Szczecin, 17 maja 2022 r.

**Sygnatura: ZP/220/23/22**

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego pn.:

„Dostawa nici chirurgicznych, hemostatyków, klejów tkankowych oraz siatek chirurgicznych na potrzeby bloków operacyjnych SPSK-2 w Szczecinie.”

# **I. WYJAŚNIENIE TREŚCI SWZ (2)**

Na podstawie art. 135 ustawy z dnia 11 września 2021 r. Prawo zamówień publicznych (Dz.U.2019.2019 t.j. z dnia 2019.10.24), zamawiający udziela następującego wyjaśnienia:

# **WYKONAWCA III (30-34)**

1. (30) Pytanie nr 1 dot. Zadania nr 16 poz. 1 i 2

"Wnosimy o odstąpienie i wykreślenie przez Zamawiającego w Zadaniu nr 16 poz. 1 i 2 w formularzu cen jednostkowych wymogu potwierdzenia obu działań hemostatycznego i przeciwzrostowego certyfikatem CE/jednostką notyfikowaną, w sytuacji gdy nie wynika on z powszechnie obowiązujących przepisów prawa i jest całkowicie bezpodstawny”.

Zgodnie z art. 2 ust. 8 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. *o wyrobach medycznych* certyfikat zgodności jest dokumentem wydawanym przez jednostką notyfikowaną w zakresie wyrobów, poświadczającym przeprowadzenie procedury oceny zgodności, potwierdzającej, że należycie zidentyfikowany wyrób, jego projekt, typ, proces wytwarzania, sterylizacja lub kontrola i badania końcowe są zgodne z wymaganiami zasadniczymi. W definicji certyfikatu nie ma mowy o zamieszczaniu w nim informacji o przewidzianym zastosowaniu wyrobu. Funkcją certyfikatu jest potwierdzenie spełnienie wymagań zasadniczych i wskazanie procedury oceny zgodności, a nie opisywanie działania wyrobu. Informacje o właściwym działaniu i używaniu wyrobów medycznych powinny być zawarte w instrukcji używania wyrobu zgodnie z *Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych, załącznik I Wymagania zasadnicze dla wyrobów medycznych,* ust 13.1. Wobec powyższych uwarunkowań prawodawstwa krajowego podkreślamy, że wymóg potwierdzenia działania hemostatycznego i przeciwzrostowego środka hemostatycznego w certyfikacie CE jest całkowicie bezpodstawny. W związku z powyższym, wnosimy jak na wstępie.

**Odpowiedź:** Zamawiający po analizie zapisów wskazanych w pytaniu przez wykonawcę **odstępuje od wymogu potwierdzenia** obu **działań,** tj**. hemostatycznego i przeciwzrostowego** **certyfikatem CE/jednostką notyfikowaną**. Pozostałe wymagania zgodnie z SWZ – z uwzględnieniem pozostałych ewentualnych dopuszczeń, wynikających z treści wyjaśnień i modyfikacji.

1. (31) Pytanie nr 2 dot. Zadania nr 16 poz. 1 i 2

„Wnosimy o odstąpienie i wykreślenie przez Zamawiającego w Zadaniu nr 16 poz. 1 i 2 w formularzu cen jednostkowych wymogu udokumentowania min. 3 badaniami działania przeciwzrostowego na ludziach o min. 70% skuteczności, który narusza przepisy ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (tj. Dz. U. 2021 poz. 1129 z zm.), w szczególności zasadę uczciwej konkurencji i równego traktowania Wykonawców bądź zmianę zapisów treści SWZ poprzez wymóg udokumentowania działania przeciwzrostowego minimum 3 dokumentami dotyczącymi zaoferowanego środka hemostatycznego”.

Podkreślamy, że Zamawiający wymagając udokumentowania min. 3 badaniami działania przeciwzrostowego na ludziach o min. 70% skuteczności, które posiada jedynie produkt 4Dry, naruszył zasadę uczciwej konkurencji doprowadzając do wyeliminowania innych Wykonawców z postępowania ograniczając możliwość złożenia oferty przez jednego Wykonawcy, a niezasadne i bezpodstawne ograniczenie innym oferentom dostępu do zamówienia publicznego skutkuje pozbawieniem Zamawiającego możliwości uzyskania korzystniejszych cen w przedmiotowym postępowaniu. W myśl art. 16 ustawy PZP Zamawiający przygotowuje i przeprowadza postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego w sposób zapewniający zachowanie uczciwej konkurencji oraz równe traktowanie wykonawców. Posiadanie przez Oferenta min. 3 badań potwierdzających działanie przeciwzrostowe na ludziach o min. 70% winno być przedmiotem pozacenowych kryteriów oceny ofert, za które Wykonawcy mogliby uzyskać dodatkową liczbę punktów, nie blokując w ten sposób innym Wykonawcom możliwości złożenia oferty w przedmiotowym zadaniu, analogicznie jak w postępowaniu przetargowym znak sprawy ZP/220/75/19, w którym Zamawiający badania kliniczne u ludzi potwierdzające skuteczności i bezpieczeństwo stosowania preparatu w zakresie działania hemostatycznego i przeciwzrostowego ujął w kryteriach jakości.

**Odpowiedź:** Zamawiający **odstępuje od** wskazanego w pytaniu **wymogu dotyczącego 70% skuteczności,** wymagając jedynie potwierdzenia przez wykonawcę działania przeciwzrostowego na ludziach (np. badanie kliniczne, publikacje, artykuły itp. – wymagane minimum 3). Zamawiający nie dopuszcza udowodnienia tego działania na zwierzętach (wymagane badania u ludzi).Pozostałe wymagania zgodnie z SWZ – z uwzględnieniem pozostałych ewentualnych dopuszczeń, wynikających z treści wyjaśnień i modyfikacji.

1. (34) Pytanie nr 5 dot. wzoru umowy Prosimy o wprowadzenie do wzoru umowy postanowień waloryzacyjnych, tj. postanowień dotyczących zasad zmian wysokości wynagrodzenia, zgodnie z treścią art. 440 ustawy Prawo zamówień publicznych. Aktualna sytuacja rynkowa, charakteryzująca się znaczącym wzrostem inflacji w Polsce powoduje, iż oferta cenowa składana w trakcie postępowania przetargowego może stać się niewystarczająca dla prawidłowej realizacji umowy przetargowej. Oferent, który wygrał przetarg, w celu realizacji umowy przetargowej może być bowiem zmuszony do zakupu produktów lub usług po cenach dużo wyższych niż te, które były aktualne w momencie konstruowania oferty przetargowej. W efekcie, wykonawca przetargu może finansowo nie podołać tej sytuacji, co doprowadzi do niezrealizowania przez niego dostaw wynikających z umowy przetargowej, z niekorzyścią dla Zamawiającego. W świetle powyższego rosimy o dodanie postanowień waloryzacyjnych, skonstruowanych w zgodzie z art. 439 ust. 2-4 ustawy Prawo zamówień publicznych, będzie służyło nie tylko obronie wykonawcy przetargu przed zmianami cen, na które nie ma on wpływu, ale przede wszystkim zabezpieczy interes zamawiającego, zapewniając prawidłową i niezakłóconą realizację dostaw produktów objętych umową przetargową.

**Odpowiedź:** zamawiający wyraża zgodę i dokona modyfikacji SWZ, wprowadzając do „Projektowanych postanowień umowy” stosowne zapisy waloryzacyjne.

# **WYKONAWCA IV (35-36)**

1. (35) Dotyczy Zapis SWZ: Wykonawca wnosi o wskazanie, czy Zamawiający wyraża zgodę na zmianę § 2 ust. 2 projektowanych postanowień umowy (rozdział II SWZ, dalej jako: „Umowa”) poprzez zmianę oznaczonego tam terminu z 5 dni roboczych na 10 dni roboczych. Wykonawca nadmienia, iż uwagi za szeroką gamę asortymentu objętego niniejszym postępowaniem, niezbędne jest zapewnienie dłuższego terminu na skompletowanie i dostarczenie przedmiotowej dokumentacji.

**Odpowiedź:** zamawiający wyraża zgodę i dokona stosownej modyfikacji SWZ.

 **WYKONAWCA VI (38-50)**

1. (49) Czy Zamawiający przewiduje wprowadzenie do wzoru umowy postanowień waloryzacyjnych, tj. postanowień dotyczących zasad zmian wysokości wynagrodzenia, zgodnie z treścią art. 440 ustawy Prawo zamówień publicznych. Aktualna sytuacja rynkowa, charakteryzująca się znaczącym wzrostem inflacji w Polsce powoduje, iż oferta cenowa składana w trakcie postępowania przetargowego może stać się niewystarczająca dla prawidłowej realizacji umowy przetargowej. Oferent, który wygrał przetarg, w celu realizacji umowy przetargowej może być bowiem zmuszony do zakupu produktów lub usług po cenach dużo wyższych niż te, które były aktualne w momencie konstruowania oferty przetargowej. W efekcie, wykonawca przetargu może finansowo nie podołać tej sytuacji, co doprowadzi do niezrealizowania przez niego dostaw wynikających z umowy przetargowej, z niekorzyścią dla Zamawiającego.

W świetle powyższego dodanie postanowień waloryzacyjnych, skonstruowanych w zgodzie z art. 439 ust. 2-4 ustawy Prawo zamówień publicznych, będzie służyło nie tylko obronie wykonawcy przetargu przed zmianami cen, na które nie ma on wpływu, ale przede wszystkim zabezpieczy interes Zamawiającego, zapewniając prawidłową i niezakłóconą realizację dostaw produktów objętych umową przetargową.

**Odpowiedź:** zamawiający wyraża zgodę i dokona modyfikacji SWZ, wprowadzając do „Projektowanych postanowień umowy” stosowne zapisy waloryzacyjne.

1. (50) Dotyczy rozdział XIX ust. 1 pkt. b) SWZ: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie do grona uprawnionych do złożenia stosownych dokumentów i oświadczeń podmiotów, obok producenta oraz autoryzowanego przedstawiciela producenta dodatkowo autoryzowanego dystrybutora producenta?

**Odpowiedź:** zamawiający dopuszcza, by przedmiotowe środki dowodowe, o których mowa w punkcie XIX ppkt 1b) SWZ zostały wystawione również przez dystrybutora – z zastrzeżeniem, że muszą one zawierać wszystkie wymagane informacje oraz spełniać wszystkie inne wymogi określone w SWZ.

# **WYKONAWCA VIII (57-59)**

1. (57) Pytanie 1 do zadania 16 pozycja 1 i 2

Zasady równości i proporcjonalności nakładana na  Zamawiającego obowiązek równego traktowania wszystkich wykonawców, które powinno występować na każdym etapie postępowania bez stosowania przywilejów ale także środków dyskryminujących wykonawców ze względu na ich właściwości. Równe traktowanie odnosi się zarówno do aspektu merytorycznego jaki formalnego zamówienia. Używając zapisu ,,Środek o jednoczesnym działaniu hemostatycznym i przeciwzrostowym -oba działania potwierdzone certyfikatem CE'' (patent - parametr wykluczający, wprowadzany jako minimalne wymaganie  i  nie poddany ocenie punktowej) może naruszać te zasady przez celową eliminacje wykonawców i doprowadzenie do sytuacji w której tylko jeden z nich weźmie udział w postępowaniu, Z kolei zasada uczciwej konkurencji nakłada na Zamawiającego obowiązek przygotowania i prowadzenia postępowania w sposób zapewniający zachowanie uczciwej konkurencji. Naruszenie uczciwej konkurencji to nie tylko eliminowanie z ubiegania się o niektórych wykonawców przez wskazanie nazbyt konkretnego wymogu jakim jej ww. zapis.

  Zamawiający w opisie przedmiotu zamówienia ( zadanie 16 ) zawarł  ZBYT dokładny opis przedmiotu zamówienia, który zawarty jest w załączniku nr 2 do niniejszej SWZ.

  Pragniemy zwrócić uwagę, że  Zamawiający  użył opisów zbyt dokładnych, gdyż proponowany opis produktu uniemożliwia złożenie oferty konkurencyjnej, Zamawiający użył opisu przedmiotu zamówienia charakterystycznego dla jednego dostawcy- firmy BL Medica, ograniczającego konkurencję. W materiałach reklamowych produktu 4dryField PH można uzyskać informacje, że jest to: „Jedyny na świecie produkt posiadający certyfikat CE do hemostazy & zapobiegania zrostom” (PATETNT, <https://blmedica.pl/images/Katalogi/ulotka%20A4%202017.pdf>).

Dlatego  korzystając ze środków ochrony prawnej przewidzianych w ustawie w związku z powyższym  proponujemy  ofertę równoważną na  produkt:

Czy zamawiający dopuści produkt  równoważny  tj. produkt, który jest bezpośrednimi odpowiednikami produktów przedstawionych w specyfikacji, o tej samej nazwie międzynarodowej, postaci farmaceutycznej i dawce?

 Proszek hemostatyczny , z  dokumentami dopuszczającymi do obrotu zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych  - CE, Deklaracja i wyrób medyczny zgłoszony w Urzędzie rejestracji wyrobów medycznych i przeznaczony do stosowania w obrębie ran operacyjnych jako wchłanialny środek hamujący krwawienie. 100% polisacharyd pochodzenia roślinnego. Jest to hydrofilny, płynny, mikroporowaty proszek, syntetyzowany przez oczyszczoną skrobię sieciowaną w ramach zastrzeżonego procesu chemicznego. Środek nie zawiera żadnych składników pochodzenia zwierzęcego ani ludzkiego. To drobnoziarnisty, suchy, sterylizowany biokompatybilny i apirogenny biały proszek. Typowy okres wchłaniania wynosi od 24 do 48 godzin. O działaniu przeciwzrostowym.

|  |
| --- |
| Czas hemostazy 1-4min. |

DZIAŁANIE

Proponowany proszek to hydrofilny posiew cząsteczkowy, wzmacniający naturalną hemostazę poprzez koncentrowanie stałych składników krwi, takich jak płytki, krwinki czerwone oraz białka, na powierzchni cząstek i tworzenie macierzy żelowej. Skoncentrowana macierz żelowa stanowi barierę uniemożliwiającą dalszą utratę krwi i powstaje niezależnie od stanu koagulacji pacjenta. Wysokie stężenie czynników krzepnięcia i płytek krwi w żelu wzmaga naturalne reakcje krzepnięcia i pomaga wytworzyć stabilny czop hemostatyczny. Proces wchłaniania rozpoczyna się natychmiast, a na jego przebieg wpływa kilka czynników, w tym ilość naniesionego środka oraz obszar zastosowania.

WSKAZANIA

Środek jest przeznaczony do stosowania w ramach zabiegów chirurgicznych (poza okulistycznymi) jako pomocnicze kleszcze hemostatyczne, jeżeli kontrola krwawienia kapilarnego, żylnego i tętniczego poprzez ucisk, stosowanie podwiązek oraz innymi konwencjonalnymi metodami okaże się nieskuteczna lub niepraktyczna.

 SPOSÓB DOSTARCZANIA

Środek jest dostarczany w aplikatorach z miechem o pojemności  3 ,5 gramów.

Proponowany materiał hemostatyczny z USA  jest stosowany  od lat w wielu klinikach i szpitalach zarówno w Polsce jak i na świecie) , wysokiej jakości produktuprodukty  pochodzą z USA i posiada wszelkie dokumenty typu CE i FDA , spełnia najwyższe normy bezpieczeństwa

Czy Zamawiający  uzna powyższy produkt za równoważny i tym samym dopuści go do udziału w postępowaniu  ?

**Odpowiedź:** zamawiający dopuszcza produkt opisany powyżej. Pozostałe wymagania zgodnie z SWZ – z uwzględnieniem pozostałych ewentualnych dopuszczeń, wynikających z treści wyjaśnień i modyfikacji.

**II. ZMIANA TREŚCI SWZ**

Zamawiający, działając na podstawie art. 137 ust. 1 ustawy PZP zmienia treść SWZ w taki sposób, że:

1. w treści punktu XIX ppkt 1b) SWZ tiret czwarte wykreśla „nie dopuszcza” i wprowadza nowe w brzmieniu „ dopuszcza” wraz z gramatyczną konsekwencją tej zmiany (dot. dystrybutora);
2. w treści § 2 ust. 2 wykreśla „5” i wprowadza „10” (dni roboczych);
3. w treści § 7 dodaje ust. 7 (dot. waloryzacji).

**Wykonawcy powinni uwzględnić powyższe podczas przygotowywania i składania ofert.**

**DYREKTOR SPSK-2**

PODPIS W ORYGINALE