

Warszawa, dnia 04 listopada 2024 roku

Prezes Krajowej Izby Odwoławczej
Urząd Zamówień Publicznych
ul. Postępu 17a
02-676 Warszawa

Zamawiający:
Szpital Uniwersytecki w Krakowie
ul. Kopernika 36
31-501 Kraków
adres poczty elektronicznej:
amatys@su.krakow.pl

Odwołujący:
Skamex Spółka Akcyjna
ul. Częstochowska 38/52, 93-121 Łódź
KRS: 0001055638
reprezentowany przez
adw. Kamilę Podwapińską
„PSK Podwapińska, Brzezińska Adwokaci” Spółka
Partnerska
ul. Samochodowa 2 lok. 21,
02-652 Warszawa
e-mail: podwapinska@pskl.pl

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego pn. „**dostawa materiałów laboratoryjnych**”, Numer sprawy: DFP.271.169.2024.AMW

ODWOŁANIE

WARUNKI FORMALNE

1. Przedmiotowe odwołanie dotyczy treści dokumentów zamówienia, które Zamawiający opublikował w dniu 25 października 2024 roku. **10-dniowy termin na złożenie odwołania upływa zatem w dniu 04 listopada 2024 roku, a odwołanie składane jest w terminie.**
2. Odwołujący wskazuje, że wpis od odwołania w kwocie stosownej do rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 30 grudnia 2020 roku w sprawie szczegółowych rodzajów kosztów postępowania odwoławczego, ich rozliczania oraz wysokości i sposobu pobierania wpisu od odwołania został uiszczony na rachunek bankowy Urzędu Zamówień Publicznych. **Potwierdzenie przelewu w załączeniu.**
3. Odwołujący, zgodnie z treścią art. 514 ust. 2 ustawy Pzp, przekazał odwołanie do Zamawiającemu **w dniu 04 listopada 2024 roku.**
4. W załączeniu odpis KRS oraz pełnomocnictwo potwierdzające uprawnienie do reprezentowania Odwołującego.
5. Nr sprawy: DFP.271.169.2024.AMW
6. Nr publikacji ogłoszenia: 651099-2024
7. Link do dokumentów postępowania: <https://platformazakupowa.pl/transakcja/993210>

TREŚĆ ODWOŁANIA

Działając w imieniu Odwołującego, na podstawie udzielonego mi pełnomocnictwa, którego treść przekazuję w załączeniu, na podstawie art. 505 ust. 1, art. 513 pkt 1, art. 514 ust. 1, art. 515 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 11 września 2019 roku – Prawo zamówień publicznych (Dz.U. z 2024 r. poz. 1320 z późn. zm.) zwanej dalej „ustawą Pzp”, niniejszym wnoszę odwołanie na czynności Zamawiającego podjęte w przedmiotowym postępowaniu, polegające na sprzecznym z zasadami Prawa Zamówień Publicznych sporządzeniu dokumentów zamówienia w zakresie opisu przedmiotu zamówienia dotyczącego pakietu 8:

- w sposób ograniczający uczciwą konkurencję poprzez taki dobór parametrów produktów, który uniemożliwia złożenie oferty przez Odwołującego, naruszając tym samym zasadę udzielania zamówienia publicznego zapewniającego najlepszą jakość uzasadnioną charakterem zamówienia, a także uczciwą konkurencję i równe traktowanie wykonawców;
- w sposób, wskazujący faktycznie na jeden produkt producenta BBraun, a zatem w sposób który umożliwia zaoferowanie wyłącznie konkretnego przedmiotu zamówienia, z góry określonego w dokumentach zamówienia, co powoduje uprzywilejowanie konkretnych wykonawców i produktów i eliminuje z postępowania Odwołującego, który w wyniku działań Zamawiającego nie ma możliwości złożenia oferty w postępowaniu, a zakwestionowane parametry nie wynikają z usprawiedliwionych potrzeb Zamawiającego, a zmierzają jedynie do wyeliminowania konkurencyjnych firm w postępowaniu;

W konsekwencji powyższego zarzucam Zamawiającemu naruszenie:

1. art. 99 ust. 2 ustawy Pzp poprzez sporządzenie SWZ w zakresie opisu przedmiotu zamówienia (w zakresie parametrów dotyczących produktu) w sposób utrudniający i ograniczający, a wręcz uniemożliwiający uczciwą konkurencję w postępowaniu, poprzez taki dobór parametrów, które uniemożliwiają złożenie oferty odwołującemu, a także innym wykonawcom poza tymi, którzy oferując produkty producenta BBraun.
2. art. 99 ust. 4 ustawy Pzp – poprzez opisanie parametrów produktów w taki sposób, że parametry te wskazują na jednego producenta, a przez to nie ma możliwości ubiegania się o zamówienie Odwołującemu i innym wykonawcom, a brak dopuszczenia rozwiązań równoważnych powoduje, że Wykonawcy zmuszeni są do zaoferowania produktów firmy BBraun, w sytuacji gdy ustawa jasno nakazuje dopuszczenie równoważności gdy opis przedmiotu zamówienia wskazuje na konkretnego producenta.

a przez to również:

3. art. 16 pkt 1 i 3 w zw. z art. 17 ust. 1-2 ustawy Pzp - poprzez zastosowanie w postępowaniu parametrów granicznych niezapewniających najlepszej jakości uzasadnionej charakterem zamówienia i nieprowadzących do uzyskania najlepszych efektów zamówienia w stosunku do poniesionych nakładów i uniemożliwiających uczciwą konkurencję i równe traktowanie wykonawców.

Odwołujący wskazuje również, że naruszenie wskazanych powyżej przepisów ustawy Pzp niewątpliwie będzie miało istotny wpływ na wynik postępowania, bowiem opisany pakiet powoduje, iż w postępowaniu możliwe jest zaoferowanie tylko jednego produktu pochodzącego od producenta BBraun, w sytuacji gdy nie jest to w żaden sposób uzasadnione obiektywnymi potrzebami Zamawiającego, a na rynku funkcjonują inne rozwiązania równoważne do produktu

producenta B Braun, a zatem biorąc pod uwagę art. 554 ust. 1 pkt 1 Pzp, Krajowa Izba Odwoławcza winna uwzględnić niniejsze odwołanie.

W związku z powyższym Odwołujący wnosi o:

1. uwzględnienie odwołania w całości i nakazanie Zamawiającemu zmiany opisu przedmiotu zamówienia w sposób umożliwiający złożenie oferty przez Odwołującego, a zatem poprzez modyfikację opisu produktów w pakiecie 8 lub rozszerzenie opisu o rozwiązania opisane poniżej odpowiednio:

Pozycja 3

Krótki dren w kolorze bursztynowym, przezierny do przygotowywania leków przeciwnowotworowych w worku infuzyjnym lub innym pojemniku z możliwością ich podaży przez podłączenie z kompatybilnym zestawem wielodrożnym - drenem głównym, bez zawartości PCV i DEHP w części mającej kontakt z lekiem. **Możliwość dodania cytostatyku poprzez zintegrowany port z zastawką bezigłową z płaską i gładką membraną, bez dodatkowego koreczka.** Standardowe, szczelne połączenie luer-lock. Przyrząd posiada badania potwierdzające, że połączenia drenów zabezpieczone zaworami stanowią zamknięty system w myśl definicji NIOSH i zapobiegają uwalnianiu się niebezpiecznych zanieczyszczeń do otoczenia. Produkt sterylny. Koniec drenu z filtrem hydrofobowym umożliwiającym odpowietrzenie drenu, wyposażony w system sygnalizacji akustycznej lub wizualnej szczelnego połączenia z drenem głównym. Wyposażony w klips zatrzaskowy umiejscowiony poniżej portu do dostrzyknięć

Pozycja 4

Krótki dren przezierny z wbudowanym filtrem 0,2 µm polieterosulfonowym, nisko wiążącym białka, do przygotowywania leków przeciwnowotworowych, w tym Paklitakselu, przeciwciał monoklonalnych, w worku infuzyjnym lub innym pojemniku z możliwością ich podaży przez podłączenie z kompatybilnym zestawem wielodrożnym - drenem głównym, bez zawartości PCV i DEHP w części mającej kontakt z lekiem. Możliwość dodania cytostatyku poprzez zintegrowany port z zastawką bezigłową z płaską i gładką membraną, bez dodatkowego koreczka. Standardowe, szczelne połączenie luer-lock. Produkt sterylny. Przyrząd posiada badania potwierdzające, że połączenia drenów zabezpieczone zaworami stanowią zamknięty system w myśl definicji NIOSH i zapobiegają uwalnianiu się niebezpiecznych zanieczyszczeń do otoczenia. Koniec drenu z filtrem hydrofobowym umożliwiającym odpowietrzenie drenu, wyposażony w system sygnalizacji akustycznej lub wizualnej szczelnego połączenia z drenem głównym. Wyposażony w klips zatrzaskowy umiejscowiony poniżej portu do dostrzyknięć. *

Pozycja 6

Adapter wielodrożny, przezroczysty, przezierny do podaży leków cytostatycznych i biologicznych za pomocą drenów do pomp dowolnego producenta. Dren sterylny, bez zawartości DEHP w części mającej kontakt z lekiem cytostatycznym, z ostrym kolcem do pojemnika przepływającego linię przed i po każdorazowym podaniu leku bez konieczności rozłączania systemu. Linia główna z kolcem z odpowietrznikiem zabezpieczonym klapką, poniżej kolca zacisk zatrzaskowy. W linii 4 zawory bezigłowe pozwalające na podłączenie krótkich drenów do przygotowania leków z płaską powierzchnią do dezynfekcji, nie wymagające koreczka. Zawory bezigłowe kompatybilne z końcówką luer lock.

Pozycja 7

Adapter do fiolki o średnicy 13 i 20 mm. Bez zawartości PCV i DEHP, pakowane indywidualnie, każdy w osobnym opakowaniu. Wykonane z materiałów innych niż PET. umożliwia przygotowywanie i pobieranie leku w systemie zamkniętym typu CSTD. Sygnał akustyczny "klik" informujący o bezpiecznym połączeniu z adapterem strzykawkowym. Adapter zapewnia natychmiastową kompensację ciśnienia oraz co najmniej 7-dniową ochronę przed przenikaniem zanieczyszczeń mikrobiologicznych i zanieczyszczeń unoszących się w powietrzu do leku i linii do podawania leku oraz umożliwia co najmniej 10-krotną aktywację. Kolec 2-drożny z oddzielnym kanałem powietrznym i płynowym. Objętość wypełnienia poniżej 0,4ml. System posiada rozszerzającą się komorą zewnętrzną o objętości maksymalnie 100 ml. Zabezpiecza przed wyciekami oraz uwalnianiem areozoli, oparów niebezpiecznych substancji.

Pozycja 8

Adapter strzykawkowy - umożliwia przygotowywanie i podaż leków w systemie zamkniętym typu CSTD. Kompatybilny ze wszystkimi złączami luer lock męskimi strzykawek. Bezigtowe urządzenie do bezpiecznego przenoszenia leków w strzykawce. Urządzenie (tącznik), umożliwiające pobranie roztworu leku cytostatycznego (cytotoksycznego) z fiolki, bezpieczne przeniesienie w strzykawce i dodanie do pojemnika z płynem infuzyjnym lub w miejsce wkłucia dożylnego, tworząc zamknięty, szczelny system, posiadający elastomerowe membrany, gwarantujące suchość połączeń. Do opakowania jednostkowego jest dołączona zatyczka ochronna, która zapobiega kontaminacji złącza oraz umożliwia bezpieczny transport leku w wypełnionej strzykawce. Zapewnia co najmniej 7- dniową ochronę przed przenikaniem zanieczyszczeń mikrobiologicznych i zanieczyszczeń unoszących się w powietrzu do leku i do linii do podawania leku oraz umożliwia co najmniej 10-krotną aktywację. . Przyrząd posiada mechanizm uniemożliwiający ponowne odkręcenie go od strzykawki. Sygnał akustyczny "klik" informujący o bezpiecznym połączeniu z Nie zawiera PCV, DEHP i lateksu. Adapter jest częścią systemu zamkniętego CSTD

Pozycja 9

Adapter strzykawkowy - umożliwia przygotowywanie i podaż leków w systemie zamkniętym typu CSTD. Kompatybilny ze wszystkimi złączami luer lock męskimi strzykawek. Bezigtowe urządzenie do bezpiecznego przenoszenia leków w strzykawce. Urządzenie (tącznik), umożliwiające pobranie roztworu leku cytostatycznego (cytotoksycznego) z fiolki, bezpieczne przeniesienie w strzykawce i dodanie do pojemnika z płynem infuzyjnym lub w miejsce wkłucia dożylnego, tworząc zamknięty, szczelny system, posiadający elastomerowe membrany, gwarantujące suchość połączeń. Do opakowania jednostkowego jest dołączona zatyczka ochronna, która zapobiega kontaminacji złącza oraz umożliwia bezpieczny transport leku w wypełnionej strzykawce. Zapewnia co najmniej 7- dniową ochronę przed przenikaniem zanieczyszczeń mikrobiologicznych i zanieczyszczeń unoszących się w powietrzu do leku i do linii do podawania leku oraz umożliwia co najmniej 10-krotną aktywację.. Przyrząd posiada mechanizm uniemożliwiający ponowne odkręcenie go od strzykawki. Sygnał akustyczny "klik" informujący o bezpiecznym połączeniu. Nie zawiera PCV, DEHP i lateksu. Adapter jest częścią systemu zamkniętego CSTD. Sterylny, jednorazowego użytku

Oferowane rozwiązania są rozwiązaniami równoważnymi do tych opisanych w SWZ i zapewniają większe bezpieczeństwo, dzięki technologii bezigtowej.

2. zasądzenie kosztów postępowania odwoławczego od Zamawiającego na rzecz Odwołującego.
3. zasądzenie kosztów postępowania odwoławczego od Zamawiającego na rzecz Odwołującego.

Okoliczności wskazujące na istnienie interesu Odwołującego we wnoszeniu odwołania:

Odwołujący posiada interes w uzyskaniu przedmiotowego zamówienia oraz może ponieść szkodę w wyniku naruszenia przez Zamawiającego powołanych w odwołaniu przepisów ustawy Pzp. Odwołujący jest zainteresowany uzyskaniem przedmiotowego zamówienia. Po analizie treści dokumentacji zamówienia Odwołujący stwierdził jednak, że nie może ubiegać się o niniejsze zamówienie, bowiem Zamawiający opisał przedmiot zamówienia w taki sposób, że można zaoferować tylko jeden produkt, a produkt który posiada Odwołujący nie może być zaoferowany z uwagi na postawione parametry wykluczające inne produkty. W konsekwencji w sytuacji, gdy treść SWZ w zakresie opisu przedmiotu zamówienia została sformułowana w sposób sprzeczny z ustawą Pzp, Odwołujący utracił możliwość uzyskania przedmiotowego zamówienia.

Zgodnie z art. 99 ust. 4 ustawy Pzp przedmiotu zamówienia nie można opisywać w sposób, który mógłby utrudniać uczciwą konkurencję, w szczególności przez wskazanie znaków towarowych, patentów lub pochodzenia, źródła lub szczególnego procesu, który charakteryzuje produkty lub usługi dostarczane przez konkretnego wykonawcę, jeżeli mogłoby to doprowadzić do uprzywilejowania lub wyeliminowania niektórych wykonawców lub produktów. Naruszenie zasady wynikającej z art. 99 ust. 4 ustawy Pzp może mieć charakter bezpośredni (jeśli Zamawiający wprost stosuje nazwy własne wskazujące konkretnego wykonawcę lub produkt) lub pośredni (jeśli nazwy własne nie zostają wskazane, ale szczegółowy opis parametrów wskazuje na jeden konkretny produkt).

Nie ulega wątpliwości, że zasadniczym obowiązkiem Zamawiającego jest sporządzenie opisu przedmiotu zamówienia respektującego zasady udzielania zamówień publicznych przy uwzględnieniu, wyłącznie rzeczywiście uzasadnionych obiektywnymi względami potrzeb.

W ocenie Odwołującego w przedmiotowym postępowaniu, aktualny opis przedmiotu zamówienia, w kwestionowanym zakresie narusza w sposób oczywisty wskazane powyżej zasady udzielania zamówień publicznych. Wymagania kwestionowane odwołaniem faktycznie eliminują konkurencyjność postępowania (bez merytorycznego uzasadnienia) - w dodatku realnie skazując Zamawiającego na konkretny produkt.

Modyfikacja SWZ w sposób odpowiadający żądaniu odwołania pozwoli na przywrócenie zgodności postępowania z wymaganiami uczciwej konkurencji, a jednocześnie nie spowoduje, że tak ukształtowany opis zamówienia nie pokryje faktycznych wymagań użytkownika.

Odwołujący złożył do Zamawiającego wniosek o dokonanie zmian w opisie przedmiotu zamówienia w sposób umożliwiający dopuszczenie produktów równoważnych o właściwościach nie gorszych niż wskazane przez Zamawiającego w SWZ i spełniających minimalne warunki techniczne, eksploatacyjne, użytkowe, jakościowe i funkcjonalne oraz gwarantujących realizację przedmiotu zamówienia zgodnie z założeniami określonymi w SWZ. Zamawiający do dnia złożenia przedmiotowego odwołania nie dokonał modyfikacji treści SWZ, a zatem Odwołujący nie ma możliwości złożenia oferty w rzeczonym postępowaniu na produktach, które są przez niego sprzedawane, a jest zmuszany do zakupu produktów konkurencyjnych, do których nie ma dostępu.

UZASADNIENIE

W dniu 25 października 2024 roku Zamawiający wszczął przedmiotowe postępowanie publikując ogłoszenie oraz dokumentację zamówienia. Przedmiot zamówienia został podzielony na osiem pakietów. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia został wskazany w załączniku 1, 1a do SWZ.

W ramach pakietu nr 8 Zamawiający opisał przedmiot zamówienia w formularzu, wskazując w niektórych jego pozycjach parametry które ograniczają konkurencję. Odwołujący wskazuje kwestionowane parametry w tabeli poniżej w kolorze czerwonym:

Nr	Opis przedmiotu zamówienia Parametry wymagane
3.	<p>Krótki dren w kolorze bursztynowym, przezierny do przygotowywania leków przeciwnowotworowych w worku infuzyjnym lub innym pojemniku z możliwością ich podaży przez podłączenie z kompatybilnym zestawem wielodrożnym - drenem głównym, bez zawartości PCV i DEHP w części mającej kontakt z lekiem. Możliwość dodania cytostatyku poprzez zintegrowany port z zastawką bezigłową, która jest zabezpieczona fabrycznie korkiem luer-lock; produkt sterylny; koniec drenu z filtrem hydrofobowym umożliwiającym odpowietrzenie drenu, wyposażony w system sygnalizacji akustycznej lub wizualnej szczelnego połączenia z drenem głównym. Wyposażony w klips zatrzaskowy umiejscowiony poniżej portu do dostrzyknięć. *</p>
4.	<p>Krótki dren przezierny z wbudowanym filtrem 0,2 µm polieterosulfonowym, nisko wiążącym białka, do przygotowywania leków przeciwnowotworowych, w tym Paklitakselu, przeciwciał monoklonalnych, w worku infuzyjnym lub innym pojemniku z możliwością ich podaży przez podłączenie z kompatybilnym zestawem wielodrożnym - drenem głównym, bez zawartości PCV i DEHP w części mającej kontakt z lekiem. Możliwość dodania cytostatyku poprzez zintegrowany port z zastawką bezigłową, która jest zabezpieczona fabrycznie korkiem luer-lock; produkt sterylny; koniec drenu z filtrem hydrofobowym umożliwiającym odpowietrzenie drenu, wyposażony w system sygnalizacji akustycznej lub wizualnej szczelnego połączenia z drenem głównym. Wyposażony w klips zatrzaskowy umiejscowiony poniżej portu do dostrzyknięć. *</p>
6.	<p>Adapter wielodrożny, bursztynowy lub bezbarwny, przezierny do podaży leków cytostatycznych i biologicznych za pomocą drenów do pomp dowolnego producenta. Dren sterylny, bez zawartości DEHP w części mającej kontakt z lekiem cytostatycznym, z ostrym kolcem do pojemnika przepływającego linię przed i po każdorazowym podaniu leku, bez konieczności rozłączania systemu. W lini 4 zawory bezigłowe zawierające zastawki bezigłowe zabezpieczone fabrycznie korkami luer-lock, pozwalające na podłączenie krótkich drenów do przygotowania leków. Zawory bezigłowe kompatybilne z końcówką luer lock. Dren zabezpieczony poniżej kolca zaciskiem.</p>

7.	<p>Adapter do fiolki o średnicy 13 i 20 mm. Nie zawiera PCV i DEHP. <u>Adapter pakowany w jednym blisterze z konwertorem fiolki 13 mm wykonany z PET.</u> Umożliwia przygotowywanie i pobieranie leku w systemie zamkniętym typu CSTD. Sygnał akustyczny "klik" informujący o bezpiecznym połączeniu z adapterem strzykawkowym. Adapter zapewnia natychmiastową kompensację ciśnienia oraz co najmniej 7-dniową ochronę przed przenikaniem zanieczyszczeń mikrobiologicznych i zanieczyszczeń unoszących się w powietrzu do leku i linii do podawania leku oraz umożliwia co najmniej 10-krotną aktywację. Kolec 2-drożny z oddzielnym kanałem powietrznym i płynowym. <u>Objętość wypełnienia 0,15 ml. System podwójnej membrany wykonanej w 100% z węgla aktywnego oraz posiadający membranę hydrofobową i oleofobową o porach o średnicy 0,2 mikrona.</u> Adapter musi być częścią systemu zamkniętego CSTD oferowanego Zamawiającemu, tj. kompatybilny z adapterem strzykawki z poz. 8,9. Sterylny, jednorazowego użytku.</p>
8.	<p>Adapter strzykawkowy - umożliwia przygotowywanie i podaż leków w systemie zamkniętym typu CSTD. Nie zawiera PCV i DEHP. Kompatybilny ze wszystkimi złączami luer lock męskimi strzykawek. <u>Wyposażony w igłę 16 G ze stali nierdzewnej. Objętość wypełnienia igły 0,04 ml.</u> Igła jest dodatkowo wyposażona w mechanizm zabezpieczający przed zaktuciem. Samouszczelniające się elastomerowe uszczelki zapobiegają uwalnianiu leku do otoczenia oraz formowaniu się kropelek na zewnętrznej powierzchni uszczelki. Do opakowania jednostkowego jest dołączona zatyczka ochronna, która zapobiega kontaminacji złącza oraz umożliwia bezpieczny transport leku w wypełnionej strzykawce. Zapewnia co najmniej 7- dniową ochronę przed przenikaniem zanieczyszczeń mikrobiologicznych i zanieczyszczeń unoszących się w powietrzu do leku i do linii do podawania leku oraz umożliwia co najmniej 10-krotną aktywację. Sygnał akustyczny "klik" informujący o bezpiecznym połączeniu. <u>Adapter można odkręcić od strzykawki po użyciu.</u> Nie zawiera PCV, DEHP i lateksu. Adapter musi być częścią systemu zamkniętego CSTD oferowanego Zamawiającemu, tj. kompatybilny z adapterem z poz. 7, sterylny, jednorazowego użytku.</p>
9.	<p>Adapter strzykawkowy - umożliwia przygotowywanie i podaż leków w systemie zamkniętym typu CSTD. Nie zawiera PCV i DEHP. Kompatybilny ze wszystkimi złączami luer lock męskimi strzykawek. <u>Wyposażony w igłę 16 G ze stali nierdzewnej. Objętość wypełnienia igły 0,04 ml.</u> Igła jest dodatkowo wyposażona w mechanizm zabezpieczający przed zaktuciem. Samouszczelniające się elastomerowe uszczelki zapobiegają uwalnianiu leku do otoczenia oraz formowaniu się kropelek na zewnętrznej powierzchni uszczelki. Do opakowania jednostkowego jest dołączona zatyczka ochronna, która zapobiega kontaminacji złącza oraz umożliwia bezpieczny transport leku w wypełnionej strzykawce. Zapewnia co najmniej 7- dniową ochronę przed przenikaniem zanieczyszczeń mikrobiologicznych i zanieczyszczeń unoszących się w powietrzu do leku i do linii do podawania leku oraz umożliwia co najmniej 10-krotną aktywację. Sygnał akustyczny "klik" informujący o bezpiecznym połączeniu. Adapter wyposażony w system zapobiegający przypadkowemu rozłączeniu ze strzykawką. Nie zawiera PCV, DEHP i lateksu. Adapter musi być częścią systemu zamkniętego CSTD oferowanego Zamawiającemu, tj. kompatybilny z adapterem poz. 7. Sterylny, jednorazowego użytku.</p>

Uzasadnienie wniosku o zmianę postanowień SWZ

W ramach pozycji 3 w pakiecie nr 8 Odwołujący wnosi o dopuszczenie modyfikacji opisu przedmiotu zamówienia co do wymagania: „Możliwość dodania cytostatyku poprzez zintegrowany port z zastawką bezigłową, która jest zabezpieczona fabrycznie korkiem luer-lock”.

Odwołujący wnosi o dopuszczenie rozwiązania opisanego jako: Możliwość dodania cytostatyku poprzez zintegrowany port z zastawką bezigłową z płaską i gładką membraną, bez dodatkowego koreczka. Standardowe, szczelne połączenie luer-lock. Przyrząd posiada badania potwierdzające, że połączenia drenów zabezpieczone zaworami stanowią zamknięty system w myśl definicji NIOSH i zapobiegają uwalnianiu się niebezpiecznych zanieczyszczeń do otoczenia.

Odwołujący wskazuje, że zawór bezigłowy pełni tę samą funkcję, którą pełni korek. Zawór bezigłowy posiada membranę, która ugina się podczas podłączania końcówki luer lub luer-lock i otwiera ścieżkę przepływu płynu, natomiast po odłączeniu końcówki luer (lub luer-lock) zamyka się samoczynnie uniemożliwiając wyciek płynu. Membrana jest rozwiązaniem równoważnym do korków i pełni tę samą funkcję ochrony przed wyciekami, oraz kontaminacją linii dożylnych. Zarówno opisane przez Zamawiającego rozwiązanie (stosowanie dodatkowego korka) jak i zawór bezigłowy wymagają dezynfekcji przed każdym użyciem. Zastosowanie zaworów bezigłowych jest rozwiązaniem nowszym, nowocześniejszym i szeroko zalecanym do stosowania w liniach naczyniowych. Zawór bezigłowy zabezpiecza w sposób automatyczny bez konieczności wykonywania dodatkowych czynności w postaci nakręcania korka ochronnego oraz w razie potrzeby umożliwia skuteczną dezynfekcję i ochronę przed przedostaniem się mikroorganizmów.

Producenci tacy jak Becton Dickinson, a zatem podmioty wiodące na rynku wyrobów medycznych do podawania cytostatyków stosują rozwiązania posiadające membranę. Zarówno rozwiązanie z korkiem, jak i membraną są to rozwiązania akceptowane przez Placówki Szpitali Zdrowia na całym Świecie.

Pozycja 4

Zamawiający postawił wymaganie polegające na możliwości dodania cytostatyku poprzez zintegrowany port z zastawką bezigłową, która jest zabezpieczona fabrycznie korkiem luer-lock;

Odwołujący wnosi o dopuszczenie opisu w którym dopuszczona zostanie możliwość dodania cytostatyku poprzez zintegrowany port z zastawką bezigłową z płaską i gładką membraną, bez dodatkowego koreczka. Standardowe, szczelne połączenie luer-lock. Przyrząd posiada badania potwierdzające, że połączenia drenów zabezpieczone zaworami stanowią zamknięty system w myśl definicji NIOSH i zapobiegają uwalnianiu się niebezpiecznych zanieczyszczeń do otoczenia.

Odwołujący wskazuje, że zawór bezigłowy pełni tę samą funkcję, którą pełni korek. Zawór bezigłowy posiada membranę, która ugina się podczas podłączania końcówki luer lub luer-lock i otwiera ścieżkę przepływu płynu, natomiast po odłączeniu końcówki luer (lub luer-lock) zamyka się samoczynnie uniemożliwiając wyciek płynu. Membrana jest rozwiązaniem równoważnym do korków i pełni tę samą funkcję ochrony przed wyciekami, oraz kontaminacją linii dożylnych. Zarówno opisane rozwiązanie (stosowanie dodatkowego korka) jak i zawór bezigłowy z membraną wymagają dezynfekcji przed każdym użyciem. Zastosowanie zaworów bezigłowych jest rozwiązaniem nowszym, nowocześniejszym i szeroko zalecanym do stosowania w liniach naczyniowych. Zawór bezigłowy z membraną zabezpiecza w sposób automatyczny połączenie bez konieczności wykonywania dodatkowych czynności w postaci nakręcania korka ochronnego oraz w razie potrzeby umożliwia skuteczną dezynfekcję i ochronę przed przedostaniem się mikroorganizmów.

Należy wskazać podobnie jak w przypadku pozycji 3, że rozwiązania z zastosowaniem korka są rozwiązaniami oferowanymi, przez BBraun, natomiast oczekiwanie Zamawiającego co do portu posiadającego korek nie ma żadnego uzasadnienia klinicznego przy zastosowaniu produktu.

Pozycja 6

Podobnie jak w przypadku pozycji 3 i 4 Zamawiający oczekuje rozwiązania: „W linii 4 zawory bezigłowe zawierające zastawki bezigłowe zabezpieczone fabrycznie korkami luer-lock”.

Wykonawca wskazuje, że rozwiązaniem równoważnym, a nawet lepszym dla Zamawiającego z poziomu bezpieczeństwa użytkownika i wygody stosowania jest rozwiązanie, o którego dopuszczenie wnosi tj.: W linii 4 zawory bezigłowe pozwalające na podłączenie krótkich drenów do przygotowania leków z płaską powierzchnią do dezynfekcji, nie wymagające koreczka. Zawory bezigłowe kompatybilne z końcówką luer lock.

Podobnie jak w poprzednich pozycjach wskazać należy, że zawór bezigłowy z membraną pełni tę samą funkcję, którą pełni zawór z korkiem. Zawór bezigłowy wskazywany przez Odwołującego jako rozwiązanie lepsze od rozwiązania z korkiem - posiada membranę, która ugina się podczas podłączania końcówki luer lub luer-lock i otwiera ścieżkę przepływu płynu, natomiast po odłączeniu końcówki luer (lub luer-lock) zamyka się samoczynnie uniemożliwiając wyciek płynu. Membrana jest rozwiązaniem równoważnym do korków i pełni tę samą funkcję ochrony przed wyciekami, oraz kontaminacją linii dożylną. Zarówno opisane rozwiązanie (stosowanie dodatkowego korka) jak i zawór bezigłowy wymagają dezynfekcji przed każdym użyciem. Zastosowanie zaworów bezigłowych z membraną jest rozwiązaniem nowszym, nowocześniejszym i szeroko zalecanym do stosowania w liniach naczyniowych. Zawór bezigłowy z membraną zabezpiecza w sposób automatyczny bez konieczności wykonywania dodatkowych czynności w postaci nakręcania korka ochronnego oraz w razie potrzeby umożliwia skuteczną dezynfekcję i ochronę przed przedostaniem się mikroorganizmów.

Pozycja 7

Adapter do fiolki o średnicy 13 i 20 mm. Bez zawartości PCV i DEHP, pakowane indywidualnie, każdy w osobnym opakowaniu. Wykonane z materiałów innych niż PET. umożliwia przygotowywanie i pobieranie leku w systemie zamkniętym typu CSTD. Sygnał akustyczny "klik" informujący o bezpiecznym połączeniu z adapterem strzykawkowym. Adapter zapewnia natychmiastową kompensację ciśnienia oraz co najmniej 7-dniową ochronę przed przenikaniem zanieczyszczeń mikrobiologicznych i zanieczyszczeń unoszących się w powietrzu do leku i linii do podawania leku oraz umożliwia co najmniej 10-krotną aktywację. Kolec 2-drożny z oddzielnym kanałem powietrznym i płynowym. Objętość wypętnienia poniżej 0,4ml. System posiada rozszerzającą się komorą zewnętrzną o objętości maksymalnie 100 ml. Zabezpiecza przed wyciekami oraz uwalnianiem areozoli, oparów niebezpiecznych substancji.

Odwołujący zauważa, że zaproponowane adaptory na fiolkę pakowane indywidualnie (a nie w jednym blisterze) są gotowe od razu do użycia bez wykonywania dodatkowych czynności, tak jak w przypadku opisanego produktu, co usprawnia prace z lekiem cytostatycznym. Oferowane urządzenie jest rozwiązaniem równoważnym do opisanego w SWZ. Zaproponowany system jest oparty o technologię rozszerzającej się zewnętrznej komory (balona) zamiast filtra węglowego, które zapewnia całkowitą ochronę przed wydobywaniem się oparów leku. Powietrze nie wydostaje się poza system. Ponadto nadmieniamy, że różnica w objętości wypętnienia dopuszczanego produktu wynika z minimalnych różnic konstrukcyjnych. Bez względu na objętość wypętnienia produkt pełni tę samą funkcję oraz posiada to samo przeznaczenie.

Pozycja 8

Odwołujący oferuje rozwiązanie równoważne do opisanego przez Zamawiającego. Zamawiający opisał wprost rozwiązanie producenta BBrown. Różnice w proponowanym przez Odwołującego adapterze Adapter strzykawkowy - umożliwia przygotowywanie i podaż leków w systemie zamkniętym typu CSTD. Kompatybilny ze wszystkimi złączami luer lock męskimi strzykawek. Różnica polega na tym, że system jest bezigłowy. Urządzenie (łącnik), umożliwiające pobranie roztworu leku cytostatycznego (cytotoksycznego) z fiolki, bezpieczne przeniesienie w strzykawce i dodanie do pojemnika z płynem infuzyjnym lub w miejsce wkłucia dożylnego, tworząc zamknięty, szczelny system, posiadający elastomerowe membrany, gwarantujące suchość połączeń. Przyrząd posiada mechanizm uniemożliwiający ponowne odkręcenie go od strzykawki. Sygnał akustyczny "klik" informujący o bezpiecznym połączeniu. Nie zawiera PCV, DEHP i lateksu. Adapter jest częścią systemu zamkniętego CSTD

Oferowane urządzenie jest rozwiązaniem równoważnym do opisanego w SWZ zapewniającym większe bezpieczeństwo, dzięki technologii bezigłowej. Odwołujący zwraca uwagę, że nawet w opisie Zamawiającego wskazano, że system igłowy musi posiadać specjalne zabezpieczenia chroniące użytkownika przed zakażeniem. W systemie Odwołującego nie ma takiego wymagania, ponieważ adapter dzięki zastosowaniu systemowi umożliwiającemu odkręcenie od strzykawki po połączeniu z nią zapewnia system zamknięty bez ryzyka rozszczelnienia i przypadkowego wycieku leku.

Pozycja 9 Również w przypadku pozycji 9 Odwołujący wskazuje, iż Zamawiający opisuje jedno z funkcjonujących w obrocie rozwiązań w adapterach strzykawkowych. Różnica w adapterach równoważnych oferowanych przez Odwołującego polega na tym, iż oferowane urządzenie jest Adapter strzykawkowy - umożliwia przygotowywanie i podaż leków w systemie zamkniętym typu CSTD. Kompatybilny ze wszystkimi złączami luer lock męskimi strzykawek. bezigłowe urządzenie do bezpiecznego przenoszenia leków w strzykawce. Urządzenie (łącnik), umożliwiające pobranie roztworu leku cytostatycznego (cytotoksycznego) z fiolki, bezpieczne przeniesienie w strzykawce i dodanie do pojemnika z płynem infuzyjnym lub w miejsce wkłucia dożylnego, tworzy zamknięty, szczelny system, posiadający elastomerowe membrany, gwarantujące suchość połączeń. Bez PCV. Przyrząd posiada mechanizm uniemożliwiający ponowne odkręcenie go od strzykawki. Sygnał akustyczny "klik" informujący o bezpiecznym połączeniu. Nie zawiera PCV, DEHP i lateksu. Adapter jest częścią systemu zamkniętego CSTD

Produkty dopuszczone w pozycjach 8 i 9 będą kompatybilne z dopuszczoną pozycją 7

Oferowane urządzenie jest rozwiązaniem równoważnym do opisanego w SWZ zapewniającym większe bezpieczeństwo, dzięki technologii bezigłowej.

Zamawiający w taki sposób opisał produkty w pakiecie nr 8, w taki sposób, że faktycznie dopuszczone zostały rozwiązania jednego producenta BBraun.

Mając na względzie powyższe Odwołujący wnosi o uwzględnienie odwołania w całości.

Załączniki:

- 1) dowód uiszczenia wpisu od odwołania;*
- 2) dowód przestania kopii odwołania Zamawiającemu;*

3) wydruk z rejestru przedsiębiorców oraz pełnomocnictwo wraz z dowodem uiszczenia opłaty