jego integralną częścią.

DYREKTOR INSTYTUTU

*dr hab. Jacek Rybka*

(pieczęć i podpis)

GŁÓWNY SPECJALISTA  
DS. ZAMÓWIEŃ PUBLICZNYCH  
*Mieszko B. Leńczynski*  
mgr Mieszko B. Leńczynski

*Otwarcie*

