

Ostrzeszowskie Centrum Zdrowia
Sp. z o. o.
Al. Wolności 4
63-500 Ostrzeszów

Ostrzeszów, 10.10.2023 r.

ZAPYTANIA I WYJAŚNIENIA (ODPOWIEDZI)

w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego o nazwie:

Zakup i sukcesywne dostawy nici chirurgicznych oraz siatek chirurgicznych przepuklinowych i ginekologicznych dla OCZ w Ostrzeszowie -nr sprawy: OCZ/ZP-13/2023

Pytanie nr 1

Pakiet 1

Czy Zamawiający dopuści w pak. 1 w poz.1- 3 niewchłaniane siatki o parametrach:

- gramatura siatki 50g/m²
- grubość siatki 0,41 mm
- wielkość porów 1x1,25 mm
- grubość pojedynczego włókna < 0,10 mm?

Odpowiedź

Zgodnie z SWZ.

Pytania do pakietu 5

Zamawiający w pakiecie 5 umieścił szczegółowy opis przedmiotu zamówienia co jest sprzeczne z założeniami o równoważności, nie uzasadnił jakie cechy powinien posiadać środek hemostatyczny a skupił się wyłącznie na sztywnych parametrach technicznych, co stanowi naruszenie art99 ust 5 i 6 PZP. Mając na względzie powyższe oraz równy dostęp do zamówień publicznych prosimy o zmiany w opisie przedmiotu zamówienia w celu dopuszczenia produktów o tych samych lub lepszych funkcjach leczniczych, lecz niewielkich różnicach w zakresie danych technicznych
Pytanie 1 do pozycji 1

a) Proszek hemostatyczny przeznaczony do szybkiego tamowania krwawienia, pochodzenia roślinnego na bazie skrobi w postaci białego proszku - Czy Zamawiający proszek syntetyzowany przez oczyszczoną skrobię sieciowaną w

ramach zastrzeżonego procesu chemicznego – parametr lepszy. W oczyszczonej skrobi sieciowanej zmiana ulega budowa makrocząsteczkowa skrobi co ma bardzo dobry wpływ na jej właściwości fizykochemiczne. Tak szeroko rozumiana technologia chemiczna jest lepsza od wymaganej od Zamawiającego w opisie przedmiotu zamówienia. Oczyszczona skrobia sieciowana jest odporna na zmiany temperatury, obróbkę chemiczną oraz pH produktu wytwarzanego i gotowego)

Odpowiedź: Zamawiający dopuści.

b) działanie przeciwzrostowe potwierdzone w Deklaracji Zgodności – Czy Zamawiający usunie zapis lub dopuści proszek, który nie posiada działania przeciwzrostowego potwierdzonego w Deklaracji zgodności ze względu na skład oferowanego produktu? Nowa generacja preparatów medycznych oraz ciągły rozwój technologii i medycyny stworzyły środki hemostatyczne składające się z naturalnej oczyszczonej skrobi. Główną zaletą skrobi oczyszczonej jest zdolność wchłaniania wody o masie większej niż własnej oraz przeciwdziałanie powstawaniu zrostów. Zrosty to groźne powikłania pozabiegowe, a właściwością charakterystyczną dla środków hemostatycznych polisacharydowych na bazie skrobi zmodyfikowanej jest działanie przeciwzrostowe, czego potwierdzeniem jest możliwość stosowania Aristy przy cesarskim cięciu, laparoskopii, usuwaniu torbieli i innych zabiegach ginekologicznych, które wiążą się z ryzykiem powstawania zrostów oraz długim procesem gojenia. Proszek Arista jest opatentowanym systemem hemostatycznym w oparciu o skrobię sieciowaną. W związku z powyższym należy uznać, iż właściwości składu zapewniają działanie przeciwzrostowe, produkt posiada CE, FDA oraz zgłoszenie do Urzędu rejestracji produktów leczniczych, wyrobów medycznych i produktów biobójczych, dlatego wnosimy o wykreślenie zapisu w opisie przedmiotu zamówienia „działanie przeciwzrostowe potwierdzone w Deklaracji Zgodności”, gdyż taki zapis stanowi ograniczenie konkurencji. Dlatego też, rynek produktów hemostatycznych polisacharydowych wyparł hemostatyki kolagenowe których głównym niepożądanym działaniem były reakcje na ciało obce i powstawanie zrostów.

Odpowiedź: Zamawiający dopuści.

c) zdolność wchłaniania 1gram minimum 45ml wody, Siła adhezji minimum 0,3 N dla roztworu proszku 1 g w 20 ml wody,- Zamawiający umożliwi składanie ofert bez zapisu ,, , , zdolność wchłaniania 1gram minimum 45ml wody, Siła adhezji

minimum 0,3 N dla roztworu proszku 1 g w 20 ml wody”? Zamawiający nie określił równoważności dla wymienionego parametru. Obowiązkiem Zamawiającego jest wskazanie równoważności, tak aby opis nie budził wątpliwości, że jest przygotowany pod więcej niż jednego wykonawcę. Zamawiający umieścił parametr dotyczący absorpcji wody, a te badania ma tylko jeden wykonawca, firma Beryl. Tymczasem równoważność produktu powinna być dokonana pod kątem istnienia związku przyczynowo-skutkowego pomiędzy wykazywanym opisem, a funkcją leczniczą danego produktu. Wymaganie dodatkowych badań ma na celu ograniczenie konkurencji i niedopuszczenie innych ofert do postępowania. Ponadto takie badania nie mają praktycznego zastosowania w użyciu preparatu, ponieważ w przypadku środków hemostatycznych posługujemy się powierzchnią tkanki, na jakiej możemy uzyskać efekt hemostatyczny, proces hemostazy i absorpcji krwi i przebiega bezpośrednio na powierzchni tkanki. Dlatego zwracamy się z zapytaniem: czy w celu umożliwienia składania ofert większej ilości wykonawców i racjonalnego zarządzania środkami publicznymi.

Odpowiedź: Zamawiający dopuści złożenie oferty bez zapisu „,, zdolność wchłaniania 1gram minimum 45m l wody, Siła adhezji minimum 0,3 N dla roztworu proszku 1 g w 20 ml wody”.

d) wszystkie parametry potwierdzone w niezależnym certyfikowanym i akredytowanym laboratorium- kolejny element niezgodny z zasadą konkurencyjności, prosimy o usunięcie zapisu lub umożliwienie składania ofert bez tego zapisu.

Odpowiedź: Zamawiający dopuści składania ofert bez w/w zapisu.

Pytanie 2 do pozycji 2

Czy Zamawiający w celu umożliwienia składania ofert wielu wykonawcom, dopuści jednorazowy aplikator proszku hemostatycznego w zakresie długości 38-40cm (nadmiar można uciąć)?

Odpowiedź: Zamawiający dopuści.

Pytanie 3 Na podstawie art. 99 ust.4 ustawy z dnia 11 września 2019 PZP przedmiot zamówienia nie może zostać opisany w sposób, który mógłby utrudniać uczciwą konkurencję. Zamawiający podał sztywne parametry techniczne. W przypadku odpowiedzi odmownej, aby zapewnić równoważność produktu, prosimy podać

rozwiązania funkcjonalne (lecnicze) jakie ma spełniać produkt, tak by zamawiający uzyskał urządzenie w pełni odpowiadające jego potrzebom i celowi zamówienia w oparciu o jego przeznaczenie a nie tylko sztywne dane techniczne.

Odpowiedź: Zamawiający dopuści, zgodnie z powyższą odpowiedzią.

Część nr 1, Grupa 1, poz. 14

Czy Zamawiający dopuści igłę o długości 55 mm, pozostałe parametry bez zmian?

Odpowiedź: Tak, zamawiający dopuści

Część nr 1, Grupa 1, poz. 17, 18

Czy Zamawiający dopuści nitkę o długości 150 cm, pozostałe parametry bez zmian?

Odpowiedź: Tak, zamawiający dopuści

Część nr 1, Grupa 1, poz. 36

Czy Zamawiający dopuści igłę o długości 50 mm, pozostałe parametry bez zmian?

Odpowiedź: Tak, zamawiający dopuści

Część nr 1, Grupa 1, poz. 36

Czy Zamawiający dopuści igłę o długości 60 mm, pozostałe parametry bez zmian?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuści.

Część nr 1, Grupa 2, poz. 1

Czy Zamawiający dopuści igłę o długości 48 mm, pozostałe parametry bez zmian?

Odpowiedź: Tak, zamawiający dopuści

Część nr 1, Grupa 5, poz. 2

Czy Zamawiający dopuści nitkę o długości 75 cm, pozostałe parametry bez zmian?

Odpowiedź: Tak, zamawiający dopuści

Część nr 1, Grupa 8

Czy Zamawiający dopuści szwy niewchłaniające, poliestrowe, plecione?

Odpowiedź: Tak, zamawiający dopuści

Część nr 1, Grupa 8

Czy Zamawiający dopuści szwy niewchłaniające, poliamidowe, monofilamentowe?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuści

Część nr 1, Grupa 9, poz. 5, 6

Czy Zamawiający dopuści szwy z igłą odwrotnie tnącą?

Odpowiedź: Tak, zamawiający dopuści

Pytania dot. SWZ:

Pakiet 3, pozycja 1. Czy Zamawiający dopuści siatkę makroporowatą z przędzy monofilamentowej polipropylenowej? Masa powierzchniowa - 60÷85 g/m², grubość siatki: 0,65 mm, porowatość 70%, wielkość porów 2,7 mm, przędza 0,16mm (185tex) transparentna oraz niebieska, z niebieskimi liniami orientującymi. Rozmiar: 6 x 11 cm
Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pakiet 3, pozycja 2. Czy Zamawiający dopuści siatkę makroporowatą z przędzy monofilamentowej polipropylenowej? Masa powierzchniowa - 60÷85 g/m², grubość siatki: 0,65 mm, porowatość 70%, wielkość porów 2,7 mm, przędza 0,16mm (185tex) transparentna oraz niebieska, z niebieskimi liniami orientującymi. Rozmiar: 15 x 15 cm

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ

Pakiet 3, pozycja 3. Czy Zamawiający dopuści siatkę makroporowatą z przędzy monofilamentowej polipropylenowej? Masa powierzchniowa - 60÷85 g/m², grubość siatki: 0,65 mm, porowatość 70%, wielkość porów 2,7 mm, przędza 0,16mm (185tex) transparentna oraz niebieska, z niebieskimi liniami orientującymi. Rozmiar: 30 x 30 cm

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ

Pytanie: Czy Zamawiający dopuści w Pakiecie nr 3, poz. 1, 2, 3:

siatki chirurgiczne lekkie, niewchłaniające, makroporowate z polipropylenu monofilamentowego, niewchłaniające, o grubości 0,40 mm, gramaturze 48g/m², grubości nitki 120 μm, porowatości 86.7%, max. wielkości porów 2,98 mm, bez wplecionej niebieskiej nici, w rozmiarach zgodnych z SWZ?

Odp. Zgodnie z SWZ

Pytanie: Czy Zamawiający dopuści w Pakiecie nr 4:

□□poz.5:

taśmę do leczenia wysiłkowego nietrzymania moczu, jednorazową, sterylną, niewchłaniającą, z polipropylenu monofilamentowego, w plastikowej osłonce, o długości 45 cm, szerokości 1,1cm, grubości taśmy 0,33 mm, grubości nici 0,08 mm, gramaturze 48g/m², wytrzymałości na rozciąganie 70N/cm, atraumatycznych brzegach taśmy ciętych laserowo zakończonych bezpiecznymi pętelkami, wykonaną w technologii quadriaxial (geometria romboidalna, obecność włókien skośnych, podwójna nić wzmacniająca), implantacja metodą TOT, TVT?

Odp. Zgodnie z SWZ

Pytanie □□poz. 6:

siatkę do przedniej plastyki pochwy jednorodną, niewchłaniającą o anatomicznym kształcie, trapez 4 ramionami pokrytymi plastikową osłonką, monofilament, polipropylen, grubość siatki 0,33 mm, grubość nici 80 μm, gramatura 48 g/m², wysokość implantu 8 cm (odległość między ramionami), podstawa górna 5 cm, podstawa dolna 8 cm, wykonanej w technologii quadriaxial (geometria romboidalna, obecność włókien skośnych zapobiega deformacji w kierunku skośnym, podwójna nić wzmacniająca), końce zaopatrzone w bezpieczne pętelki?

Odp. Zgodnie z SWZ

Pytanie □□poz. 7:

1 szt. igły wielorazowego użytku ze stali chirurgicznej, Ø 4mm, w kształcie haka do implantacji?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ

Pytanie: W związku z pojawieniem się wątpliwości dotyczących zakresu pełnomocnictwa w ww postępowaniu, zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o potwierdzenie, że wystarczające dla Zamawiającego będzie złożenie pełnomocnictwa w oryginale, podpisanego przez osobę umocowaną do zaciągania zobowiązań i składania oświadczeń woli -potwierdzone stosownym dokumentem, w którym wskazana osoba umocowana jest do przygotowania, podpisania oferty przetargowej, wnoszenia odwołań, a także przyłączania się do postępowań wszczętych na skutek wykorzystania środków ochrony prawnej przez innych wykonawców oraz podpisywania dokumentów za zgodność z oryginałem.

Naturalnie umowa w sprawie zamówienia publicznego zostanie podpisana przez osobę umocowaną do zaciągania zobowiązań w imieniu wykonawcy.

Odpowiedź:

Zgodnie z zapisami pkt. XIII.2 oraz XIV.4 SWZ

Odpowiedzi udzielono zgodnie z art. 284 ust.2 ustawy Pzp (Dz. U. z 2023 poz. 1605 z późn. zm.)

W przypadku, gdy Wykonawca zaoferuje przedmiot zamówienia dopuszczony przez Zamawiającego niniejszymi odpowiedziami, należy zamieścić odpowiednią adnotację w/lub pod formularzem asortymentowo-cenowym danego pakietu.

Niniejsze pismo stanowi integralną część SWZ i dotyczy wszystkich Wykonawców biorących udział w przedmiotowym postępowaniu. Wykonawca zobowiązany jest złożyć ofertę z uwzględnieniem udzielonych przez Zamawiającego wyjaśnień.

Odpowiedzi udzielono zgodnie z art. 284 ust.2 i 6 ustawy Pzp (Dz. U. z 2023 poz. 1605 z późn. zm.)

Prezes Zarządu OCZ Sp. z o.o.

Zbigniew Kluczkowski

Prezes Zarządu
Ostrzeszowskie Centrum Zdrowia Sp. z o.o.

Zbigniew Kluczkowski