SPZZOZ.ZP/11/2016 Przasnysz, 22.02.2016 r.

**Do wszystkich,**

**Którzy pobrali SIWZ**

Dotyczy: przetargu na zakup artykułów szewnych.

Samodzielny Publiczny Zespół Zakładów Opieki Zdrowotnej w Przasnyszu udziela odpowiedzi na zapytania:

**Pyt. 1**

**Pakiet 1**

**Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie szwów z kwasu poliglikolowego, powleczonych polikaprolaktonem i stearynianem wapnia, o profilu podtrzymywania ok. 70% po 2 tygodniach, ok. 50% po 3 tygodniach, ok. 20% po 4 tygodniach, czas wchłaniania 60-90 dni? Przy obecnym opisie ofertę może złożyć tylko jeden wykonawca.**

*Odp. Zamawiający wymaga szwów zgodnie z SIWZ.*

**Pyt. 2**

**Pakiet 1, pozycja nr 1, 2**

**Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie szwów z igłą o dł. 20mm? W przypadku negatywnej odpowiedzi zwracamy się z prośbą o wydzielenie pozycji do osobnego pakietu.**

*Odp. Zamawiający wymaga szwów zgodnie z SIWZ.*

**Pyt. 3**

**Pakiet 1, pozycja nr 14, 15, 20, 24**

**Czy Zamawiający wydzieli ww pozycje z pakietu 1 i utworzy z nich odrębne zadanie, gdyż jest to asortyment wskazujący na konkretnego Wykonawcę? Podział zadania zwiększy konkurencyjność postępowania, umożliwi również złożenie ofert większej liczbie wykonawców a Państwu pozyskanie rzeczywiście korzystnych ofert.**

*Odp. Zamawiający nie wydziela pozycji z Pakietu.*

**Pyt. 4**

**Pakiet 1, pozycja nr 16-19**

**Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie szwów o dł. 150cm? W przypadku negatywnej odpowiedzi zwracamy się z prośbą o wydzielenie pozycji do osobnego pakietu.**

*Odp. Zamawiający wymaga szwów zgodnie z SIWZ.*

**Pyt. 5**

**Pakiet 1, pozycja nr 21**

**Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie szwów o dł. 75cm? W przypadku negatywnej odpowiedzi zwracamy się z prośbą o wydzielenie pozycji do osobnego pakietu.**

*Odp. Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie szwów jak w zapytaniu.*

**Pyt. 6**

**Pakiet 3, poz. 4**

**Czy Zamawiający dopuści igłę o długości 36mm, pozostałe parametry zgodne z SIWZ?**

*Odp. Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie szwów jak w zapytaniu.*

**Pyt. 7**

**Pakiet 3, poz. 5**

**Czy Zamawiający dopuści igłę o długości 36mm z nitką o długości 75cm, pozostałe parametry zgodne z SIWZ?**

*Odp. Zamawiający wymaga szwów zgodnie z SIWZ.*

**Pyt. 8**

**Pakiet 4, poz. 1, 2, 3**

**Czy Zamawiający wyrazi zgodę na igłę kosmetyczną o trzech bokach tnących, najnowszej generacji typu ENOVA wykonaną ze stali 300, pozostałe parametry bez zmian?**

*Odp. Zamawiający wymaga szwów zgodnie z SIWZ.*

**Pyt. 9**

**Pakiet 4, poz. 2, 3**

**Czy Zamawiający wyrazi zgodę na igłę plastyczną odwrotnie tnącą dwuwklęsłą?**

*Odp. Zamawiający wyraża zgodę na igłę jak w zapytaniu.*

**Pyt. 10**

**Pakiet 4, pozycja nr 7, 8, 9, 11**

**Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie szwów o dł. 75cm? W przypadku negatywnej odpowiedzi zwracamy się z prośbą o wydzielenie pozycji do osobnego pakietu.**

*Odp. Zamawiający wymaga szwów zgodnie z SIWZ.*

**Pyt. 11**

**Pakiet 4, pozycja nr 9**

**Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie szwów z igłą o dł. 30 lub 37 lub 39mm? W przypadku negatywnej odpowiedzi zwracamy się z prośbą o wydzielenie pozycji do osobnego pakietu.**

*Odp. Zamawiający wyraża zgodę na igłę o dł. 37 mm.*

**Pyt. 12**

**Pakiet 4, pozycja nr 10**

**Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie szwów o grubości 1 z igłą o dł. 77mm? W przypadku negatywnej odpowiedzi zwracamy się z prośbą o wydzielenie pozycji do osobnego pakietu.**

*Odp. Zamawiający wymaga szwów zgodnie z SIWZ.*

**Pyt. 13**

**Pakiet 4, pozycja nr 12, 13**

**Czy Zamawiający wydzieli ww pozycje z pakietu 4 i utworzy z nich odrębne zadanie, gdyż jest to asortyment wskazujący na konkretnego Wykonawcę? Podział zadania zwiększy konkurencyjność postępowania, umożliwi również złożenie ofert większej liczbie wykonawców a Państwu pozyskanie rzeczywiście korzystnych ofert.**

*Odp. Zamawiający nie wydziela pozycji z pakietu*

**Pyt. 14**

**Pakiet 5**

**Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie szwów z kwasu poliglikolowego, powleczonych polikaprolaktonem i stearynianem wapnia, o profilu podtrzymywania ok. 50% po 7 dniach, ok. 0% po 10-14 dniach, o czasie wchłaniania 42 dni? Przy obecnym opisie ofertę może złożyć tylko jeden wykonawca.**

*Odp. Zamawiający wymaga szwów zgodnie z SIWZ.*

**Pyt. 15**

**Pakiet 5, pozycja nr 5, 7**

**Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie szwów z igłą o dł. 36mm? W przypadku negatywnej odpowiedzi zwracamy się z prośbą o wydzielenie pozycji do osobnego pakietu.**

*Odp. Zamawiający wyraża zgodę na igłę jak w zapytaniu.*

**Pyt. 16**

**Pakiet 5, pozycja nr 9**

**Czy Zamawiający wydzieli ww pozycję z pakietu 5 i utworzy z niej odrębne zadanie? Podział zadania zwiększy konkurencyjność postępowania, umożliwi również złożenie ofert większej liczbie wykonawców a Państwu pozyskanie rzeczywiście korzystnych ofert.**

*Odp. Zamawiający nie wydziela pozycji z pakietu*

**Pyt. 17**

**Pakiet 9, poz. 1, 2**

**Czy Zamawiający dopuści szew o dł. 90cm z igłą 2x 16mm pozostałe parametry zgodne z SIWZ?**

*Odp. Zamawiający dopuszcza szew jak w zapytaniu.*

**Pyt. 18**

**Pakiet 9, poz. 3**

**Czy Zamawiający dopuści szew o dł. 90cm z igłą 2x 20mm pozostałe parametry zgodne z SIWZ?**

*Odp. Zamawiający wymaga szwu zgodnie z SIWZ.*

**Pyt. 18**

**Pakiet 9, poz. 4**

**Czy Zamawiający dopuści szew o dł. 90cm z igłą 2x 25mm pozostałe parametry zgodne z SIWZ?**

*Odp. Zamawiający dopuszcza szew jak w zapytaniu.*

**Pyt. 19**

**Czy Zamawiający wymaga w Pakiecie 8 poz. 3 wosk kostny trzyskładnikowy : 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 dopuszcza wosk jak w zapytaniu*

**Pyt. 20**

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

*Odp. Zamawiający dopuszcza wosk jak w zapytaniu.*

**Pyt. 21**

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

*Odp. Zamawiający dopuszcza wosk jak w zapytaniu.*

**Pyt. 22**

**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 wydziela pozycji z pakietu*

**Pyt. 23**

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

*Odp. Zamawiający nie wyraża zgody kara dotyczy niedostarczonej partii towaru.*

**Pyt. 24**

**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 jak w zapytaniu.*

**Pyt. 25**

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

*Odp. Zamawiający wymaga gazy zgodnie ze SIWZ*

**Pyt. 26**

**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 wymaga gazy zgodnie ze SIWZ*

**Pyt. 27**

**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 wymaga gazy zgodnie ze SIWZ*

**Pyt. 28**

**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 dla 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 wymaga aby opakowania zbiorcze posiadały oznaczenie w języku polskim.*

**Pyt. 29**

**Czy w celu miarkowania kar umownych Zamawiający dokona modyfikacji postanowień projektu przyszłej umowy w zakresie zapisów § 5 ust1 pkt a**

**Zamawiający może naliczyć Dostawcy kary umowne:**

1. **Za zwłokę w realizacji przedmiotu umowy w wysokości 0,5%wartości brutto niedostarczonej partii towaru za każdy dzień zwłoki, jednak nie więcej niż 10% wartości niedostarczonej partii towaru.**

*Odp. Zamawiający pozostawia zapis jak w SIWZ.*

Z poważaniem