



## WYJAŚNIENIA DO TREŚCI SWZ LEKI 10 ZP-21-038UN

Zamawiający działając na podstawie określonym zgodnie z art. 135 ust. 2 ustawy z 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych (Dz.U. poz. 2019 ze zm.) ustawy Pzp, udziela następujących wyjaśnień.

### Dyrektor

dr n. med.  
Włodzimierz Dziubdziela

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](http://www.spskm.katowice.pl)

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

### Pytanie 1

Czy Zamawiający dopuści możliwość zaofiarowania w pakiecie nr 25 gąbki hemostatycznej o nazwie handlowej HEMOPATCH (w pozycji nr 1 rozmiar 2,7cm x 2,7cm oraz w pozycji nr 2 rozmiar 2,7cm x 2,7cm). HEMOPATCH jest hemostatykiem uszczelniającym, wskazanym do stosowania jako środek hemostatyczny oraz jako uszczelniacz podczas zabiegów chirurgicznych, w których kontrola krwawienia lub przecieku innych płynów ustrojowych lub przecieku powietrza za pomocą konwencjonalnych technik chirurgicznych jest nieskuteczna bądź niepraktyczna. Produkt ten może być również używany do zamknięcia uszkodzeń opony twardej powstałych w wyniku jej urazu, resekcji, retrakcji lub skurczenia się. Właściwości hemostatyczne i uszczelniające zostały potwierdzone przez badania kliniczne. Hemopatch to miękki, cienki, sprężysty i elastyczny opatrunek z kolagenu uzyskiwanego z bydlęcej skóry właściwej (może być stosowany w laparoskopii), pokryty powłoką z glutaranu tetraskycnoimidylu eteru pentaerytrowego glikolu polietylenowego, strona nieaktywna oznaczona niebieskimi kwadratami z biokompatybilnego barwnika błękitu brylantowego. Produkt w kontakcie z krwią lub innymi płynami ustrojowymi tworzy hydrożel, który ułatwia przyleganie i uszczelnia powierzchnię tkanki. Opis przedmiotu zamówienia zaprezentowany przez Zamawiającego w przedmiotowym postępowaniu dopuszcza możliwość złożenia oferty tylko przez jednego producenta. Zamawiający wykluczył w sposób nieuzasadniony produkty innych producentów, dopuszczając jedynie jednego wykonawcę do realizacji zamówienia, co w efekcie stanowi naruszenie przepisu art. 16 ust. 1 ustawy PZP, art. 99 ust. 4 ustawy PZP. Zasada zachowania uczciwej konkurencji i równego traktowania wszystkich wykonawców (art.16 ust.1 ustawy PZP.) łączy się w sposób integralny z innymi zasadami i przepisami prawa zamówień publicznych, w tym z art. 99 ust.4 ustawy pzp. A przepis ten jednoznacznie wskazuje, iż „opisu przedmiotu zamówienia nie można opisywać 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 [...]”. Warto wskazać, iż przepis ten należy rozumieć szerzej, nie wyłącznie, czy ściśle w odniesieniu do opisu przedmiotu zamówienia. Całość treści SWZ winna być zgodna z przywołanymi powyżej zasadami gwarantującymi zachowanie równej konkurencji i jednakowego traktowania wszystkich potencjalnych wykonawców. Dotychczasowy opis przedmiotu zamówienia w SWZ powoduje, że zapisem tym Zamawiający dyskryminuje inne produkty dopuszczone do obrotu, posiadające porównywalne wskazania do stosowania. Pragniemy podkreślić, iż produkt Hemopatch to uszczelniający hemostatyk, zawierający kolagen pochodzenia bydlęcego oraz NHS-PEG którego jakość, skuteczność hemostatyczna i uszczelniająca zostały potwierdzone w badaniach klinicznych w zakresie chirurgii przewodu pokarmowego, narządów mięszowych, chirurgii naczyniowej i neurochirurgii (Int Clin Med, 2018. Di Cesare T (2018) Efficacy of Hemopatch® in reducing postoperative bleeding after laparoscopic cholecystectomy: Prospective and multicenter study Clinical Neurology and Neurosurgery 176 (2019.) Hemopatch® as a new dural sealant: A clinical observation ☆ Stephan Nowaka,\*, Henry W.S. Schroederb, Steffen Fleckb American Journal of Biomedical Science & Reserch 2019. Cost-Benefit Analysis: Hemopatch® Vs Standard of Care in The Incidence of Postoperative Pancreatic Fistula in a Observational Study Ramirez Manuel G1\*, Serradilla Mario2 and Ramirez Manuel A1 Schebesch K, Brawanski A (February 04, 2019) Clinical Experience with Hemopatch® as a Dural Sealant in Cranial Neurosurgery. Cureus 11(2): e4013. DOI 10.7759/cureus.4013 Anna Pisapia, Enrico Crolla, Michele Saracco, Alessandro Saglioccolo, Pasquale Dolce & Carlo Molino (2019): The effectiveness of Hemopatch™ in preventing postoperative distal pancreatectomy fistulas,



Expert Review of Medical Devices Expert review of medical devices, 2018. Clinical effectiveness and versatility of a sealing hemostatic patch (HEMOPATCH) in multiple surgical specialties Kevin M. Lewis\*a, Shelly Ikeme\*a, Tolu Olubunmib and Carl Erik Kuntzea Biomacromolecules 2017. Next Generation Hemostatic Materials Based on NHS-Ester Functionalized Poly(2-oxazoline)s Marcel A. Boerman, Prospective, randomized clinical trial of the HEMOPATCH topical hemostat in ascending aorta: initial experience Weltert L, D'Aleo S, Chirichilli I, Scaffa R, Salica A, Ricci A, Mingiano A, Guerrieri Wolf L, Bellisario A, De Paulis R) Warto podkreślić, iż modyfikacja treści SWZ w postulowanym powyżej brzmieniu, pozwoli Zamawiającemu spełnić wymogi poszanowania w ramach niniejszego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego zasad wskazanych w ustawie PZP ( w tym w szczególności art.16 i art.99), ale także przepisów ustawy o finansach publicznych (w zakresie racjonalnego wydatkowania środków publicznych). Pragniemy zwrócić uwagę na wyrok KIO z 17 lipca 2013 r.; sygn. KIO 1606/13, który wskazuje, iż „Samo podjęcie próby udzielenia wyjaśnień czy też udzielenie takich, które w istocie nie stanowią pełnej odpowiedzi na wniosek wykonawcy, nie może być traktowane jako wykonanie dyspozycji normy, wyrażonej w przepisie art. 38 ust. 1 ustawy Pzp. Zdaniem KIO instytucja wyjaśnień nie służy bowiem formalnemu wykonaniu obowiązku wyartykułowanego we wskazanym przepisie. Ma ona umożliwić wykonawcom powzięcie wiedzy niezbędnej do podjęcia decyzji co do udziału w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego”. Dlatego uprzejmie prosimy o merytoryczne ustosunkowanie się do zadanego przez oferenta pytania, odpowiedź o treści „zgodnie z SIWZ” nie będzie w tym wypadku wystarczająca, o czym stanowi przytoczony fragment wyroku. Ponadto, pragniemy podkreślić, iż zaproponowany przez Zamawiającego opis przedmiotu zamówienia i postawione w nim wymagania, mogą stanowić podstawę do wniesienia odwołania do Krajowej Izby Odwoławczej. reklamowanego na wolny od wad do 4 dni roboczych od chwili zgłoszenia nieprawidłowości.

**Odpowiedź: Zgodnie z SWZ. Zamawiający wymaga, aby hemostatyk był produktem leczniczym pokrytym fibrynogenem i protrombiną ludzką, o określonych wskazaniach do stosowania. Żądane parametry korespondują z profilem działalności Zamawiającego, w tym w zastosowaniu leczenia pacjentów z zaburzeniami układu krzepnięcia. Zamawiający posiada już zawartą umowę po przeprowadzeniu innego postępowania na produkty lecznicze o zbliżonych parametrach do oferowanych przez Wykonawcę, więc powielanie ich obecnie nie leży w interesie Zamawiającego.**