



Poznań, dnia 08.07.2022 r.

Oznaczenie sprawy: PN- 47/22

Uczestnicy postępowania prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na dostawę wyrobów medycznych

WYJAŚNIENIE TREŚCI SPECYFIKACJI WARUNKÓW ZAMÓWIENIA NR 3

W związku z otrzymanymi zapytaniem dotyczącym treści SWZ, na podst. art. 135 ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych Zamawiający poniżej przytacza treść zapytań wraz z odpowiedziami.

Pytanie nr 1,2,3,4:

1. W celu zapewnienia równego traktowania Stron i umożliwienia Wykonawcy sprawdzenia zasadności reklamacji wnosimy o wprowadzenie w § 12 ust. 3 projektu umowy 5 dniowego terminu na rozpatrzenie reklamacji.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

2. Czy Zamawiający dokona modyfikacji w §5 ust. 6 projektu umowy i dopuści prawo Wykonawcy do wstrzymania dostaw towaru, w przypadku braku zapłaty zobowiązań Zamawiającego, do czasu uregulowania przez niego płatności?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

3. Czy w celu miarkowania kar umownych Zamawiający dokona modyfikacji postanowień projektu przyszłej umowy w zakresie zapisów § 9 ust. 1 pkt. a-d:

1. Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę umowną:

a. za niedostarczenie przedmiotu umowy w terminie, o którym mowa w §2 ust. 2 i ust. 3 w wysokości 0,5% wartości netto niedostarczonej partii zamówienia za każdy rozpoczęty dzień zwłoki, jednak nie więcej niż 10% wartości netto niedostarczonej partii zamówienia

b. za odstąpienie od umowy / wypowiedzenie / rozwiązanie umowy przez Zamawiającego z powodu okoliczności, za które odpowiada Wykonawca w wysokości 10% wartości niezrealizowanej części umowy netto określonej w §4 ust. 1.

c. za odstąpienie od umowy / wypowiedzenie / rozwiązanie umowy przez Wykonawcę bez usprawiedliwionej podstawy faktycznej i prawnej w wysokości 10 % wartości netto niezrealizowanej części umowy określonej w §4 ust. 1.

d. za nieudostępnienie dokumentów, o których mowa w §7 ust. 1 w terminie 5 dni od dnia otrzymania pisemnego wezwania do ich przedstawienia w wysokości 50,00 zł. netto za każde tego rodzaju zdarzenie, , jednak nie więcej niż 10% wartości netto przedmiotu umowy, którego dotyczą niedostarczone dokumenty.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

4. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wprowadzenie zmian w § 9 ust. 3 poprzez zamianę słów „odsetki ustawowe” na „odsetki ustawowe za opóźnienie w transakcjach handlowych”?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.





Pytanie nr 5:

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 jak i formalnego zamówienia. Zamawiający używając zapisu „Środek o jednoczesnym działaniu hemostatycznym i przeciwrostowym posiadający certyfikat wydany na podstawie badań klinicznych potwierdzający bezpieczeństwo i skuteczność hemostatyczną i przeciwrostową u pacjentów.” 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, oraz w związku z powyższym proponujemy 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. O działaniu przeciwrostowym.

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 1, 3, 5 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:

Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 6:

Wykonawca zauważył niejasności w dokumentacji postępowania, w którym chce wziąć udział. Poprzez wyjaśnienie wykonawca chce uniknąć negatywnych konsekwencji, np. odrzucenia oferty z powodu jej niezgodności z SWZ. Dla wykonawcy ważne jest poznanie interpretacji przyjmowanej przez Zamawiającego. Wykonawca zauważył nieścisłości w SWZ i zgłosił je Zamawiającemu w omawianych powyżej pytaniach, dzięki temu Zamawiający może stworzyć dokumentację bardziej





przejrzystą do rzeczywistych warunków realizacji zamówienia lub do uzyskania dokumentacji pozbawionej błędów. Artykułu 3 5 4 KC nakłada na strony stosunku prawnego obowiązek dochowania należytej staranności w wyjaśnieniach, tak więc wyjaśnienie jest nie tylko prawem ale przede wszystkim obowiązkiem. Jeżeli Zamawiający po wpłynięciu powyższych pytań nie dopuści oferowanego przez wykonawcę produktu, prosimy o doprecyzowanie i uszczegółowienie przyczyny odrzucenia zaproponowanych rozwiązań i uzasadnienie przyczyny takiego wyboru w oparciu o przepisy PZP.

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga przedstawienia dowodów naukowych, że produkt działa skutecznie hemostatycznie i przeciwzrostowo i nie wchłania się tak szybko. Wchłanianie nie może być tak szybkie (24-48h), bo nie gwarantuje to działania przeciwzrostowego, co ma istotne znaczenie medyczne w przypadkach leczenia pacjentów z określonymi schorzeniami (daje nie tylko większe szanse na pozytywny przebieg leczenia, ale równocześnie zmniejsza ryzyko występowania dodatkowych powikłań i pomaga utrzymać funkcjonalność narządów jak przed zabiegiem- w przypadku operacji ginekologicznych- daje szanse na oszczędzenie płodności).

Pytanie nr 7:

Pytanie do zadania 1

Prosimy o dopuszczenie wg opisu: cewnik do hemodializy i hemofiltracji dla dorosłych 2-światłowy (światło żylny i tętnicze do prowadzenia hemodializy lub hemofiltracji), poliuretanowy, wprowadzany met. Seldingera, rozm. 12Fr długość 16 cm i 20cm, kontrastujący w Rtg. Skład: igła wprowadzająca 18/6,35cm, przewodnik J, rozszerzało. Cewnik posiada skrzydełka mocujące, dreny przedłużające z zaciskami. Sterylny, jednorazowego użytku, pakowany pojedynczo.

Odpowiedź:

Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 8:

Pytanie do zadania 4

Prosimy o dopuszczenie maski z PCV, z ftalanami, pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

Odpowiedź:

Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 9:

Pytanie do zadania 5

Prosimy o dopuszczenie wg opisu rurki intubacyjna z mankietem niskociśnieniowym, z otworem Murphy'ego, sterylna, jednorazowego użytku dla dorosłych, wykonana z medycznego PCV. Oznaczenia rozmiaru rurki na korpusie, jeden znacznik głębokości w postaci grubego oringu nad mankietem uszczelniającym, ułatwiający prawidłowe umieszczenie rurki, z balonikiem kontrolnym wskazującym na stan wypełnienia mankietu, atraumatyczna, zaokrąglone, wygładzone krawędzie. Rozmiar od 5,0-8,0mm (co 0,5mm). Pakowana pojedynczo.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 10:

Pytanie do zadania 31

Prosimy o dopuszczenie wg opisu: układ oddechowy jednorurkowy dwuświatłowy do aparatu do znieczulenia z pionową membraną, o średnicy 22mm i długości 180 cm z kolankiem z portem kapno, dodatkową rurą rozciągalną do worka do 120 cm, łącznikiem 22M/19M, workiem oddechowym bez latexowym o pojemności 2L. Rura wydechowa niezdemowalna rozciągliwa o długości max. do 50 cm rozciągliwa, jednorazowy, wolny od DEHP i Latex. Wszystkie złącza (wlot, wylot i do worka) posiadają miękkie, elastyczne końcówki różniące się kolorem. Komplet pakowany pojedynczo.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza proponowany układ oddechowy z zachowaniem pozostałych parametrów a w szczególności możliwości stosowania układu przez 7 dni (według instrukcji użycia).





Pytanie nr 11:

Część nr 38, poz. 1, 2

Czy Zamawiający dopuści szew chirurgiczny, wchłaniający monofilament, syntetyczny, niepowlekany, o czasie podtrzymywania tkankowego po 14 dniach 70% i czasie absorpcji 90-120 dni oraz z nitką o długości 75 cm, pozostałe parametry bez zmian?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza nici długości 75 cm z zachowaniem pozostałych parametrów zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 12:

Pakiet 28, poz. 1

Proszę o dopuszczenie kranika z drenem, reszta parametrów zgodna z SWZ.

Odpowiedź:

Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 13:

Pakiet 28, poz. 1

Proszę o dopuszczenie zestawu o długości całkowitej 20 cm, reszta parametrów zgodna z SWZ.

Odpowiedź:

Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 14:

Pakiet nr 31 poz. 1:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na układ współosiowy z ramieniem bocznym rozciągliwym do długości ok 55-60 cm (z możliwością ustawienia długości 40 – 50 cm), łącznik stały prosty 22M/15 F z kolankiem z portem do wkręcenia linii kapnometrii i kapturkiem zabezpieczającym, ? Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza pod warunkiem zachowania pozostałych parametrów zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 15:

Pakiet nr 31 poz. 1:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na układ współosiowy „rura w rurze” z łącznikiem stałym prostym 22M/15 F z kolankiem z portem do wkręcenia linii kapnometrii i kapturkiem zabezpieczającym ? Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza pod warunkiem zachowania pozostałych parametrów zgodnie z SWZ.

Niniejsze wyjaśnienia stają się integralną częścią SWZ.

