



**WOJEWÓDZKA STACJA
SANITARNO - EPIDEMIOLOGICZNA**
w Rzeszowie
ul. Wierzbowa 16
35 - 959 Rzeszów

Rzeszów 09.09.2022 r.

SA.272.13.2022

INFORMACJA O ODRZUCENIU OFERTY

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia w trybie przetargu nieograniczonego pn. "Doposażenie laboratorium Wojewódzkiej Stacji Sanitarно- Epidemiologicznej w Rzeszowie w sprzęt do zaawansowanej diagnostyki SARS-CoV-2

Znak sprawy: (SA.272.13.2022)

Zamawiający- Wojewódzka Stacja Sanitarно- Epidemiologiczna w Rzeszowie, działając zgodnie z art. 253 ust. 1 pkt 2 oraz art. 226 ust. 1 pkt 5 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo Zamówień publicznych, zwaną dalej ustawą Pzp, zawiadamia o odrzuceniu w ramach Pakietu nr 5:

Oferty nr 6:

ALCHEM Grupa Sp. z o.o.

87-100 Toruń, ul. Polna 21

o/Rzeszów

35-959 Rzeszów, ul. Boya Żeleńskiego 25b

Uzasadnienie prawne:

Art. 226 ust. 1 pkt 5 ustawy Pzp: Zamawiający odrzuca ofertę, jeżeli jej treść jest niezgodna z warunkami zamówienia.

Uzasadnienie faktyczne:

Oferta złożona przez **Alchem Grupa Sp. z o.o. 87-100 Toruń, ul. Polna 21 o/Rzeszów 35-959 Rzeszów, ul. Boya Żeleńskiego 25b** nie spełnia wymagań określonych przez Zamawiającego w SWZ.

Zamawiający wymagał dostarczenia wyrobu medycznego klasy I (deklaracja zgodności z dyrektywą 93/42/EEC).

W swojej ofercie Wykonawca nie zadeklarował spełniania ww. warunku oraz wyjaśnia: „Komory laminarne nie są wyrobami medycznymi w świetle ustawy z dn. 20.05.2010 r. o wyrobach medycznych Dz. U. 107 poz. 679 z 2010 r. i w związku z tym nie możemy przedłożyć dokumentów wymaganych w SIWZ. Komora laminarna jako urządzenie jest prawidłowo klasyfikowana w grupie PKWiU – 28.25.14.0- „Maszyny i aparatura do filtrowania i oczyszczania gazów”; CPV- 42514000-2- „Urządzenia mechaniczne i aparatura do filtrowania lub filtrowania i oczyszczania gazów” a wymogi dla komór bezpiecznej pracy mikrobiologicznej określa norma ON EN 12469:2002.



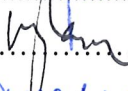
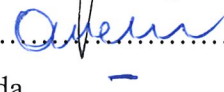





Komora którą zamierzamy Państwu zaoferować posiada certyfikat niezależnej jednostki certyfikującej TUV RHEINLAND, potwierdzający, że jest to komora laminarna II klasy bezpieczeństwa A2 spełniająca abstrakty normy PN EN 12469:2002”.

Ze względu na specyfikę pracy Zamawiającego- sprzęt laboratoryjny jest bezpośrednio wykorzystywany w etapie diagnostyki medycznej, w którym przygotowywanie próbek wpływa na poziom rzetelności, ważności wydawanych wyników analiz. Sprzęt bierze udział w spójności medycznego poziomu diagnostycznego- wszystkie elementy diagnostyczne współpracujące z wymaganym przez nas sprzętem mają status wyrobów medycznych rejestrowanych do użytku IVD(in vitro diagnostic), w związku z czym urządzenie stanowiące przedmiot części 5 postępowania traktowany jest jako sprzęt mający bezpośredni wpływ na wynik badania- w procedurach laboratoryjnych taki sprzęt jest oznaczony poziomem A (wyposażenie istotne).

Zamawiający posiada wiedzę dotyczącą braku wymogu rejestracji komór laminarnych jako wyrobów medycznych, jednak ze względu na ww. przesłanki wymaga dostarczenia urządzenia posiadającego deklarację zgodności z dyrektywą 93/42/EEC potwierdzającą, że wyrób ten spełnia wymagania wyrobu medycznego klasy I.

W związku z powyższym oferta Alchem Grupa Sp. z o.o. 87-100 Toruń, ul. Polna 21 o/Rzeszów 35-959 Rzeszów, ul. Boya Żeleńskiego 25b zostaje odrzucona.

Za Komisję przetargową:

1. Waldemar Cwiakała.....
2. Marzena Frączek.....
3. Katarzyna Trybus.....
4. Agnieszka Orzech.....
5. Agnieszka Gromada.....
6. Marek Zdunek.....
7. Maria Kunysz.....
8. Anna Nowakowska.....
9. Ewa Dydek.....

DYREKTOR

Zatwierdził:  dr inż. Adam Sidor...

