SPZZOZ.ZP/10/2015 Przasnysz, dn. 02.03.2015 r.

**Do wszystkich,**

**Którzy pobrali SIWZ**

Dotyczy: przetargu na dostawę art. szewnych

W odpowiedzi na zapytania, które wpłynęły Zamawiający udziela odpowiedzi:

**Pyt. 1 Dot. Pakietu 1**

**Czy Zamawiający dopuści plecionkę wchłanialną, powlekaną polikaprolaktonem i stearynianem wapnia, syntetyczną, z kwasu poliglikolowego o profilu podtrzymywania tkankowego po 14 dniach 80%, po 21 dniach 50%, po 28 dniach 20% i czasie wchłaniania 60-90 dni?**

*Odp. Zamawiający nie dopuszcza w/w plecionki.*

**Pyt. 2 Dot. Pakietu 1, poz. 14,15**

**Czy Zamawiający wydzieli pozycje 14, 15 do osobnego pakietu lub zrezygnuje z wymogu igły odczepianej, pozostałe parametry bez zmian?**

*Odp. Zamawiający nie wydziela w/w pozycji do odrębnego Pakietu.*

**Pyt. 3 Dot. Pakietu 2**

**Czy Zamawiający dopuści szew syntetyczny, monofilamentowy, wchłanialny, jałowy, pętlowy, o okresie podtrzymywania tkankowego ok. 90 dni (po 14 dniach 75%, po 28 dniach 65-70%, po 43 dniach 55-60%, po 57 dniach 40%) i o czasie wchłaniania 180-210 dni?**

*Odp. Zamawiający nie dopuszcza w/w szwu.*

**Pyt. 4 Dot. Pakietu 4, poz. 10**

**Czy Zamawiający dopuści szew z igłą tnącą 60 mm, pozostałe parametry bez zmian?**

*Odp. Zamawiający nie dopuszcza w/w szwu.*

**Pyt. 5 Dot. Pakietu 4, poz. 12, 13**

**Czy Zamawiający wydzieli pozycje 12, 13 do osobnego pakietu**

*Odp. Zamawiający nie wydziela w/w pozycji do osobnego Pakietu.*

**Pyt. 6 Dot. Pakietu 5**

**Czy Zamawiający dopuści plecionkę wchłanialną, powlekaną polikaprolaktonem i stearynianem wapnia, syntetyczną, z kwasu poliglikolowego o profilu podtrzymywania tkankowego po 7 dniach 65%, po 8-11 dniach 50% i czasie wchłaniania ok. 42 dni?**

*Odp. Zamawiający nie dopuszcza w/w plecionki.*

**Pyt. 7 Dot. Pakietu 5, poz. 9**

**Czy Zamawiający dopuści szew z igłami 3/8 koła odwrotnie tnącą 24 mm i ½ koła okrągła trocarpoint 45 mm, pozostałe parametry bez zmian?**

*Odp. Zamawiający nie dopuszcza w/w szew.*

**Pyt. 8 Dot. Pakietu 6, poz. 1**

**Czy Zamawiający dopuści szew z igłą podwójna 0,25 mm, pozostałe parametry bez zmian?**

*Odp. Zamawiający nie dopuszcza w/w szwu.*

**Pyt. 9 Dot. Pakietu 6, poz. 2**

**Czy Zamawiający dopuści szew z igłą ¼ koła 0,34 mm, pozostałe parametry bez zmian?**

*Odp. Zamawiający dopuszcza w/w szwu.*

**Pyt. 10 Dot. Pakietu 7**

**Czy Zamawiający dopuści siatki o gramaturze 55 g/m2, o grubości 0,56 mm i wielkości porów 1,2-1,4 mm, pozostałe parametry bez zmian?**

*Odp. Zamawiający nie dopuszcza w/w siatki.*

**Pyt. 11 Dot. Pakietu 7, poz. 1**

**Czy Zamawiający dopuści rozmiar siatki 8x15 cm?**

*Odp. Zamawiający nie dopuszcza w/w siatki.*

**Pyt. 12 Dot. Pakietu 7, poz. 3**

**Czy Zamawiający dopuści rozmiar siatki 22x35 cm?**

*Odp. Zamawiający nie dopuszcza w/w siatki.*

**Pyt. 13 Pakiet 10.**

**Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w poz. 2. wchłanialnej gazy hemostatycznej o rozmiarze 7,5 cm x 10 cm? Pozostałe parametry zgodnie z SIWZ.**

*Odp. Zamawiający wyraża zgodę na wyżej zaoferowaną gazę.*

**Pyt. 14**

**Czy zamawiający w pakiecie nr 7 w pozycji 1 dopuści siatkę polipropylen monofilamentowy o grubości 0,05mm, rozmiar porów 1x1,25mm, gramatura 51,6 gm2, rozmiar 7,5x15cm.**

*Odp. Zamawiający nie dopuszcza w/w siatki.*

**Pyt. 15**

**Czy zamawiający w pakiecie nr 7 w pozycji 3 dopuści siatkę polipropylen monofilamentowy o grubości 0,05mm, rozmiar porów 1x1,25mm, gramatura 51,6 gm2, rozmiar 20x30cm**

*Odp. Zamawiający nie dopuszcza w/w siatki.*

**Pyt. 16**

**Pakiet 7, poz. 1-4: Czy Zamawiający dopuści siatkę polipropylenową, monofilamentową o gramaturze 80 g/m2, grubości 0,47 mm i wielkości porów 0,59 mm2 (65%), pakowana pojedynczo, reszta zgodna z SIWZ?**

*Odp. Zamawiający dopuszcza w/w siatkę.*

**Pyt. 17**

**Pakiet 7, poz. 1-4: Czy Zamawiający wymaga siatek pakowanych w torebkę papierowo-foliową z czterema etykietami typu TAG, do wklejenia do dokumentacji medycznej pacjenta?**

*Odp. Zamawiający wymaga siatek pakowanych w torebkę papierowo-foliową z czterema etykietami typu TAG, do wklejenia do dokumentacji medycznej pacjenta.*

**Pyt. 18**

**Czy Zamawiający wyrazi zgodę aby należności regulowane były w terminie 30 dni od dostarczenia faktury?**

*Odp. Zamawiający nie wyraża zgody aby należności regulowane były w terminie 30 dni od dostarczenia faktury.*

**Pyt. 19**

**Czy Zamawiający potwierdza, że dostawa odbywać się będzie w dni robocze tj. od poniedziałku do piątku z wyłączeniem dni ustawowo wolnych od pracy?**

*Odp. Zamawiający potwierdza, że dostawa odbywać się będzie w dni robocze tj. od poniedziałku do piątku z wyłączeniem dni ustawowo wolnych od pracy.*

**Pyt. 20**

**Pakiet 3, poz. 4 - Czy Zamawiający dopuści igłę o długości 36mm, pozostałe parametry zgodne z SIWZ?**

*Odp. Zamawiający dopuszcza w/w igłę.*

**Pyt. 21**

**Pakiet 3, poz. 5 - Czy Zamawiający dopuści igłę o długości 36mm z nitką o długości 75cm, pozostałe parametry zgodne z SIWZ?**

*Odp. Zamawiający nie dopuszcza w/w igły.*

**Pyt. 22**

**Pakiet 9, poz. 1 - Czy Zamawiający dopuści igłę 2x 16mm pozostałe parametry zgodne z SIWZ?**

*Odp. Zamawiający dopuszcza w/w igłę.*

**Pyt. 23**

**Pakiet 9, poz. 2 - Czy Zamawiający dopuści igłę 2x 16mm pozostałe parametry zgodne z SIWZ?**

*Odp. Zamawiający dopuszcza w/w igłę.*

**Pyt. 24**

**Pakiet 9, poz. 3 - Czy Zamawiający dopuści igłę 2x 25mm pozostałe parametry zgodne z SIWZ?**

*Odp. Zamawiający nie dopuszcza w/w igły.*

**Pyt. 25**

**Pakiet 9, poz. 4 - Czy Zamawiający dopuści igłę 2x 25mm pozostałe parametry zgodne z SIWZ?**

*Odp. Zamawiający dopuszcza w/w igłę.*

**Pyt. 26**

**Czy Zamawiający dopuści w poz. 1 i 2 wchłanialną gazę hemostatyczną z utlenionej celulozy (z naturalnych włókien bawełny) o udowodnionych właściwościach bakteriobójczych – opakowania po 10 szt. (z odpowiednim przeliczeniem na 12 szt., oraz w pozycji 2 dopuści rozmiar 7 cm x 10 cm – pozostałe parametry zgodnie z SIWZ.**

Odp. Zamawiający dopuszcza w poz. 1 i 2 wchłanialną gazę hemostatyczną z utlenionej celulozy (z naturalnych włókien bawełny) o udowodnionych właściwościach bakteriobójczych – opakowania po 10 szt. (z odpowiednim przeliczeniem na 12 szt, jednocześnie nie dopuszcza gazy o rozmiarze 7 cm x 10 cm.

**Pyt. 27**

**Czy Zamawiający wymaga w Pakiecie 8 poz. 3 wosk kostny 3 składnikowy : wosk pszczeli, parafina, palmitynian izopropylu?**

**Uzasadnienie do pytania 1: na rynku można spotkać wosk dwuskładnikowy bez palmitynianu izopropylu, który jest twardy i kruszy się co może skutkować koniecznością dłuższego rozgrzewania w dłoniach aby stał się plastyczny i gotowy do użycia.**

*Odp. Zamawiający nie wymaga aby wosk kostny był 3 składnikowy.*

**Pyt. 28**

**Czy Zamawiający w Pakiecie 8 poz. 3 dopuści wosk kostny pakowany a’12 szt.?**

*Odp. Zamawiający dopuszcza wosk kostny pakowany a’12 szt.*

**Pyt. 29**

**Czy Zamawiający w Pakiecie 8 poz. 3 dopuści wosk kostny o gramaturze 2,5 gram?**

*Odp. Zamawiający dopuszcza wosk kostny o gramaturze 2,5 gram.*

**Pyt. 30**

**Czy Zamawiający zgodnie z art. 7 ustawy Prawo zamówień publicznych chcąc zachować zasadę równego traktowania i uczciwej konkurencji wydzieli z Pakietu 8 poz. 3 i utworzy z niej odrębny pakiet lub dopuści możliwość składania ofert na pozycje ?**

**Uzasadnienie: Jak można zauważyć w Komentarzu „Prawo Zamówień Publicznych“: Dokonywanie opisu przedmiotu zamówienia na podstawie katalogów jednego z producentów, podział na pakiety (części), tak że wszystkie produktów danym pakiecie może dostarczyć tylko jeden wykonawca, lub celowe łączenie w opisie przedmiotu zamówienia kilku dóbr, których uzyskanie jest możliwe oddzielnie (na różnych rynkach), tak by całość zamówienia była poddana mniejszej konkurencji, jest działaniem utrudniającym uczciwą konkurencję. Warto również nadmienić, że dokonywanie opisu przedmiotu zamówienia przez wskazanie rygorystycznych wymagań, nieuzasadnionych potrzebami zamawiającego, będzie uprawdopodobniało naruszenie uczciwej konkurencji (M. Stachowiak, J. Jerzykowski, W. Dzierżanowski, Prawo zamówień publicznych. Komentarz, LEX, 2010, wyd. IV).**

 **W tej kwestii wypowiedział się również Urząd Zamówień Publicznych wydając 17 maja 2011 opinię prawną. I tak: „Art. 29 ust. 1 prawa zamówień publicznych nakłada na zamawiającego obowiązek opisania przedmiotu zamówienia w sposób jednoznaczny i wyczerpujący, za pomocą dostatecznie dokładnych i zrozumiałych określeń, uwzględnienia wszystkich wymagań i okoliczności mogących mieć wpływ na sporządzenie oferty. Zapis ten służy realizacji ustawowych zasad uczciwej konkurencji a co za tym idzie zasady równego dostępu do zamówienia, wyrażonych art. 7 ust. 1 ustawy. Biorąc pod uwagę zapis art. 29 ust. 2 prawa zamówień publicznych, zgodnie z którym przedmiotu zamówienia nie można opisywać w sposób, który mógłby utrudniać uczciwą konkurencję, wystarczy do stwierdzenia faktu nieprawidłowości w opisie przedmiotu zamówienia, a tym samym sprzeczności z prawem, jedynie zaistnienie możliwości utrudniania uczciwej konkurencji poprzez zastosowanie określonych zapisów w specyfikacji, niekoniecznie zaś realnego uniemożliwienia takiej konkurencji. Zgodnie z wyrokiem Zespołu Arbitrów z dnia 18 grudnia 2003 r. zamawiający powinien unikać wszelkich sformułowań lub parametrów, które by wskazywały na konkretny wyrób albo na konkretnego wykonawcę. Nie można mówić o zachowaniu zasady uczciwej konkurencji w sytuacji, gdy przedmiot zamówienia określony jest w sposób wskazujący na konkretny produkt, przy czym produkt ten nie musi być nazwany przez zamawiającego, wystarczy, że wymogi i parametry dla przedmiotu zamówienia określone są tak, że aby je spełnić oferent musi dostarczyć jeden konkretny produkt. Narusza zasadę uczciwej konkurencji przy opisie przedmiotu zamówienia np. grupowanie leków w pakiety, w taki sposób, który z góry eliminuje z postępowania dostawców leków nie związanych umowami z jedynym producentem jednego z leków, zawartego w pakiecie (wyrok Zespołu Arbitrów z dnia 30 grudnia 2003 r.).”**

**Wydzielenie tej pozycji do odrębnego pakietu lub dopuszczenie możliwości składania ofert na pozycje spowoduje zwiększenie konkurencyjności cenowej co będzie wiązać się z istotnymi korzyściami finansowymi, to znaczy oszczędnościami dla Szpitala.**

*Odp. Zamawiający nie wyraża zgody na wydzielenie z Pakietu 8 poz. 3 i utworzenie z niego odrębny pakiet, a także nie dopuszcza składania ofert na pozycje.*

**Pyt. 31**

**Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmniejszenie kar umownych w §5 ust 1 lit. a/ z 2% na 1%?**

*Odp. Zamawiający nie wyraża zgody na zmniejszenie kar umownych z 2% na 1%.*

**Pyt. 32**

**Czy Zamawiający w Pakiecie 10 poz. 2 dopuści gazę hemostatyczną rozmiar 7,6cm x 10,2 cm? Pozostałe parametry zgodne z siwz.**

*Odp. Zamawiający dopuszcza gazę o w/w parametrach.*

**Pyt. 33**

**Czy Zamawiający wymaga aby gaza hemostatyczna z pakietu 10 wchłaniała się w czasie od 7-14 dni?**

*Odp. Zamawiający wymaga aby gaza hemostatyczna z pakietu 10 wchłaniała się w czasie od 7-14 dni.*

**Pyt. 34**

**Czy Zamawiający w Pakiecie 10 poz. 1 dopuści gazę hemostatyczną wykonane z utlenionej celulozy o szczegółowych parametrach: czas wchłaniania 7-14 dni, czas hemostazy 3-4min, wartość pH poniżej 3, działanie bakteriobójcze in vitro wobec 40 typów bakterii gram (+) i gram (-)m.in. na szczepy MRSE, MRSA, PRSP, VRE potwierdzone w badaniach i instrukcji użytkowania?**

**Uzasadnienie:**

**Oferowany przez naszą firmę gaza hemostatyczna wykonana z utlenionej celulozy posiada takie same parametry co wymagana przez Państwa gaza hemostatyczna wykonana z regenerowanej celulozy a ponadto posiada ph poniżej 3, działanie bakteriobójcze na szczepy MRSE, MRSA, PRSP, VRE potwierdzone w badaniach i instrukcji użytkowania. Warto podkreślić, że oferowana przez naszą firmę gaza hemostatyczna wykonana z utlenionej celulozy ma działanie bakteriobójcze in vitro wobec 40 typów bakterii gram (+) i gram (-) co czyni ją najbardziej bakteriobójczą spośród oferowanych gaz hemostatycznych na rynku. Dopuszczenie gazy hemostatycznej wykonanej z**

**utlenionej celulozy umożliwi złożenie tańszej oferty co będzie wiązać się z istotnymi korzyściami finansowymi, to znaczy oszczędnościami dla Szpitala.**

*Odp. Zamawiający dopuszcza gazę o w/w parametrach.*

**Pyt. 35**

**Zamawiający w pakiecie 10 oczekuje gazy hemostatycznej o udowodnionych klinicznie właściwościach bakteriobójczych hamujących rozwój MRSA oraz MRSE. To czy w związku z tym dopuści w tym pakiecie, zamiast badań klinicznych, inne dokumenty np. badania laboratoryjne lub instrukcje użytkowania, z których wynika, że gaza hemostatyczne wykazuje działanie bakteriobójcze na MRSA i MRSE?**

**Uzasadnienie: stawianie ww. wymogu stanowi naruszenie art. 7 ust. 1 Pzp , art. 29 ust. 2 ustawy - Prawo zamówień publicznych (dalej „Pzp”) i art. 25 ust. 1 pkt. 2 Pzp w związku z brzmieniem § 6 ust. 1 Rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 19 lutego 2013 r. w sprawie rodzajów dokumentów, jakich może żądać zmawiający od wykonawcy oraz form, w jakich te dokumenty mogą być składane (Dz. U. z 2009 Nr 226, poz. 1817), przez bezpodstawne żądanie dokumentów dotyczących przedmiotu zamówienia w sposób wskazujący na naruszenie zasady równego traktowania wykonawców oraz zasady uczciwej konkurencji.**

**Kwestionowane wymogi w zakresie dokumentów dotyczących przedmiotu zamówienia powodują, że ofertę w niniejszym postępowaniu może złożyć tylko i wyłącznie jeden podmiot, pomimo iż na rynku dostępny jest również produkt równoważny produktowi spółki Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. , posiadający takie samo zastosowanie. Żądane badania nie stanowią przy tym dokumentów, które są niezbędne do przeprowadzenia przedmiotowego postępowania, a rodzaj dokumentów mających potwierdzać skuteczność bakteriobójczą gazy, w sposób rażący narusza zasady uczciwej konkurencji. Sam fakt dopuszczenia do obrotu oferowanej przez naszą spółkę gazy hemostatycznej świadczy o tym, że spełnia ona wymagane prawem standardy bezpieczeństwa, a jakiekolwiek dodatkowe wymogi dotyczące wskazanych wyżej właściwości są zbędne i nie znajdują uzasadnienia w świetle przepisów prawa.**

**Potwierdza to jeden z wyroków KIO, w którym możemy przeczytać, że: *skoro zatem wyroby medyczne wprowadzone do używania podlegają procedurze związanej z uzyskaniem znaku CE, z czym wiążą się odpowiednie badania zaś Zamawiający postawił wymaganie załączenia do oferty min. deklaracji Wytwórcy (Producenta) o spełnianiu wymagań zasadniczych dla wyrobów medycznych (deklaracja zgodności ze znakiem CE), dokumentu potwierdzającego zgłoszenie wyrobu do Rejestru Wyrobów Medycznych, certyfikatu wystawionego przez jednostkę notyfikowaną jeżeli brała ona udział w procedurze oceny zgodności wyrobu, aktualnego katalogu firmowego wraz z opisem w języku polskim oferowanych produktów, na podstawie którego przygotowano ofertę, instrukcji używania szwów i innych wyrobów oferowanych przez wykonawcę, zaś dokumenty te min. swego rodzaju reasumpcję przeprowadzonych badań, wymaganie załączenia dla poz. 1,2, 3 wykazu asortymentowo - badań klinicznych wydaje się nieuzasadnionym i nadmiernym. Wymaganie każdego dokumentu w postępowaniu o zamówienie publiczne musi znajdować uzasadnienie w potrzebie wynikającej z celu tego postępowania. W odniesieniu do wymienionych dokumentów, cel ten stanowi potwierdzenie, że oferowane przedmioty odpowiadają wymaganiom postawionym przez Zamawiającego (§5 ust. 1 Rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 30 grudnia 2009r. w sprawie rodzajów dokumentów, jakich może żądać zamawiający od wykonawcy oraz form, w jakich te dokumenty mogą być składane). W przedmiotowym stanie faktycznym, Zamawiający postawił wymaganie złożenia szeregu dokumentów. Zakres informacyjny tych dokumentów pozwala na realizację tego celu, co czyni żądanie dodatkowych w odniesieniu do trzech pozycji asortymentu pakietu 22 nadmiernym i wykraczającym poza potrzebę Zamawiający, wobec zarzutów w tym zakresie, uzasadnił na rozprawie postawienie wymagania złożenia badań klinicznych tylko dla trzech pierwszych pozycji wyrobów wymienionych w pakiecie 22 szczególnym znaczeniem tych wyrobów, które mają być pozostawione w ciele ludzkim. Jednakże trzeba dostrzec, że informacje zawarte w badaniach klinicznych, jakkolwiek mogą mieć wartość poznawczą dla osób wykonujących czynności medyczne z zastosowaniem odpowiednim wyrobów, to nie mogą mieć znaczenia dla postępowania o zamówienie publiczne – wyniki, metodologia bada klinicznych nie może przełożyć się na treść czynności postępowania, takich jak ocena zgodności oferty ze specyfikacją istotnych warunków zamówienia, ocena jakości oferowanego przedmiotu, skoro w związku z takimi badaniami (takim lub innym ich wynikiem) nie wiąże się odpowiednie wymaganie stawiane przedmiotowi zamówienia w pakiecie 22, zaś wymaganie dotyczy tylko samego działanie dotyczy tylko samego działania bakteriobójczego lub jego brak na MRSA, MRSE, VRE oraz PRSP. W związku z tym żądaniem Zamawiający nie przewidział zatem żadnego instrumentu oceny złożonych ofert, innego aniżeli stwierdzenie działania bakteriobójczego lub jego brak na MRSA, MRSE, VRE oraz PRSP. Zwrócić zaś należy uwagę, że jeśli takie badanie miałoby się wiązać z uzyskaniem odpowiedniego wyniku w zakresie działania bakteriobójczego na MRSA, MRSE, VRE oraz PRSP to już postawiono wymaganie potwierdzenia działania bakteriobójczego w tym zakresie w instrukcji użytkowania. Złożenie takich dokumentów jako wiążących się z zaoferowanymi wyrobami medycznymi może ewentualnie zostać wprowadzone jako dobrowolne lub dotyczące wykonania zamówienia i uzależnione od posiadania takich badań (sygn. akt: KIO 2165/2011 - odwołanie wniesione przez naszą spółkę w postępowaniu prowadzonym przez SPSK im. prof. dr Witolda Orłowskiego w Warszawie przy udziale wykonawcy Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o.).***

*Odp. Zamawiający oczekuje gazy hemostatycznej o udowodnionych klinicznie właściwościach bakteriobójczych hamujących rozwój MRSA oraz MRSE. Jednocześnie dopuszcza w tym pakiecie, zamiast badań klinicznych, inne dokumenty np. badania laboratoryjne lub instrukcje użytkowania, z których wynika, że gaza hemostatyczne wykazuje działanie bakteriobójcze na MRSA i MRSE.*

**Pyt. 36**

**Czy Zamawiający w związku z postanowieniem zawartym w art. 14 ustęp 2 Ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r., które brzmi następująco: *„Dopuszcza się, aby wyroby przeznaczone do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej dostarczane profesjonalnym użytkownikom miały oznakowania lub instrukcje używania w języku angielskim, z wyjątkiem informacji przeznaczonych dl pacjenta, które podaje się w języku polskim lub wyraża za pomocą zharmonizowanych symboli lub rozpoznawalnych kodów”* odstąpi od wymogu aby opakowania zbiorcze musiały posiadać oznaczenie w języku polskim? Jednocześnie gwarantujemy, że instrukcje użytkowania znajdujące się w opakowaniach zbiorczych będą w języku polskim.**

*Odp. Zamawiający nie odstępuje od wymogu aby opakowania zbiorcze musiały posiadać oznaczenie w języku polskim.*

**Jednocześnie Zamawiający informuje, że przedłuża termin składania ofert do dnia 06.03.2015 r. do godz. 10:00.**

**Otwarcie ofert nastąpi w dniu 06.03.2015 r. godz. 10:30.**

Z poważaniem