

Katowice, dn. 02.11.2016r

**WYJAŚNIENIA DO TREŚCI
SPECYFIKACJI ISTOTNYCH WARUNKÓW ZAMÓWIENIA**

Dotyczy : postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na dostawę materiałów opatrunkowych. Nr sprawy : ZP-16-126BN

W związku z pytaniami Wykonawców, które cytuję poniżej a dot. treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia w przedmiotowym postępowaniu, działając zgodnie z art.38 ustawy - Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 2164, z późn. zm.), udzielam następującej odpowiedzi :

PAKIET 1

- 1) **Poz. 1-3** Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie materiału hemostatycznego wykonanego z oksydowanej resorbowalnej celulozy. **Odp.: Zamawiający podtrzymuje wymagania określone w SIWZ.**

Poz. 1-3 W związku z tym, że zamawiający oczekuje potwierdzenia bakteriobójczości w badaniach in vitro (Tego typu badania posiada większość wykonawców wobec czego zamawiający może otrzymać więcej ofert w konkurencyjnych cenach), zwracamy się z prośbą o odstąpienie od wymogu potwierdzenia działania bakteriobójczego przeciwko szczepom bakterii MRSA, MRSE, VRE, PRSP badaniami klinicznymi **in vivo**. Wprowadzenie takiego wymogu preferuje produkt konkretnego producenta, co stoi w sprzeczności z zasadami wyrażonymi w art. 7, 29 i 30 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (z późn. zm.) Jakość asortymentu z badaniami in vitro oraz instrukcja użytkowania jest na takim samym poziomie jaki oczekuje Zamawiający.

- 2) Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o dopuszczenie hemostatyku powierzchniowego w formie gazy o działaniu bakteriobójczym , potwierdzonym w instrukcji użytkowania. Pozostałe parametry bez zmian. **Odp.: Zamawiający dopuszcza tylko w poz.1.**
- 3) Czy Zamawiający wymaga, aby celuloza posiadała w instrukcji użytkowania wyraźne wskazanie do stosowania w neurochirurgii? **Odp.: Wszystkie wymagania Zamawiającego określone są w SIWZ i takiego wymagania nie ma.**
- 4) Czy w celu zapobiegania zakażeniom pola operowanego, a tym samym w trosce o dobro i zdrowie pacjentów Zamawiający wymaga, aby celuloza posiadała właściwości bakteriobójcze na szczepy E.Coli udokumentowane w instrukcji użytkowania produktu oraz w badaniach? **Odp.: Zamawiający tego nie wymaga.**
- 5) Czy Zamawiający dodatkowo wymaga, aby celuloza posiadała informacje o czasie wchłaniania udokumentowane w instrukcji użytkowania produktu? **Odp.: Wszystkie wymagania Zamawiającego określone są w SIWZ**

Uzasadnienie do pytań 2-5: Potwierdzenie różnego rodzajów parametrów w instrukcji użytkowania jest istotne z tego względu, że treść instrukcji jest aprobowana przez jednostkę certyfikującą, która prowadzi nadzór nad produktem i przyznaje znak CE. Ponadto każdy podmiot dokonujący zgłoszenia lub powiadomienia o wprowadzeniu do obrotu wyrobu medycznego jest zobowiązany przestać do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych oraz Produktów Biobójczych (dalej URPLW MiPB) komplet dokumentów dopuszczających oraz instrukcję stosowania opisującą właściwości produktu i zawierającą wskazania i przeciwwskazania w jego stosowaniu. Należy również podkreślić fakt, że w sytuacji gdy producent dokona aktualizacji instrukcji (np. po przez zmianę jej treści) podmiot wprowadzający wyrób do obrotu jest zobowiązany przestać zmienioną treść instrukcji do URPLW MiPB. Z tego względu instrukcja stosowania jest wiarygodnym dokumentem i jednym z najistotniejszych dokumentów z punktu widzenia URPLW MiPB.

Informujemy również, że spotkaliśmy się z modyfikacją katalogów asortymentowych poprzez dopisywanie zastosowań środków hemostatycznych pod konkretne wymagania przetargowe.

Zastosowania te, nie były potwierdzone w instrukcji użytkowania. Dlatego też załączenie instrukcji użytkowania pozwoli Zamawiającemu zweryfikować wszystkie oczekiwane parametry.

- 6) Czy Zamawiający na potwierdzenie wymaganych parametrów oczekuje dołączenia instrukcji użytkowania produktu do oferty? Gwarantuje to możliwość zweryfikowania parametrów wymaganych przez Zamawiającego oraz otrzymanie produktów o oczekiwanej jakości. **Odp.: Zamawiający precyzyjnie określił w treści SIWZ jakie dokumenty należy dołączyć do oferty.**
- 7) **Poz. 2** Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie gazy w rozmiarze 2,6x5,1 cm. Tak mała różnica nie wpływa na jakość ani użytkowanie produktu. **Odp.: Zamawiający dopuszcza.**
- 8) **Poz. 3** Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie gazy w rozmiarze 5,1x10,2 cm. Tak mała różnica nie wpływa na jakość ani użytkowanie produktu. **Odp.: Zamawiający dopuszcza.**
- 9) **poz. 1** Czy Zamawiający wyrazi zgodę w pakiecie 1 poz. 1 na zaferowanie wyrobu: jałowy materiał hemostatyczny wykonany z 100 % oksydowanej regenerowanej celulozy tkany jako luźna siatka oparta na niskim poziomie pH (2,5±0,5), pozostałe parametry bez zmian, co pozwoli Wykonawcy na złożenie konkurencyjnej oferty? **Odp.: Zamawiający podtrzymuje wymagania określone w SIWZ. Poziom Ph określony przez Zamawiającego jest poziomem określającym bakteriobójcze działanie produktu i na mniejszy poziom Zamawiający nie wyraża zgody.**
- 10) **poz. 2** Czy Zamawiający wyrazi zgodę w pakiecie 1 poz. 2 na zaferowanie wyrobu: jałowy materiał hemostatyczny w formie mikrowłókninowej struktury złożonej z 7 warstw łatwo oddzielających się, oparty na niskim pH (2,5±0,5), pozostałe parametry bez zmian, co pozwoli Wykonawcy na złożenie konkurencyjnej oferty? **Odp.: Zamawiający podtrzymuje wymagania określone w SIWZ. Poziom Ph określony przez Zamawiającego jest poziomem określającym bakteriobójcze działanie produktu i na mniejszy poziom Zamawiający nie wyraża zgody.**
- 11) **poz. 3** Czy Zamawiający wyrazi zgodę w pakiecie 1 poz. 3 na zaferowanie wyrobu: jałowy materiał hemostatyczny w formie mikrowłókninowej struktury złożonej z 7 warstw łatwo oddzielających się, oparty na niskim pH (2,5±0,5), rozmiar: 5,1 cm x 10,2 cm, pozostałe parametry bez zmian, co pozwoli Wykonawcy na złożenie konkurencyjnej oferty? **Odp.: Zamawiający podtrzymuje wymagania określone w SIWZ. Poziom Ph określony przez Zamawiającego jest poziomem określającym bakteriobójcze działanie produktu i na mniejszy poziom Zamawiający nie wyraża zgody.**
- 12) **poz. 4** Czy Zamawiający wyrazi zgodę w pakiecie 1 poz. 4 na zaferowanie wyrobu: jałowa, nie krusząca się o jednorodnej porowatości gąbka żelatynowa wykonana z oczyszczonej pianki żelatynowej, czas wchłaniania 3-4 tygodnie, pozostałe parametry bez zmian, co pozwoli Wykonawcy na złożenie konkurencyjnej oferty? **Odp.: Zamawiający dopuszcza.**
- 13) **poz. 5** Czy Zamawiający wyrazi zgodę w pakiecie 1 poz. 5 na zaferowanie wyrobu: jałowa, nie krusząca się o jednorodnej porowatości gąbka żelatynowa wykonana z oczyszczonej pianki żelatynowej, czas wchłaniania 3-4 tygodnie, rozmiar: 8cm x 5 cm x 0,1cm, pozostałe parametry bez zmian, co pozwoli Wykonawcy na złożenie konkurencyjnej oferty? **Odp.: Zamawiający dopuszcza.**
- 14) Czy Zamawiający zawsze stosuje opisane rozmiary, czy dopuszcza inne, docinając materiał hemostatyczny odpowiednio do warunków operacyjnych? **Odp.: Zamawiający nie potrafi odpowiedzieć na to pytanie, ponieważ Wykonawca nie sprecyzował, którego zapisu SIWZ dotyczy pytanie. Zamawiający informuje, że na Sali operacyjnej stosuje się materiały sterylne.**
- 15) Czy Zamawiający pod pojęciem "*Każdemu z wykonawców przysługuje możliwość złożenia oferty na dowolną ilość wybranych przez siebie zadań (pakietów)*", ma na myśli również poszczególne pozycje w zadaniach? **Odp.: Odpowiedź znajduje się w SIWZ – Rozdział II, pkt. 1 – 3.**
- 16) Co Zamawiający rozumie pod pojęciem: "*Oferta na wybrane i oferowane przez wykonawcę zadania (pakiety) musi posiadać pełny asortyment*" - czy np. chodzi o dokładne wyliczenie ilości zamawianych sztuk w poszczególnych pozycjach? **Odp.: To znaczy, że oferowany pakiet musi posiadać wszystkie pozycje.**
- 17) Dlaczego Zamawiający w pakiecie nr 1 wymaga zawartości grup karboksylowych w zakresie 18-24%, skoro określił wymagania pH w granicach 2,5-3,5 ? - czy w związku z tym Zamawiający dopuści zawartość grup karboksylowych w zakresie 16-24% i pH w tych samych granicach 2,5-3,5 ? - pozostałe warunki zgodnie z SIWZ. **Odp.: Zamawiający dopuszcza.**
- 18) Co Zamawiający ma na myśli pod pojęciem "celuloza regenerowana"? - czy chodzi o tzw. "celulozę odtwarzaną z drewna lub innych roślin"? **Odp.: Celuloza regenerowana pod względem budowy chemicznej jest identyczna z celulozą natywną, występującą we włóknach roślinnych. Celuloza regenerowana stanowi tworzywo włókna wiskozowego i celofanu.**
- 1) W związku z zakazem UE prowadzenia badań klinicznych "in vivo" (na ludziach) i przedklinicznych "in vivo" (na zwierzętach), mogących narażać organizmy żywe na niepotrzebne cierpienie, skoro można

ZP-16-126UN

Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im. Andrzeja Mielęckiego Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach
40-027 Katowice ul. Francuska 20-24

udowodnić dane działanie laboratoryjnie "in vitro" - prosimy o zmianę opisu na "udokumentowane badaniami klinicznymi in vivo **lub in vitro**" - pozostałe warunki zgodnie z SIWZ. **Odp.: Zamawiający podtrzymuje wymagania określone w SIWZ.**

- 19) Czy w pakiecie nr 1 poz. 1-3 Zamawiający dopuszcza margines rozmiaru 1 mm? - pozostałe warunki zgodnie z SIWZ. **Odp.: Zamawiający dopuszcza.**
- 20) Czy w pakiecie nr 1 poz. 5 Zamawiający dopuszcza rozmiar 8cm x 5cm x 0,1cm, z możliwością docięcia bez strzępienia się? - pozostałe warunki zgodnie z SIWZ. **Odp.: Zamawiający dopuszcza.**
- 21) Czy w pakiecie nr 1 poz. 4-5 Zamawiający oczekuje gąbki ze 100% oczyszczonej żelatyny, czy dopuszcza nie w pełni oczyszczoną? - pozostałe warunki zgodnie z SIWZ. **Odp.: Zamawiający określił swoje wymagania w parametrach wymaganych : „gąbka żelatynowa wykonana z oczyszczonej pianki żelatynowej”**

PAKIET 2

- 22) Zwracamy się z prośbą o odstąpienie od zaoferowania wyrobów sterylizowanych wyłącznie w parze wodnej i dopuszczenie wyrobów sterylizowane innymi, dopuszczonymi prawem walidowanymi metodami sterylizacji, które zgodnie z SIWZ spełniają normy tzw. opatrunków inwazyjnych oraz chirurgicznych.
- Zgodnie z obowiązującą ustawą (art. 29): "przedmiotu zamówienia nie można opisywać przez wskazanie znaków towarowych, patentów lub pochodzenia, źródła lub szczególnego procesu, który charakteryzuje produkty lub usługi, jeżeli mogłoby to doprowadzić do uprzywilejowania lub wyeliminowania niektórych wykonawców lub produktów (...)". Ograniczając możliwość złożenia oferty wyłącznie na produkty sterylizowane tą jedną metodą Zamawiający narusza w/w artykuł ustawy PZP. Bardzo wiele wyrobów medycznych sterylizowanych pozostałymi dopuszczonymi prawem metodami używanych jest na blokach operacyjnych, gdzie mają bezpośredni kontakt z ciałem pacjenta (narzędzia, obłożenia operacyjne, i tp.) – nie ma w związku z tym przeciwwskazań.
- Wypełnienie zapisów norm prawnych, dotyczących sterylizacji wyrobów medycznych jest prawnym obowiązkiem wytwórcy danego wyrobu medycznego.
- Spełnienie tych norm, stanowiących o bezwzględnym bezpieczeństwie stosowania sterylne go wyrobu medycznego, potwierdzone zostaje przez wytwórcę umieszczeniem znaku bezpieczeństwa wyrobu medycznego CE.
- Fakt ten, po powołaniu odpowiednich norm, zostaje każdorazowo potwierdzony przez wytwórcę w Deklaracji Zgodności, potwierdzonej i zbadanej w przypadku wyrobów sterylnych przez jednostkę notyfikowaną, wydającą Certyfikat CE dla danego sterylne go wyrobu medycznego. Brak więc podstaw do twierdzenia, że dany wyrób sterylizowany konkretną metodą sterylizacyjną jest bezpieczniejszy czy w jakimkolwiek stopniu „lepszy” od innego wyrobu. **Odp.: Zamawiający dopuszcza.**

WZÓR UMOWY

- 23) Proszę o wyjaśnienie, czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby kary umowne były naliczane od wartości niezrealizowanej w terminie dostawy. **Odp.: Zamawiający wyraża zgodę..**
- 24) Proszę o wyjaśnienie, czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę brzmienia § 2 ust. 6 lit. c) wzoru umowy na następujące:
- „dostarczyć oryginał faktury wraz z dostawą przedmiotu umowy. Dane na fakturze muszą zawierać pełne informacje o przedmiocie dostawy tj. nazwa, nr kat., rozmiar, nr serii, data ważności, cena netto, brutto. W przypadku braku informacji o nr serii i dacie ważności na fakturze, informacje te muszą być zamieszczone na innym dokumencie, który jest załącznikiem do faktury np. WZ. Fakturę uważa się za dostarczoną wraz z dostawą, jeżeli zostanie przesłana Zamawiającemu w dniu dostawy faxem lub drogą mailową pod warunkiem dostarczenia oryginału faktury w terminie do 3 dni od daty dostawy”.
- Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę zapisu.**

**Z upoważnienia Dyrektora SPSKM
Z-ca Dyr. Ds. Ekonomicznych - Główny Księgowy
mgr Ewa Molek**