

ZP/8/21

Wyjaśnienia treści Specyfikacji Warunków Zamówienia

dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w trybie podstawowym 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) pn. Sukcesywna dostawa materiałów szewnych - klipsów, nici, hemostatyków do Szpitala Średzkiego Serca Jezusowego spółka z ograniczoną odpowiedzialnością.

Działając na podstawie art. 284 ust. 1 ustawy z dnia 11 września 2019 roku Prawo zamówień publicznych (t. j. Dz. U. z 2021 r., poz. 1129 ze zmianami) Zamawiający przedstawia pytania Wykonawców do Specyfikacji Warunków Zamówienia wraz z odpowiedziami Wykonawcy:

1. Dotyczy pakietu 3 poz.1 - Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie możliwości zaoferowania w zadaniu nr 3 poz. 1 rozwiązania równoważnego, w którym wymagany aplikator ma długość 38 cm a prowadnica 35,5 cm która jest elastyczna pozwalająca na swobodne skierowanie jej w wybrane miejsce pola operacyjnego zarówno w chirurgii klasycznej jak i laparoskopowej. (Zamawiający wymaga długości 33cm) pozostałe parametry bez zmian. W obecnej postaci opisu ofertę można złożyć tylko na 1 produkt. Dopuszczenie równoważnego aplikatora umożliwi nam złożenie konkurencyjnej oferty.

Odpowiedź: Tak. Zamawiający dopuszcza zaoferowanie rozwiązania, w którym wymagany aplikator ma długość 38 cm a prowadnica 35,5 cm która jest elastyczna pozwalająca na swobodne skierowanie jej w wybrane miejsce pola operacyjnego zarówno w chirurgii klasycznej jak i laparoskopowej przy zachowaniu pozostałych parametrów.

2. Dotyczy Pakietu nr 1 - Czy Zamawiający wymaga aby klipsy w poz 1 i 2 były pakowane w zasobnikach po 4 lub 6 szt do wyboru przez Zamawiającego.

Odpowiedź: Nie. Zgodnie z treścią Specyfikacji, Zamawiający wymaga zasobników po 6 sztuk klipsów.

3. Dot. części nr 1 - Czy Zamawiający oczekuje aby klipsy były zakwalifikowane w klasie medycznej IIb i posiadały okres ważności 5 lat od daty produkcji ?

Odpowiedź: Co do materii poruszonej w pytaniu, zgodnie z zapisami Specyfikacji Zamawiający oczekuje wyłącznie, że asortyment stanowiący przedmiot zamówienia będzie spełniać wymagania określone w przepisach ustawy z dnia 20 maja 2010 roku o wyrobach medycznych (t. j. Dz.U. z 2020 r. poz. 186 ze zmianami) oraz w przepisach wykonawczych do tej ustawy.

4. Dot. części nr 1 - Czy Zamawiający wymaga, żeby w opakowaniu z klipsami znajdowały się co najmniej dwie samoprzylepne naklejki (metryczki) do każdego zasobnika, służące do umieszczenia w dokumentacji medycznej pacjenta, posiadające informacje o dacie ważności, numerze serii i innych wymaganych informacji?

Odpowiedź: Tak. Zamawiający wymaga, żeby w opakowaniu z klipsami znajdowały się co najmniej dwie samoprzylepne naklejki (metryczki) do każdego zasobnika, służące do umieszczenia w dokumentacji medycznej pacjenta, posiadające informacje o dacie ważności, numerze serii i innych wymaganych informacjach.

5. Czy w zadaniu 1 poz 1 i 2 Zamawiający ma na myśli klipsy polimerowe II generacji z podwyższoną stabilnością poprzeczną min 15 N poprzez zastosowanie naprzemiennego układu zaokrąglonych zębów o kształcie stożka pochyłego osadzonych naprzemiennie pod kątem 45 stopni uniesionymi w kierunku przeciwnego ramienia w wewnętrznej powierzchni klipsa?

Odpowiedź: Parametry klipsów jakich bezwzględnie oczekuje Zamawiający określone zostały w załączniku nr 1 do Specyfikacji (opis przedmiotu zamówienia). Są to minimalne parametry, które musi spełnić asortyment oferowany przez Wykonawcę. W zakresie w jakim opis zamówienia nie opisuje klipsów, Wykonawca ma dowolność określania cech oferowanego asortymentu.

6. Dotyczy części nr 1 - Prosimy o potwierdzenie, iż dla pak nr 1 Zamawiający wymaga dołączenia do oferty oświadczenia producenta, iż oferowane przez Wykonawcę klipsy odpowiadają stosownym normom dla imlantów chirurgicznych i nie generują żadnego istotnego klinicznie ryzyka dla pacjenta poddanego badaniu w rezonansie magnetycznym o natężeniu do 3 Tesli.

Odpowiedź: Zamawiający w żadnym z dokumentów postępowania nie określa takiego wymogu.

7. Dot. części nr 1- Wnioskujemy aby w przypadku wątpliwości Zamawiającego dotyczących parametrów wskazanych w opisie przedmiotu zamówienia dla pakietu nr 1, zastrzegł możliwość wezwania do przedstawienia wzorów, celem jednoznacznego ich potwierdzenia.

Odpowiedź: Nie. Zamawiający podtrzymuje postanowienia treści SWZ.

8. Część nr 3 Czy zamawiający dopuści produkt równoważny tj. produkt, który jest bezpośrednim odpowiednikiem 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. Używając zapisu: hemostatyk o jednoczesnym działaniu przeciwrzostowym potwierdzony certyfikatem CE (patent - parametr wykluczający wprowadzany jako minimalne wymaganie i nie poddany ocenie punktowej) 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. Zamawiający w Opisie przedmiotu zamówienia (Punkt V SWZ podpunkt 18. W przypadku kiedy w załączniku nr 1 użyte zostały nazwy własne, Zamawiający oświadcza, że są to nazwy podane przykładowo) zawarł ZBYT dokładny opis przedmiotu zamówienia , Pragniemy zwrócić uwagę, że Zamawiający użył opisów zbyt dokładnych , gdyż proponowany opis produktu uniemożliwia złożenie oferty konkurencyjnej , Zamawiający użył cechy własnej 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” (PATENT, <https://blmedica.pl/images/Katalogi/ulotka%20A4%202017.pdf>). Dlatego korzystając ze środków ochrony prawnej przewidzianych w ustawie W związku z powyższym proponujemy ofertę równoważną na produkt :

Odpowiedź: Zgodnie z art. 99 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 11 września 2019 roku Prawo zamówień publicznych (t. j. Dz. U. z 2021 r., poz. 1129 ze zmianami) Zamawiający zobowiązany jest do opisu przedmiotu zamówienia w sposób jednoznaczny i wyczerpujący, za pomocą dostatecznie dokładnych i zrozumiałych określeń, uwzględniając wymagania i okoliczności mogące mieć wpływ na sporządzenie oferty. Zamawiający określa w opisie przedmiotu zamówienia wymagane cechy dostaw, usług lub robót budowlanych. Cechy te mogą odnosić się w szczególności do określonego procesu, metody produkcji, realizacji wymaganych dostaw, usług lub robót budowlanych, lub do konkretnego procesu innego etapu ich cyklu życia, nawet jeżeli te czynniki nie są ich istotnym elementem, pod warunkiem że są one związane z przedmiotem zamówienia oraz proporcjonalne do jego wartości i celów. Zamawiający zgodnie z dyspozycją przytoczonych

przepisów ustawy scharakteryzował asortyment oczekiwany w części nr 3 – hemostatyk. Zamawiający oczekuje asortymentu, który charakteryzuje się działaniem przeciwzrostowym. Ta cecha asortymentu jest niezmiernie istotna dla Zamawiającego. Na etapie prowadzonego postępowania jej potwierdzenie może odbyć się wyłącznie za pomocą dokumentów wydanych przez niezależny podmiot. Certyfikat CE wydawany jest przez niezależną jednostkę. Każdy producent asortymentu może uzyskać taki dokument, o ile dany asortyment spełnia dane parametry. Zamawiający nie może zgodzić się z tezą Wykonawcy, że żądanie przedmiotowego środka dowodowego w postaci certyfikatu CE/deklaracji zgodności, potwierdzającego cechę oczekiwanego asortymentu jest patentem.

Zamawiający wskazuje również, że zgodnie z orzecznictwem Krajowej Izby Odwoławczej przedmiot zamówienia składać się może z całego zbioru cech technicznych, z których niektóre mają charakter kluczowy, inne zaś są pozbawione większego znaczenia. Zgodnie z tą wytyczną Zamawiający dokonał opisu przedmiotu zamówienia wskazując na cechy asortymentu istotne z punktu widzenia Zamawiającego i celu, któremu mają służyć. Jednocześnie Zamawiający wskazał, że Wykonawca może zaoferować produkty równoważne, co do cech, których Zamawiający nie opisał w zamówieniu. W części nr 3 Zamawiający wskazał bezpośrednio, że przeciwzrostowość hemostatyku ma kluczowe znaczenie dla Zamawiającego.

Co ważne, hemostatyk jest wyrobem medycznym. W świetle przepisów ustawy dnia 20 maja 2010 roku o wyrobach medycznych (t. j. Dz.U. z 2020 r. poz. 186 ze zmianami) każdy wyrób medyczny musi posiadać certyfikat CE lub deklarację zgodności. Zamawiający nie oczekuje więc w stosunku do oferowanego asortymentu dokumentów wykraczających poza obowiązujące przepisy.

Odnosząc się natomiast do przytoczonych w pytaniu Wykonawcy materiałów reklamowych wskazujących, że dany asortyment jako jedyny na świecie spełnia określone warunki, Zamawiający pragnie wskazać, że wydźwięk tych materiałów ma charakter wyłącznie marketingowo-reklamowy. Nie są one udokumentowane opiniami niezależnych jednostek, co więcej wydają się być niemożliwe do zweryfikowania. Zamawiający nie posiada wiedzy, że certyfikatem CE/deklaracją zgodności potwierdzającym przeciwzrostowość hemostatyku może okazać się tylko jeden Wykonawca.

9. pytanie 1 do części 3 poz. 2 - Czy zamawiający 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 apirogeny biały proszek. Typowy okres wchłaniania wynosi od 24 do 48 godzin. 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 (zamawiający nie określił w SWZ)** 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 Czy Zamawiający uzna powyższy produkt za równoważny i tym samym dopuści go do udziału w postępowaniu ?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza rozwiązanie Wykonawcy opisane w pytaniu, z jednoczesnym zastrzeżeniem, że oferowany produkt musi spełniać pozostałe warunki treści SWZ, w tym dotyczące przedmiotowych środków dowodowych i kwestii, które muszą one potwierdzać.

10. Pytanie do części 3 poz. 2, W przypadku odmowy prosimy o wyjaśnienie czym kierował się Zamawiający ?

Odpowiedź: Odpowiedź zawarta w pytaniu nr 9 i 10.

11. Pytanie do części 3 poz. 1 Prosimy o dopuszczenie aplikatora do małoinwazyjnych zabiegów laparoskopowych. Kaniula o długości 40 cm pozwala na łatwe naniesienie sproszkowanego hemostatyku na powierzchnię rany poprzez trokar. Aplikator jest elastyczny, z możliwością wygięcia do pożądanego kształtu, dostosowany do posługiwania się nim przy pomocy jednej ręki, co daje chirurgowi większą swobodę pracy.

Odpowiedź: Tak. Zamawiający dopuszcza aplikator do małoinwazyjnych zabiegów laparoskopowych o cechach opisanych w pytaniu Wykonawcy. Pozostałe parametry bez zmian.

12. Dot. Części 2, poz. 6 - Czy Zamawiający dopuści szew z igłą odwrotnie tnącą kosmetyczną z precyzyjnym ostrzem typu micro-point, bez określenia „dwuwklęsła”, pozostałe parametry bez zmian?

Odpowiedź: Tak. Zamawiający dopuszcza szew z igłą odwrotnie tnącą kosmetyczną z precyzyjnym ostrzem typu micro-point, bez określenia „dwuwklęsła”, pozostałe parametry bez zmian.

13. Czy Zamawiający w pakietach nr 2 w poz. 1-2 dopuści nić w kolorze czarnym ? W przypadku negatywnej odpowiedzi prosimy o merytoryczne wyjaśnienie.

Odpowiedź: Tak. Zamawiający dopuszcza nici w kolorze czarnym (część 2 poz. 1-2).

14. Prosimy o określenie jakiej igły Zamawiający wymaga w pakiecie nr 2 w poz. 6. Czy jest to igła odwrotnie tnąca dwuwklęsła ? czy jest to igła odwrotnie tnąca z precyzyjnym ostrzem? Czy jest to może igła odwrotnie tnąca z mikroostrzem? W obecnym zapisie niemożliwe jest określenie jakiej igły wymaga Zamawiający.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza zaoferowanie w tej pozycji igły odwrotnie tnącej z precyzyjnym ostrzem lub igły odwrotnie tnącej z mikroostrzem.

15. Część nr 2, pozycja 1 – 6 – Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie szwów pakowanych po 10 szt. w opakowaniu handlowym?

Odpowiedź: Tak. Zamawiający dopuszcza zaoferowanie szwów pakowanych po 10 sztuk w opakowaniu handlowym. Niemniej na potrzeby sporządzenia oferty Wykonawca powinien wycenić ilość saszetek nici jak wskazano w opisie przedmiotu zamówienia.

16. Część nr 2, pozycja 6 – Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie standardowej igły odwrotnie tnącej bez określenia „dwuwklęsła z precyzyjnym ostrzem micro point”?

Odpowiedź: Nie. Zamawiający nie dopuszcza takiego rozwiązania.

17. Część 2, pozycja 6 – Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie igły odwrotnie tnącej kosmetycznej o długości 19mm bez określenia „dwuwklęsła z precyzyjnym ostrzem micro point”?

Odpowiedź: Nie. Zamawiający nie dopuszcza takiego rozwiązania.

18. Część 2, pozycja 6 – Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie igły odwrotnie tnącej dwuwklęsłej o długości 19mm na nitce o grubości 4/0 (bez określenia „z ostrzem micro point”)?

Odpowiedź: Nie. Zamawiający nie dopuszcza takiego rozwiązania.

19. Część nr 2, pozycja 7 – Czy Zamawiający dopuści igły okrągłej o długości 36mm?

Odpowiedź: Tak. Zamawiający dopuszcza igłę okrągłą o długości 36 mm, pozostałe parametry bez zmian.

20. Część nr 2, pozycja 7 – Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie igły odwrotnie tnącej o długości 40mm?

Odpowiedź: Nie. Zamawiający nie dopuszcza takiego rozwiązania.

21. Część nr 2, pozycja 8 – Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie nici 3/0, igła podwójna 2 x 16mm?

Odpowiedź: Nie. Zamawiający nie dopuszcza takiego rozwiązania.

22. Część 2 - Czy Zamawiający w związku z postanowieniem zawartym w art. 14 ustęp 2 Ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r., które brzmi następująco: „Dopuszcza się, aby wyroby przeznaczone do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej dostarczane profesjonalnym użytkownikom miały oznakowania lub instrukcje używania w języku angielskim, z wyjątkiem informacji przeznaczonych dla pacjenta, które podaje się w języku polskim lub wyraża za pomocą zharmonizowanych symboli lub rozpoznawalnych kodów” odstąpi od wymogu, aby opakowania zaopatrzone były w etykietę handlową sporządzoną w języku polskim? Jednocześnie gwarantujemy, że instrukcje użytkowania znajdujące się w opakowaniach zbiorczych będą w języku polskim.

Odpowiedź: Nie. Zamawiający podtrzymuje postanowienia treści SWZ.

Wyjaśnienia obowiązują z chwilą ich publikacji.

/-/ Paweł Dopierała

Prezes Zarządu

