



Dyrektor

dr n. med.
Włodzimierz Dziubdziała

ul. Francuska 20-24
40-027 Katowice

SEKRETARIAT
tel.: (32) 259-16-50
fax.: (32) 255 46 33

spskm@spskm.katowice.pl
www.spskm.katowice.pl

CENTRALA:
Tel. (32) 259-12-00

WYJAŚNIENIA TREŚCI SWZ

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego pn. **Wyroby medyczne do zbiórki płynów ustrojowych** Nr sprawy: ZP-24-083BN

W związku z pytaniami Wykonawcy, które cytuję poniżej a dot. treści specyfikacji warunków zamówienia w przedmiotowym postępowaniu, działając na podstawie art. 135 ust. 2 ustawy Pzp, zamawiający udziela następujących wyjaśnień:

Pytanie 1:

Czy Zamawiający w *Pakiecie 6* dopuści zestaw o pojemności 2100 ml i wyskalowany do 2000 ml, z pokrętkiem do regulacji siły ssania w zakresie od -5 do -40 cm H₂O; ; spełniający pozostałe wymagania SWZ.

Odpowiedź 1:

Zamawiający nie dopuszcza zmian w zakresie pojemności i skalowania oraz podtrzymuje swoje wymagania określone w SWZ.

Pytanie 2:

Czy Zamawiający w *Pakiecie 6* oczekuje, aby dren łączący miał możliwość szybkiego i bezpiecznego rozłączenia od zestawu.

Odpowiedź 2:

Zamawiający oczekuje złożenia oferty zgodnej z wymaganiami określonymi w SWZ.

Pytanie 3:

Czy Zamawiający w *Pakiecie 6* oczekuje, aby zestaw posiadał bezigłowy port do pobierania próbek.

Odpowiedź 3:

Zamawiający oczekuje złożenia oferty zgodnej z wymaganiami określonymi w SWZ.

Pytanie 4:

Czy Zamawiający w *Pakiecie 13* dopuści jednorazowy, sterylny, dren brzuszny w 100% silikonowy. Otwór końcowy i otwory boczne gładko wykończone zmniejszając traumatyczność wprowadzenia drenu, łącznie 4 lub 6 otworów w zależności od rozmiaru, znaczniki głębokości, niebieska linia kontrastująca w promieniach RTG. Długość drenu 500 mm. Pakowany na prosto. Rozmiary do wyboru: 21CH, 24CH, 28CH, 30CH, 33CH, 36CH.

Odpowiedź 4:

Powyższe pytanie nie dotyczy wyjaśnienia treści SWZ, a opisu innego produktu. Zamawiający nie może jednoznacznie odpowiedzieć na taką propozycję Wykonawcy. Wykonawca powinien wyrazić swoje wątpliwości dotyczące opisu przedmiotu zamówienia. Zamawiający podtrzymuje swoje wymagania określone w SWZ

Pytanie 5:

Pakiet 1 Czy Zamawiający dopuści Zestaw cewnik naczyniowy permanentny, miękki, wykonany z Carbotanu, z mufą dakronową, kształt kanałów „podwójne D”; ze szczelinami bocznymi wycinanymi laserowo; kształt wylotu cewnika "Spiral-Z"; ramiona silikonowe, końcówki z laserowym nadrukiem objętości wypełnienia. Wymagane rozmiary: 14,5 Fr i dł. 19/36 cm; 23/40 cm; 28/45 cm; 33/50 cm; 55/72 cm; W skład zestawu wchodzi: cewnik 14,5 Fr; igła wprowadzająca grub.18G; prowadnica J prosta 0,038 cala x 70cm; rozrywana koszulka / rozszerzacz (pull-apart) 16 Fr z PTFE; tuneler rozwidłony; rozszerzacz 12 Fr.; strzykawka 12ml; skalpel nr 11; gaziki 10x10cm; samoprzylepny opatrunek na ranę; 2 nasadki;

Odpowiedź 5:

Powyższe pytanie nie dotyczy wyjaśnienia treści SWZ, a opisu innego produktu. Zamawiający nie może jednoznacznie odpowiedzieć na taką propozycję Wykonawcy.



Wykonawca powinien wyrazić swoje wątpliwości dotyczące opisu przedmiotu zamówienia.

Zamawiający podtrzymuje swoje wymagania określone w SWZ

Pytanie 6:

Pakiet 13

Czy Zamawiający dopuści dren brzuszny z 3 otworami pakowany na prosto ze znacznikiem RTG o długości 40cm w rozmiarach: 22,24,26,28,30,32,34,36,38,40?

Odpowiedź 6:

Zamawiający podtrzymuje swoje wymagania określone w SWZ i jednocześnie wskazuje, że w opisie pozycji dopuścił dren z 2 lub 3 otworami.

Pytanie 7:

Pakiet 15

Czy Zamawiający dopuści Zestaw drenów bursztynowy (nie zawierających PCV i DEHP) do podaży leków cytostatycznych. Dren główny do połączenia z płynem do przepłukania linii i możliwość podłączenia do niego 4 opakowań z lekiem cytostatycznym za pomocą pomp oraz metodą grawitacyjną; linia do przepłukiwania po każdorazowym podaniu leku bez konieczności rozłączania systemu; 5 zastawek bezigłowych zabezpieczonych dodatkowo korkami luer-lock - cztery do podłączenia krótkich drenów do przygotowania leków (kompatybilne z CytoSet Mix) - oraz dodatkową zastawką umiejscowioną nie dalej niż 25cm od miejsca podłączenia do pacjenta - do podaży bolusa. Ergonomiczna komora kroplowa, wykonana z bardzo przezroczystego materiału. Ostry kolec, wyposażony w odpowietrznik z filtrem zabezpieczonym klapką. Zacisk rolkowy z miejscem na kolec. Filtr hydrofobowy na końcu drenu, zabezpieczający przed wyciekaniem płynu z drenu podczas jego wypełniania.

Odpowiedź 7:

Zamawiający dopuszcza zestawy bursztynowe do podaży cytostatyków nie zawierających PCV i DEHP.

Pytanie 8:

Pakiet 15

Czy Zamawiający wymaga się aby dołączyć do oferty test potwierdzający, że linie do przygotowania i podaży cytostatyków stanowią zamknięty system w myśl definicji NIOSH i zapobiegają uwalnianiu się niebezpiecznych zanieczyszczeń do otoczenia.

Odpowiedź 8:

Zamawiający nie wymaga dołączenia testu potwierdzającego szczelność systemu.

Pytanie 9:

Czy w celu miarkowania kar umownych Zamawiający dokona modyfikacji postanowień projektu przyszłej umowy w zakresie zapisów § 4 ust. 1, 2:

1. W przypadku nie wykonania dostawy przez Wykonawcę, powstania zwłoki w realizacji zamówienia lub braku wymiany wadliwego towaru na wolny od wad w terminie określonym w § 1 pkt. 5 i § 2 pkt 11 b niniejszej umowy Zamawiający naliczy, a Wykonawca zapłaci kary umowne w wysokości 0,5% wartości netto nie dostarczonego przedmiotu umowy - za każdy dzień zwłoki. W przypadku nie dostarczenia dokumentów lub powstania zwłoki w uzupełnieniu dokumentów określonych w §2 pkt 14, którego dotyczy wezwanie, Zamawiający naliczy a Wykonawca zapłaci kary umowne w wysokości 0,5% wartości netto przedmiotu umowy za każdy dzień zwłoki w dostarczeniu tych dokumentów,
2. W przypadku odstąpienia od umowy przez Zamawiającego z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy, Wykonawca jest zobowiązany do zapłacenia kary umownej w wysokości 10% wartości netto umowy niezrealizowanej części umowy.

Odpowiedź 9:

Zamawiający nie wyraża zgody na obniżenie kar umownych. Wskazane wysokości kar umownych zabezpieczają interes publiczny i są dyscyplinujące dla Wykonawcy, ale w żaden sposób nie noszą znamion rażąco wygórowanych.



Pytanie 10:

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o możliwość zaoferowania w *pakiecie 7* w miejsce istniejących wymogów swz zestawów, światowego lidera dostępów naczyniowych Arrow, o następującej charakterystyce:

Zestaw do kaniulacji żył centralnych metodą Seldingera. W skład zestawu wchodzi: cewnik 2-światłowy (14/18Ga), 7 Fr, 16 cm, wykonany z termowrażliwego poliuretanu, radiocieczącego w RTG, Strzykawka 3 częściowa typu Luer Slip 5ml, igła punkcyjna 18Ga/6,35cm, rozszerzadło tkankowe o budowie niwelującej konieczność nacięcia skóry skalpelem, prowadnica „J” (stalowa) w rozm. 0,025”/45 cm ze znacznikami głębokości w pochewce w kształcie koła, skrzydełka mocujące, opakowanie typu blister, które umożliwia jałowe wyjęcie kaniuli, Co najmniej jedna wklejka do historii choroby/ zabiegu identyfikujące produkt nr REF/LOT/data ważności. Produkt sterylny. IFU w j. polskim. Na etykiecie widoczne min. nr ref, lot, rozmiar i konfiguracja cewnika, wartości przepływów, objętość wypętniania, max prędkość przepływu oraz składowe zestawu.

Odpowiedź 10:

Powyższe pytanie nie dotyczy wyjaśnienia treści SWZ, a opisu innego produktu. Zamawiający nie może jednoznacznie odpowiedzieć na taką propozycję Wykonawcy. Wykonawca powinien wyrazić swoje wątpliwości dotyczące opisu przedmiotu zamówienia.

Jednocześnie Zamawiający zaznacza, że opisany zestaw Arrow nie spełnia kryteriów zamawiającego t.j.: brak w zestawie adaptera umożliwiającego identyfikację położenia cewnika przy pomocy EKG odbieranego przez prowadnicę.

Pytanie 11:

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o możliwość zaoferowania w *pakiecie 19* w miejsce istniejących wymogów swz zestawów, światowego lidera dostępów naczyniowych Arrow, o następującej charakterystyce:

Zestaw do kaniulacji żył centralnych metodą Seldingera. W skład zestawu wchodzi: cewnik 3-światłowy (16/18/18 Ga), 7 Fr, 16 i 20 cm, wykonany z termowrażliwego poliuretanu, radiocieczącego w RTG, Strzykawka 3 częściowa typu Luer Slip 5ml, z otworem w tłoku (możliwość wprowadzenia prowadnicy bez rozłączenia układu igła – strzykawka) igła punkcyjna 18Ga/6,35cm, rozszerzadło tkankowe o budowie niwelującej konieczność nacięcia skóry skalpelem, prowadnica „J” (nitinolowa ze znacznikami długości) w rozm. 0,032”/45 i 60 cm ze znacznikami głębokości w pochewce w kształcie koła, skrzydełka mocujące, opakowanie typu blister, które umożliwia jałowe wyjęcie kaniuli, Co najmniej jedna wklejka do historii choroby/ zabiegu identyfikujące produkt nr REF/LOT/data ważności. Produkt sterylny. IFU w j. polskim. Na etykiecie widoczne min. nr ref, lot, rozmiar i konfiguracja cewnika, wartości przepływów, objętość wypętniania, max prędkość przepływu oraz składowe zestawu.

Odpowiedź 11:

Powyższe pytanie nie dotyczy wyjaśnienia treści SWZ, a opisu innego produktu. Zamawiający nie może jednoznacznie odpowiedzieć na taką propozycję Wykonawcy. Wykonawca powinien wyrazić swoje wątpliwości dotyczące opisu przedmiotu zamówienia.

Pytanie 12:

Pakiet 16, pozycja nr 1 – Czy Zamawiający dopuści wyrób ze śladową ilością ftalanów zgodną z obowiązującymi w naszym kraju i UE normami, pozostałe parametry zgodnie z SWZ?

Odpowiedź 12:

Zamawiający nie dopuszcza wyrobów ze śladową ilością ftalanów i podtrzymuje swoje wymagania określone w SWZ.



Pytanie 13:

w Załączniku nr 1, w opisie *pakietu nr 4*.

Wskazujemy, że opublikowane zapisy są nieprawidłowe, stanowią rażące naruszenie zasad konkurencyjności w postępowaniu prowadzonym na podstawie przepisów ustawy Prawo Zamówień Publicznych.

W treści SWZ w punkcie 2 rozdziału II Zamawiający wprowadził klauzulę równoważności oferowanych produktów, a opis przedmiotu zamówienia w załączniku 1 przez dodanie słów „Zamawiający wymaga wyłącznie oferowania produktów oryginalnych do wstrzykiwacza MARK 7 Arterion,...” wyklucza możliwość oferowania produktów nie pochodzących od producenta, a spełniających wymagania jako równoważne.

Podkreślić należy, że takie sformułowanie warunku jest niezgodne z obowiązującymi przepisami i w realiach rynkowych niemożliwe do spełnienia przez potencjalnego wykonawcę.

Jak wskazuje art. 105 ustawy PZP: W celu potwierdzenia zgodności oferowanych robót budowlanych, dostaw lub usług z wymaganiami, cechami lub kryteriami określonymi w opisie przedmiotu zamówienia lub kryteriami oceny ofert, lub wymaganiami związanymi z realizacją zamówienia zamawiający może żądać od wykonawców złożenia certyfikatu wydanego przez jednostkę oceniającą zgodność lub sprawozdania z badań przeprowadzonych przez tę jednostkę. Ustawa przewiduje zatem jedynie możliwość żądania dokumentów, które są wydawane przez specjalistyczne jednostki oceniające zgodność. Ust. 4 przywołanego przepisu wskazuje, że Zamawiający akceptuje odpowiednie przedmiotowe środki dowodowe, inne niż te, o których mowa w ust. 1 i 3, w szczególności dokumentację techniczną producenta, w przypadku gdy dany wykonawca nie ma ani dostępu do certyfikatów lub sprawozdań z badań, o których mowa w ust. 1 i 3, ani możliwości ich uzyskania w odpowiednim terminie, o ile ten brak dostępu nie może być przypisany danemu wykonawcy, oraz pod warunkiem że dany wykonawca udowodni, że wykonywane przez niego roboty budowlane, dostawy lub usługi spełniają wymagania, cechy lub kryteria określone w opisie przedmiotu zamówienia lub kryteriów oceny ofert, lub wymagania związane z realizacją zamówienia. Następnie, wskazać należy, że zgodnie z art. 106 ust. 3 ustawy PZP: Żądanie ofertowania wyłącznie produktów oryginalnych wskazanych w treści SWZ nie ma podstawy prawnej i prowadzi do jawnego ograniczenia konkurencyjności. Nie sposób bowiem uznać, że jakkolwiek inny podmiot, poza producentem oryginalnych części, jest w stanie brać udział w postępowaniu. Wymagania dotyczące produktu stawiane przez Zamawiającego nie mogą ograniczać uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców. Zamawiający akceptuje równoważne przedmiotowe środki dowodowe, jeśli potwierdzają, że oferowane dostawy, usługi lub roboty budowlane spełniają określone przez zamawiającego wymagania, cechy lub kryteria.

W Wyroku z dnia 26 sierpnia 2015 r.oku, na gruncie ustawy obowiązujące w poprzednim brzmieniu, jednak mającym aktualne zastosowanie (KIO 1727/15) jednoznacznie wskazano, że: żądanie przez zamawiającego oryginalnych materiałów eksploatacyjnych w zakresie opisu przedmiotu zamówienia funkcjonującym w przedmiotowym postępowaniu, jest niedopuszczalne, gdyż ma charakter dyskryminacyjny i narusza art. 7 ust. 1 ustawy Pzp. Dla żądania dostarczenia oryginalnych i pochodzących od producenta urządzeń materiałów eksploatacyjnych nie była uzasadnieniem gwarancja udzielona na sprzęt, w którym będą one używane. Praktyka taka ogranicza dostęp do rynku materiałów eksploatacyjnych urządzeń drukujących przez ich producentów, stanowi więc naruszenie zasady uczciwej konkurencji. Krajowa Izba Odwoławcza zwróciła również uwagę, że obowiązek opisu przedmiotu zamówienia z zachowaniem zasad wynikających z art. 29 ust. 1-3 ustawy Pzp jest odzwierciedleniem postanowień traktatowych i orzecznictwa Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej, z którego to od lat wynika, że naruszeniem przepisów jest wskazanie konkretnego znaku towarowego bez towarzyszącego sformułowania „lub równoważne”. W ocenie Trybunału brak sformułowania i dopuszczenia równoważności narusza również zasadę swobodnego przepływu towarów określoną w Traktacie Rzymskim (tak wyrok z dnia 28 października 1999 r., C-328/96).

Zgodnie z art. 16 ust. 1 PZP: Zamawiający przygotowuje i przeprowadza postępowanie o udzielenie zamówienia w sposób zapewniający zachowanie uczciwej konkurencji oraz



równe traktowanie wykonawców.

Biorąc pod uwagę powyższe, wzywam Zamawiającego do dokonania odpowiedniej zmiany treści SWZ

Odpowiedź 13:

Zamawiający nie wyraża zgody na wnioskowane zmiany w SWZ. Tak jak wskazano, sprzęt objęty jest gwarancją producenta. Producent zastrzegł, że nie ponosi odpowiedzialności za uszkodzenie systemu iniekcji lub niewłaściwe iniekcje (tj. wyciek kontrastu, niewłaściwe ciśnienie, szybkość przepływu lub objętość nie zgodne z ustawieniami systemu iniekcji, itp.) wynikające z używania strzykawek innych niż przez niego produkowane i zdarzenia takie nie są objęte Programem Gwarancji Producenta.

Pytanie 14:

Pakiet nr 18 poz. 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie drenu T-Kehra sterylnego, wykonanego z lateksu naturalnego w rozmiarach: 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20 o długości ramion 20/40 cm?

Odpowiedź 14:

Zamawiający nie dopuszcza zmian i podtrzymuje swoje wymagania określone w SWZ.