

ZP/12/22

## Wyjaśnienia treści Specyfikacji Warunków Zamówienia część II

**dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w trybie podstawowym bez negocjacji, na podstawie art. 275 pkt 1 ustawy z dnia 11 września 2019 roku Prawo zamówień publicznych (t. j. Dz. U. z 2021 r., poz. 1129 ze zmianami), dalej: „ustawa” pn. "Sukcesywna dostawa materiałów szewnych- klipsów, nici, hemostatyku do Szpitala Średzkiego Serca Jezusowego spółka z ograniczoną odpowiedzialnością"**

Działając na podstawie art. 284 ust. 1 i 6 ustawy, Zamawiający przedstawia pytania Wykonawców wraz z odpowiedziami Zamawiającego:

1. Czy w pakiecie nr 2 Zamawiający zgadza się na zaoferowanie asortymentu z uwzględnieniem niżej przedstawionych parametrów:

- Poz. nr 5: gr. nici „2”, dł. nici 100 cm, wielkość igły 90 mm

**Odpowiedź:** Nie. Zamawiający podtrzymuje postanowienia treści SWZ.

2. Czy w pakiecie nr 4 Zamawiający zgadza się na zaoferowanie asortymentu z uwzględnieniem niżej przedstawionych parametrów:

- Poz. nr 3,5,7,10: dł. nici 70-75 cm
- Poz. nr 3: wielkość igły 20- 22 mm

**Odpowiedź:** Tak. Zamawiający dopuszcza zaoferowanie asortymentu o parametrach opisanych w pytaniu.

3. Pytania do pakietu 3

Czy Zamawiający w pozycji 1 dopuści aplikator laparoskopowy, wyposażony w dwudzielny uchwyt, pakowany indywidualnie, o długości 40cm (długość aplikatora nie mająca negatywnego wpływu na terapię, nadmiar można uciąć) kompatybilny z proszkiem oferowanym w pozycji 2?

**Odpowiedź:** Tak. Zamawiający dopuszcza zaoferowanie aplikatora o cechach opisanych w pytaniu.

4. Pytania do pakietu 3

Czy Zamawiający dopuści produkt równoważny tj. produkt, który jest bezpośrednimi odpowiednikami produktów przedstawionych w specyfikacji, o tej samej nazwie międzynarodowej, postaci farmaceutycznej i dawce?

Zasady równości i proporcjonalności nakładana na Zamawiającego obowiązek równego traktowania wszystkich wykonawców, które powinno występować na każdym etapie postępowania bez stosowania przywilejów ale także środków dyskryminujących wykonawców ze względu na ich właściwości. Równe traktowanie odnosi się zarówno do aspektu merytorycznego jaki formalnego zamówienia. Zamawiający używając zapisu „ *hemostatyk o jednoczesnym działaniu przeciwzrostowym potwierdzony certyfikatem CE(...)*” może naruszać te zasady przez celową eliminację wykonawców i doprowadzenie do sytuacji w której tylko jeden z nich weźmie udział w postępowaniu. Z kolei zasada uczciwej konkurencji nakłada na Zamawiającego obowiązek przygotowania i prowadzenia postępowania w sposób zapewniający zachowanie uczciwej konkurencji. Naruszenie uczciwej konkurencji to nie tylko eliminowanie z ubiegania się o niektórych wykonawców przez wskazanie nazbyt konkretnego wymogu jakim jej ww. zapis.

**Pragniemy zwrócić uwagę, że Zamawiający użył opisów zbyt dokładnych** , gdyż proponowany opis produktu uniemożliwia złożenie oferty konkurencyjnej , Zamawiający użył opisu przedmiotu zamówienia charakterystycznego dla jednego dostawcy- firmy BL Medica, ograniczającego konkurencję. W materiałach reklamowych produktu 4dryField PH można uzyskać informacje, że jest to: „Jedyny na świecie produkt posiadający certyfikat CE do hemostazy & zapobiegania zrostom” (PATETNT, <https://blmedica.pl/images/Katalogi/ulotka%20A4%202017.pdf>).

Dlatego korzystając ze środków ochrony prawnej przewidzianych w ustawie , Zwracamy się do Zamawiającego z zapytaniem, czy dopuści produkt równoważny?

Proszek hemostatyczny , z dokumentami dopuszczającymi do obrotu zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych - CE , Deklaracja i wyrób medyczny zgłoszony w Urzędzie rejestracji wyrobów medycznych i przeznaczony do stosowania w obrębie ran operacyjnych jako wchłaniany środek hamujący krwawienie. 100% polisacharyd pochodzenia roślinnego. Jest to hydrofilny, płynny, mikroporowaty proszek, syntetyzowany przez oczyszczoną skrobię sieciowaną w ramach zastrzeżonego procesu chemicznego. Środek nie zawiera żadnych składników pochodzenia zwierzęcego ani ludzkiego. To drobnoziarnisty, suchy, sterylizowany biokompatybilny i apirogenny biały proszek. Typowy okres wchłaniania wynosi od 24 do 48 godzin - parametr lepszy !

O działaniu przeciwzrostowym

Czas hemostazy 1-4min.
------------------------

**DZIAŁANIE** Proponowany proszek to hydrofilny posiew cząsteczkowy, wzmacniający naturalną hemostazę poprzez koncentrowanie stałych składników krwi, takich jak płytki, krwinki czerwone oraz białka, na powierzchni cząstek i tworzenie macierzy żelowej. Skoncentrowana macierz żelowa stanowi barierę uniemożliwiającą dalszą utratę krwi i powstaje niezależnie od stanu koagulacji pacjenta. Wysokie stężenie czynników krzepnięcia i płytek krwi w żelu wzmacnia

naturalne reakcje krzepnięcia i pomaga wytworzyć stabilny czop hemostatyczny. Proces wchłaniania rozpoczyna się natychmiast, a na jego przebieg wpływa kilka czynników, w tym ilość naniesionego środka oraz obszar zastosowania.

## **WSKAZANIA**

Środek jest przeznaczony do stosowania w ramach zabiegów chirurgicznych (poza okulistycznymi) jako pomocnicze kleszcze hemostatyczne, jeżeli kontrola krwawienia kapilarnego, żylnego i tętniczego poprzez ucisk, stosowanie podwiązek oraz innymi konwencjonalnymi metodami okaże się nieskuteczna lub niepraktyczna.

## **SPOSÓB DOSTARCZANIA**

Środek jest dostarczany w aplikatorach z miechem o pojemności 3 gramów. Proponowany materiał hemostatyczny z USA jest stosowany od lat w wielu klinikach i szpitalach zarówno w Polsce jak i na świecie), wysokiej jakości produkt produkty pochodzą z USA i posiada wszelkie dokumenty typu CE i FDA, spełnia najwyższe normy bezpieczeństwa

**Odpowiedź:** W przedmiotowym postępowaniu dla hemostatyku opisanego w części nr 3 postępowania Zamawiający wymaga przedłożenia przedmiotowego środka dowodowego w postaci certyfikatu CE lub deklaracji zgodności, z którego to dokumentu wyraźne i jednoznacznie będzie wynikać, że hemostatyk ma właściwości przeciwzrostowe. Żądanie przedłożenia przedmiotowych środków dowodowych jest uprawnieniem Zamawiającego. Kategoria tych dokumentów została usankcjonowana art. 104-107 ustawy Prawo zamówień publicznych. W tym kontekście wskazać należy, że Wykonawca może przedłożyć inne dokumenty, równoważne, wydane przez niezależny podmiot, z których wynikać będą przeciwzrostowe właściwości hemostatyku.

Zamawiający zwraca uwagę, że nie zamierza rezygnować z przedłożenia stosownego przedmiotowego środka dowodowego, potwierdzającego przeciwzrostowe właściwości hemostatyku. Jest to jedyny sposób obiektywnej oceny, czy asortyment oferowany przez Wykonawcę spełnia oczekiwania Zamawiającego.

5. W przypadku odpowiedzi negatywnej prosimy o wyjaśnienie **Co Zamawiający rozumie przez pojęcie „równoważność” produktu w SWZ Rozdział V punkt 18** Zamawiający nie umożliwił złożenia ofert równoważnej mimo iż wykonawca na podstawie art 30 ust 5.PZP wykazał, że oferowane przez niego dostawy spełniają wymagania określone przez Zamawiającego. Dlatego W przypadku odpowiedzi negatywnej wykonawca chce mieć pełną jasność co do oczekiwań zamawiającego w zakresie właściwości i istotnych cech produktu, zatem na Zamawiającym spoczywa obowiązek wyjaśnienia cechy produktu w oparciu o funkcjonalność leczniczą produktu, których spełnienie pozwala na uznanie oferowanego produktu za równoważny z produktem określonym w SWZ

**Odpowiedź:** Zamawiający uzna za równoważny taki produkt, dla którego Wykonawca, będzie mógł przedstawić dokument (przedmiotowy środek dowodowy), wystawiony przez niezależny podmiot (inny niż CE lub deklaracja zgodności), na podstawie którego jednoznacznie będzie można potwierdzić właściwości przeciwzrostowe hemostatyku. Udowodnienie równoważności, czyli np. wykazanie, że dokument został wydany przez niezależny podmiot jest obowiązkiem Wykonawcy.

6. Czy w pakiecie 1 Zamawiający oczekuje dołączenie do ofert kart katalogowych klipsownic które mają być użyte Zamawiającemu w ramach tego pakietu celem potwierdzenia z wymogami SWZ

**Odpowiedź:** Tak. Zamawiający wymaga dołączenia do oferty kart katalogowych oraz certyfikatów CE lub deklaracji zgodności klipsownic które mają być użyte Zamawiającemu w ramach tego pakietu celem potwierdzenia z wymogami SWZ, zgodnie z zapisem SWZ.

/-/ Paweł Dopierała

Prezes Zarządu