

Dotyczy postępowania o udzielenie zamówienia w trybie przetargu nieograniczonego na dostawę odczynników wzorcowych i testów kolumnowych wraz z dzierżawą aparatury do ich wykonania.

Znak sprawy: 08W/SEROLOGIA/2009

P R O T E S T

Na podstawie art. 180 ust. 1 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. – Prawo zamówień publicznych (Dz. U. Nr 19, poz. 177 z późn. zm.), [dalej określonej Pzp], składamy protest w postępowaniu o udzielenie zamówienia w trybie przetargu nieograniczonego na zapisy Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia [dalej zwanej SIWZ] .

Przedmiotowy protest dotyczy:

Wymogu posiadania akceptacji Instytutu Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie – pkt I, 12.2 SIWZ.

Wymogu podania ceny netto za 1 zestaw trzech krwinek gdy zamawiający wymaga w poz. 2 i 3, załącznika nr 3, pakiet nr 2 zestawów dwóch krwinek, a poz. 4 płynu LISS o pojemności 100ml.

Wymogu konfekcjonowania krwinek w zestawach 3 x 12ml, załącznik nr 3, pakiet nr 2, zapis w uwadze oznaczonej jako *

Protestujący powziął wiadomość o okolicznościach stanowiących podstawę do wniesienia protestu w dniu 24.04.2009r., dlatego też zgodnie z art 180 ust. 3 pkt 2), Protestujący może wnieść protest do Zamawiającego w terminie 7 dni od dnia powzięcia wiadomości o zmianach SIWZ.

Wymienione wyżej oprotestowane czynności naruszają następujące przepisy PZP:

- art. 7 Pzp
- art. 29, ust 1 Pzp
- Dyrektywy 2004/18/WE
- Dyrektywy 98/79/WE
- zapisów ustawy z dnia 20 kwietnia 2004r. o wyrobach medycznych.
- zapisów rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 3 listopada 2004r. w sprawie wymagań zasadniczych dla wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro

W związku z powyższym Protestujący wnosi o:

- Ad.1. Wykreślenie zapisu wymogu posiadania akceptacji Instytutu Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie – dotyczy kryteriów dla odczynników i testów (a nie metody wykonywania), w pkt I, 12.2 SIWZ
- Ad.2. Zmiany zapisu dotyczącego ceny netto za jeden zestaw trzech krwinek (kolumna 4), załącznik nr 3, pakiet nr 2.
- Ad.3. Odstąpienie od wymogu konfekcjonowania krwinek jako zestaw 3x12ml - zapis oznaczony * Załącznik nr 3, pakiet nr 2.

lub unieważnienia postępowania przetargowego

Powyżej oprotestowane, warunki zawarte w SIWZ, bezprawnie utrudniają złożenie ważnej oferty. Stan ten narusza prawnie chronione interesy spółki działającej pod firmą Farmator Sp. z o. o. i na powyższe została zrealizowana hipoteza normy prawnej zawartej w

art. 179 ust. 1 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. prawo zamówień publicznych (Dz. U. Nr 164, poz. 1163 ze zm.) i wniesienie niniejszego protestu jest dopuszczalne i konieczne.

U Z A S A D N I E N I E

Ad. 1.

Wymóg posiadania pozytywnej akceptacji Instytutu Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie – dotyczy odczynników i testów, zgodnie z zapisem SIWZ w pkcie I, 12.2 jest całkowicie bezzasadny. Zgodnie ze stanowiskiem Narodowego Centrum Krwi oraz Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (zgodnie z pismem posiadanym przez Protestującego) wytwórca wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, w celu oznakowania ich znakiem CE przeprowadza ocenę zgodności z zastosowaniem określonych procedur zawartych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 3 listopada 2004r. w sprawie wymagań zasadniczych dla wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro i sporządza deklarację zgodności przed wprowadzeniem tych wyrobów do obrotu. Deklaracja zgodności jest procedurą, w której wytwórca lub autoryzowany przedstawiciel zapewnia i deklaruje, że wyrób, dla którego została wystawiona, spełnia wymagania. W przypadku wyrobów do diagnostyki in vitro z wykazu A lub B w procedurze oceny zgodności niezbędny jest udział jednostki notyfikowanej, która jeżeli wyrób spełnia wymagania zasadnicze, wydaje certyfikat oceny projektu lub certyfikat badania typu.

Mając na uwadze powyższe żądanie przez Zamawiającego wymogu pozytywnej opinii Instytutu Hematologii i Transfuzjologii na oferowane odczynniki i testy jest całkowicie niezasadne, gdyż powoduje to stworzenie barier w swobodnym przepływie towarów oznakowanych znakiem CE (wymóg CE Zamawiający określił w pkcie I, 12.1, co jest sprzeczne z zasadami zawartymi w dyrektywach.

Zgodnie z art. 4 ustawy z dnia 20 kwietnia 2004r. o wyrobach medycznych, która wdraża postanowienia dyrektyw m.in. 98/79/WE: „Do obrotu i do użytkowania mogą być wprowadzone wyroby medyczne spełniające wymagania określone w ustawie” i art. 5 w/w ustawy „Do obrotu i do użytkowania mogą być wprowadzone wyroby medyczne oznakowane znakiem CE”.

Pozostawiając w/w nieuzasadniony wymóg po zmianie SIWZ, Zamawiający narusza ponadto zapisy art. 7 Pzp, ograniczając dostęp do zamówienia publicznego innym oferentom. Zamawiający świadomie dąży do wyboru jednego oferenta na rynku tj. firmę DIA-MED

Ad. 2.

Zgodnie z art. 29, ust 1 Pzp, cyt.: „*Przedmiot zamówienia opisuje się w sposób jednoznaczny i wyczerpujący, za pomocą dostatecznie dokładnych i zrozumiałych określeń, uwzględniając wszystkie wymagania i okoliczności, mogące mieć wpływ na sporządzenie oferty*” Zamawiający powinien w sposób jasny i zrozumiały określić wymagania dotyczące wyceny oferowanego przedmiotu zamówienia.

W załączniku nr 3, pakiet nr 2, kolumna nr 4 Zamawiający opisał „Cena netto za 1 zestaw trzech krwinek”, natomiast w poz. 2 i 3 w opisie przedmiotu zamówienia, krwinki zostały opisane jako zestawy dwóch krwinek. W związku z powyższym, wręcz niemożliwym i nierealnym staje się wypełnienie kolumny 4 w/w omawianej tabeli, a co za tym idzie złożenie ważnej oferty przetargowej.

Ponadto nadmieniamy, iż w poz. 4 – Płyn LISS nie można podać w/w ceny netto gdyż jest on konfekcjonowany zgodnie z opisem Zamawiającego w buteleczkach o pojemności 100 ml.

Ad. 3.

Zapis wymogu oznaczonego *, załącznik nr 3, pakiet nr 2 jako krwinek konfekcjonowanych - 3(krwinki) x 12ml x 4& roztworu jest ewidentnym naruszeniem zasad zawartych w art. 7 Pzp. Na dzień dzisiejszy, tak konfekcjonowane krwinki w drenach posiada tylko RCKiK Warszawa, które produkuje w/w krwinki dla potrzeb własnych i na zaopatrzenie szpitali zakupujących produkt z wolnej ręki. Na podstawie unieważnionego postępowania dotyczącego tego samego przedmiotu zamówienia oraz braku zgody na zaoferowanie krwinek gotowych do użycia o stężeniu 3-4% domniemy, iż Zamawiający świadomie dąży do unieważnienia postępowania w zakresie Pakietu nr 2, w celu zakupu krwinek z wolnej ręki od w/w wymienionego wytwórcy.

W związku z powyższymi okolicznościami, które uniemożliwiają Zamawiającemu prowadzenie postępowania przetargowego zgodnie z normami prawnymi obowiązującymi w Polsce oraz złożenie Protestującemu ważnej i korzystnej oferty przetargowej wnosimy jak na wstępie.

Załączniki:

1. Pełnomocnictwo
2. KRS
3. Kopia pisma NCK