Katowice, dnia 15.02.2023

ZP/587/23

Dotyczy: przetargu nieograniczonego na zakup i dostawę nici chirurgicznych i ortopedycznych. Nr sprawy: ZP/587/23

Do dnia 15.02.2023r. do Zamawiającego wpłynęły następujące pytania:

**Pytanie 1**

Pytania do pakietu 1

Pytanie 1 do pozycji 1 i 2 Czy Zamawiający dopuści produkt równoważny tj. produkt, który jest bezpośrednimi odpowiednikami produktów przedstawionych w specyfikacji, o tej samej nazwie międzynarodowej, postaci farmaceutycznej i dawce? Różnice podane w nawiasach:

Sterylny preparat o jednoczesnym działaniu hemostatycznym i przeciwzrostowym - oba działania potwierdzone certyfikatem CE **(ze względu na skład wymaganie certyfikatów i badań dotyczących działania przeciwzrostowego jest niezasadne, prosimy o dopuszczenie proszku bez wymienionego zapisu, ponieważ jest to patent jednego wykonawcy co jest niezgodne z PZP)\*** zbudowany z hydrofilnych mikrocząstek oczyszczonej, naturalnej skrobi **(proponujemy proszek syntetyzowany przez oczyszczoną skrobię sieciowaną w ramach zastrzeżonego procesu chemicznego – parametr lepszy . W oczyszczonej skrobi sieciowanej zmianie 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)** o wysokiej zdolności pochłaniania płynów, przyśpieszający kaskadę krzepnięcia i wytwarzający skrzep hemostatyczny. Zapewniający zabezpieczenie przeciwzrostowe przez minimum 5 dni od aplikacji. Biokompatybilny, biodegradowalny, wolny od pirogenów, posiadający wskazania do stosowania w chirurgii ogólnej, ortopedii. Możliwość stosowania w procedurach laparoskopowych. Konfekcjonowany w jednorazowych aplikatorach - możliwość aplikacji jako proszek lub żel.

\*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 oferowanego proszku przy cesarskim cięciu, laparoskopii, usuwaniu torbieli i innych zabiegach ginekologicznych, które wiążą się z ryzykiem powstawania zrostów oraz długim procesem gojenia. Oferowany proszek 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 ,, oba działania potwierdzone certyfikatem CE’’, 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 wymaga przedmiotu zamówienia zgodnie z parametrami opisanymi w SWZ.**

**Pytanie 2**

Pytania do pakietu 1

Pytanie 2 Jednorazowy ,sterylny aplikator laparoskopowy, kompatybilny ze środkiem hemostatycznym opisanym w pozycji 1 i 2, elastyczny cewnik wewnętrzny o dł.38 - 40 cm, możliwość formowania kształtu przed użyciem



**Odpowiedź:**

**Zamawiający wymaga przedmiotu zamówienia zgodnie z parametrami opisanymi w SWZ.**

**Pytanie 3**

Pytania do pakietu 1

Pytanie 3 Wykonawca zaproponował produkt równoważny, gdyż w opisie znalazły się cechy produktu charakterystyczne dla jednego wykonawcy. Zamawiający utrzymując parametry wykluczające i kierując się tylko własną chęcią posiadania konkretnego produktu i nie stwarzając warunków do składania ofert większej ilości wykonawców,  musi mieć świadomość, że jest to działanie sprzeczne z zasadą konkurencyjności, polityką zakupową państwa i dlatego w oparciu o obiektywne potrzeby społeczne W przypadku odpowiedzi negatywnej prosimy o samodzielne stworzenie granic równoważności przy zachowaniu zasad konkurencyjności lub wskazanie norm lub funkcjonalności produktu bez wskazywania konkretnych danych technicznych. Brak zakresów utrudnia dopasowanie produktu identycznego i ciężko określić co Zamawiający uważa za produkt równoważny w oparciu o artykuł 99 ust. 4-6 PZP

**Odpowiedź:**

**Zamawiający wymaga przedmiotu zamówienia zgodnie z parametrami opisanymi w SWZ.Pytanie nie dotyczy treści SWZ.**

**Pytanie 4**

**Pakiet 6, poz. 51-56**

Czy Zamawiający dopuści materiał szewny bez dodatku dioctanu chlorheksydyny?

**Odpowiedź:**

**Zamawiający nie dopuszcza.**

**Pytanie 5**

**Pakiet 6, poz. 57-60**

Czy Zamawiający dopuści nici chirurgiczne niewchłanialne, syntetyczne, plecione, poliestrowe, powlekane w całości silikonem?

**Odpowiedź:**

**Zamawiający nie dopuszcza.**

**Pytanie 6**

**Pakiet 6, poz. 60**

Czy Zamawiający dopuści igłę odwrotnie tnącą mocną?

**Odpowiedź:**

**Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga, przy zachowaniu pozostałych parametrów opisanych w SWZ.**