



Poznań, dnia 03. 08. 2020r.

Dz. Z. P. 24/ 49/ 20

**Uczestnicy postępowania**

**prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego o wartości zamówienia powyżej równowartości kwoty określonej w przepisach wykonawczych wydanych na podstawie art. 11 ust. 8 ustawy - Prawo zamówień publicznych na dostawę wyrobów medycznych - opublikowanego w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej w dniu 10.07.2020 r. pod numerem 2020 /S 132-323035**

**WYJAŚNIENIE NR 8 TREŚCI SPECYFIKACJI ISTOTNYCH WARUNKÓW ZAMÓWIENIA**

W związku z otrzymanymi zapytaniami dotyczącymi treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia Zamawiający na podstawie art. 38 ust. 2 ustawy z dnia 29 stycznia 2004r - Prawo zamówień publicznych ( tj. Dz.U z 2018 r poz. 1986) poniżej zamieszcza treść zapytań wraz z odpowiedziami.

**Zestaw 1**

1. **Odnosnie Pakietu nr 17 poz. 1:** „Czy w związku ze zmianami w Dyrektywie 93/42/EEC, które „zwiększają bezpieczeństwo kliniczne i tworzą sprawiedliwy dostęp do rynku dla producentów” (Urząd Rejestracji Wyrobów Medycznych „Zestawienie informacji dla producentów wyrobów medycznych”), wprowadzającymi wymóg weryfikacji produktów m.in. pod kątem jakościowym (producent ma obowiązek prowadzić ocenę kliniczną produktu, sporządzać dokumentację techniczną oraz stosować ocenę zgodności), Zamawiający chcąc prowadzić badania cytologiczne zgodnie z wyznaczonymi standardami wymaga posiadania wykazu badań klinicznych dla zaoferowanych szczoteczek cytologicznych potwierdzających ich skuteczność w badaniach masowych? Zalecenia w tej sprawie wydane zostały również przez Polskie Towarzystwo Ginekologiczne, a standardy opisane w Medical Device Regulation MDR 2017/745.”  
**Odp: Zamawiający nie wymaga ale dopuszcza**

2. Czy Zamawiający wydzieli **z Pakietu nr 21 katetery w rozmiarze 12F, wraz z jednoczesnym przeliczeniem ilości,** do odrębnego pakietu?  
Wydzielenie w/w rozmiaru z pakietu umożliwi wzięcie udziału w przetargu większej liczby oferentów, a tym samym, pozytywnie wpłynie na możliwość wyłonienia przez Zamawiającego najkorzystniejszej oferty.  
**Odp: Zamawiający nie wyraża zgody na wydzielenie z pakietu 21 kateteru w rozmiarze 12F.**

**Zestaw 2**

Dotyczy odmowy dopuszczenia antybakteryjnego systemu do odsysania w części 29.

Mając na uwadze skalę obecnego zagrożenia epidemicznego (Covid) oraz niepewność co do dalszego rozwoju sytuacji, każde działania zwiększające bezpieczeństwo personelu i pacjentów jest warte przeanalizowania. Oferujemy antybakteryjny system do odsysania, który może znacząco zmniejszyć występowanie zakażeń towarzyszących, wewnątrz szpitalnych, czyli codziennych zagrożeń z jakimi spotyka się personel i pacjenci w szpitalu. System antybakteryjnych wkładów i kanistrów angielskiej firmy VacSax zapobiega rozwojowi takich chorobotwórczych organizmów jak: MRSA, E.coli, Salmonella, Listeria, Pseudomonas, Campylobacter, minimalizując ryzyko zakażeń



Dział Zamówień Publicznych  
tel. 61 841 95 15  
e-mail: aszczebłowska@gpsk.ump.edu.pl





**GINEKOLOGICZNO-POŁOŻNICZY  
SZPITAL KLINICZNY  
UNIwersYTETU MEDYCZNEGO**

Im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu  
ul. Polna 33, 60-535 Poznań

NIP: 781-16-21-484  
REGON: 000288840  
KRS: 0000002866

---

[www.gpsk.ump.edu.pl](http://www.gpsk.ump.edu.pl)

---

krzyżowych zarówno jeśli chodzi o personel jak i o pacjenta. Nawet w sytuacji kiedy głównym zagrożeniem jest Covid, to choroby(zakażenia) towarzyszące, mogą znacząco przyczynić się do takiego osłabienia organizmu, że przesądzą o nieskuteczności leczenia.

W aspekcie logistycznym i prawnym( co nie jest bez znaczenia w świetle złych doświadczeń ostatnich miesięcy z importem z Dalekiego Wschodu), oferowany przez naszą firmę produkt, jest wytwarzany w Anglii od wielu lat, posiada wszystkie wymagane prawem dokumenty, oraz jest konkurencyjny cenowo.

W związku z tym, mając na uwadze powagę sytuacji i zagrożeń, oraz wielokrotnie udowodnioną dbałość Państwa placówki o najwyższe standardy bezpiecznego i skutecznego leczenia, wnosimy o ponowne rozpatrzenie naszego zapytania do części 29 i dopuszczenia do udziału w procedurze przetargowej oferowanego systemu.

Brak dopuszczenia naszego systemu stwarza zarazem sytuację, gdy tylko jeden produkt oferowany przez jedną firmę spełnia wymogi SIWZ(zakładam ,że Państwo o tym nie wiedzieliście) co budzi uzasadnione wątpliwości co do zgodności z ustawą ZP(zasada uczciwej konkurencji) oraz racjonalnością wydatkowania środków publicznych.

Ponawiamy zapytanie.

Dotyczy: Dostawa wyrobów medycznych. Znak postępowania: PN-24/20

Część 29. Kanister i wkłady workowe do gromadzenia wydzielin biologicznych.

Pytanie 1.dot.poz.1,3

Prosimy o dopuszczenie równoważnego systemu do odsysania, o następujących cechach:

- wkłady posiadają w pokrywie dwa króćce ( pacjent, próżnia ), o różnej średnicy, co zapobiega mylnemu podłączeniu drenów. Króciec przyłączeniowy do pacjenta jest uniwersalny: gładki i rozszerzający się, przez co dostosowany jest do drenów o różnej średnicy.Wyposażone są w filtr hydrofobowo-antybakteryjny, zabezpieczający źródło ssania przed zalaniem jak i personel przed kontaktem z odsysaną wydzieliną, w dwa uchwyty w postaci pętli do wygodnego demontażu, zatyczkę na port pacjenta oraz port 25mm. Wkłady samo zasysają się i samo uszczelniają po uruchomieniu ssania. Wkłady okrągłe, wykonane z polietylenu, częściowo sprasowane, wymiana wkładów po odłączeniu drenu ssania z pokrywy wkładu, bez odłączania od źródła ssania. Data ważności nadrukowana fabrycznie na każdym wkładzie, biologicznie czyste, odporne na rozdarcia i perforację. Wkłady oraz kanistry występują o pojemności 1000ml , 2000ml. Kanistry(okrągłe) kompatybilne z oferowanymi wkładami, z przezroczystego tworzywa ,ze skalą pomiarową co 100ml, z możliwością mycia ręcznego, mechanicznego oraz sterylizacji w temp.121st.C, wyposażone są w zaczep do mocowania. Powyżej opisany system charakteryzuje się prostotą obsługi jak i bezpieczeństwem użytkowania. Oferowany system spełnia najwyższe normy jakościowe i bezpieczeństwa a zarazem jest konkurencyjny cenowo. Zgoda Zamawiającego umożliwi zaoferowanie systemu najnowocześniejszego na rynku, ze względu na opatentowaną, antybakteryjną technologię produkcji wkładów i pojemników ( co jest potwierdzone badaniami laboratoryjnymi wg. ISO 22196). Deklarujemy bezpłatne wyposażenie oddziałów w kompatybilne pojemniki ( o właściwościach antybakteryjnych ) wielorazowego użytku w przypadku wybrania naszej oferty.

**Odp: Zamawiający podtrzymuje odpowiedź udzieloną w wyjaśnieniu nr 4 z dnia 23.07.2020r**

Z poważaniem



Dział Zamówień Publicznych  
tel. 61 841 95 15  
e-mail: [aszczeblovska@gpsk.ump.edu.pl](mailto:aszczeblovska@gpsk.ump.edu.pl)

