

Konin, dnia 10.08.2021 roku

WSZ-EP-17/627/2021

**Wykonawcy zainteresowani postępowaniem/
strona internetowa prowadzonego postępowania**

Dotyczy postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie podstawowym bez negocjacji pn „**Dostawa wyrobów medycznych dla potrzeb Pracowni Leku Cytostatycznego**”, nr sprawy **WSZ-EP-17/2021**

Odpowiedź na zapytania w sprawie SWZ – nr 1

Działając na podstawie art. 284 ust. 2 i ust.6 ustawy z dnia 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2019 r., poz. 2019 ze zm.), Zamawiający informuje, że w przedmiotowym postępowaniu wpłynęły wnioski o wyjaśnienie treści Specyfikacji Warunków Zamówienia – zwanej dalej „SWZ”.

Zamawiający niniejszym udziela odpowiedzi na zadane pytania:

PYTANIE 1 – pakiet 3, pozycja 2

Wnosimy o odstąpienie od powoływania się na badania zgodne z „definicją NIOSH”. Jest to bowiem definicja Amerykańskiego Krajowego Instytutu Zdrowia i Bezpieczeństwa, która nie ma zastosowania w europejskim systemie prawa, na który składają się m.in. MDD i ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych. W sposób nie budzący wątpliwości wynika to z przepisów Prawa zamówień publicznych, w tym z zasad opisu przedmiotu zamówienia, zawartych w art. 29 ust. 3 i art. 30 ust. 1 i 3, dających podstawę do powoływania się wyłącznie na Polskie Normy i europejskie oceny techniczne. Stąd wymóg zgodności z amerykańską definicją, nie posiadającą nawet waloru normy, narusza zasadę uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców zawartą w art. 7 Ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych oraz wskazane zasady opisu przedmiotu zamówienia.

Wymóg ten ponadto jest swoistym „blokerem”, którym posługuje się konkretny wykonawca, mający w swojej ofercie na wyłączność aplikatory producenta spełniającego zalecenia NIOSH.

W razie odmowy, żądamy wyjaśnienia przesłanek medycznych i użytkowych, wraz ze wskazaniem podstaw prawnych, przemawiających za stanowiskiem Zamawiającego.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na powyższe. W związku z tym Zamawiający zmienia zapisy Załącznika nr 2 do SWZ – Formularz asortymentowo-cenowy. Zmiana treści SWZ oraz zmodyfikowany Załącznik nr 2 zostaną zamieszczone na stronie prowadzonego postępowania.

Pytanie 2 – pakiet 3, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści, jako produkt równoważny, przyrząd do transferu leków cytostatycznych z filtrem bakteryjnym 0,2 µm i cząsteczkowym 5 µm charakteryzujący się szczelnym połączeniem i łatwością w obsłudze, odporny na alkohole i tłuszcze, bez zawartości lateksu, PCV oraz DEHP; sterylizowany tlenkiem etylenu, bez zastawki, z zaworem pełniącym funkcję tożsamą z zastawką.

Opisany przedmiot zamówienia gwarantuje bezpieczeństwo i skuteczność przeprowadzanej procedury medycznej. Proponowany asortyment jest powszechnie stosowane w zakładach opieki zdrowotnej.

Dodatkowo pragniemy nadmienić, że zgodnie art. 101 ust. 4 ustawy PZP, Zamawiający jest obowiązany dopuścić rozwiązania równoważne. Umożliwi to Zamawiającemu otrzymanie większej ilości konkurencyjnych ofert, pozwoli na wybór najkorzystniejszej oraz osiągnięcie niższych cen i racjonalne gospodarowanie finansami publicznymi.

W razie odmowy, żądamy wyjaśnienia przesłanek medycznych i użytkowych, wraz ze wskazaniem podstaw prawnych, przemawiających za stanowiskiem Zamawiającego.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe, pozostawia zapisy zgodnie z SWZ.

Uzasadnienie:

Z powodu specyfiki pracy z lekiem cytotoksycznym i ze względów bezpieczeństwa personelu pracowni Zamawiający wymaga przyrządów z automatyczną zastawką dla płynu lub z bezigłowym portem które pracują w systemie zamkniętym czyli uniemożliwiają wymianę płynu, niefiltrowanego powietrza, zanieczyszczeń między układem a otoczeniem.

Pytanie 3 – pakiet 3, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści, jako produkt równoważny, przyrząd do transferu leków cytostatycznych z filtrem bakteryjnym 0,2 µm i cząsteczkowym 5 µm charakteryzujący się szczelnym połączeniem i łatwością w obsłudze, odporny na alkohole i tłuszcze, bez zawartości lateksu, PCV oraz DEHP; sterylizowany tlenkiem etylenu, bez zastawki, z samodomykającą się zatyczką.

Opisany przedmiot zamówienia gwarantuje bezpieczeństwo i skuteczność przeprowadzanej procedury medycznej. Proponowany asortyment jest powszechnie stosowane w zakładach opieki zdrowotnej.

Dodatkowo pragniemy nadmienić, że zgodnie art. 101 ust. 4 ustawy PZP, Zamawiający jest obowiązany dopuścić rozwiązania równoważne. Umożliwi to Zamawiającemu otrzymanie większej ilości konkurencyjnych ofert, pozwoli na wybór najkorzystniejszej oraz osiągnięcie niższych cen i racjonalne gospodarowanie finansami publicznymi.

W razie odmowy, żądamy wyjaśnienia przesłanek medycznych i użytkowych, wraz ze wskazaniem podstaw prawnych, przemawiających za stanowiskiem Zamawiającego.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe, pozostawia zapisy zgodnie z SWZ.

Uzasadnienie:

Z powodu specyfiki pracy z lekiem cytotoksycznym i ze względów bezpieczeństwa personelu pracowni Zamawiający wymaga przyrządów z automatyczną zastawką dla płynu lub z bezigłowym portem które pracują w systemie zamkniętym czyli uniemożliwiają wymianę płynu, niefiltrowanego powietrza, zanieczyszczeń między układem a otoczeniem.

Zamawiający informuje, że niniejszy dokument stanowi integralną część SWZ i jest wiążący dla wszystkich Wykonawców ubiegających się o udzielenie przedmiotowego Zamówienia.