Katowice, dnia 10.01.2023

ZP/4906/22

Dotyczy: przetargu nieograniczonego na zakup i dostawę nici chirurgicznych i ortopedycznych oraz siatek przepuklinowych. Nr sprawy: ZP/4906/22

Do dnia 09.01.2023r. do Zamawiającego wpłynęły następujące pytania:

1. Czy Zamawiający uzupełni projekt umowy o zapis, że na podstawie art. 106n ust. 1 ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług udziela Wykonawcy zgody na wystawianie i przesyłanie faktur, duplikatów faktur oraz ich korekt, a także not obciążeniowych i not korygujących w formacie pliku elektronicznego PDF na wskazany przez siebie adres poczty e-mail, ze wskazanych w umowie adresów poczty e-mail Wykonawcy?

**Odp. Zamawiający wyraża zgodę.**

1. W celu zapewnienia równego traktowania stron umowy i umożliwienia wykonawcy sprawdzenia zasadności reklamacji wnosimy o wprowadzenie w § 7 ust. 3 projektu umowy 5 dniowego terminu na rozpatrzenie reklamacji oraz zamianę słów z ,,… od dnia złożenia danej reklamacji jakościowej” na ,,… od dnia uznania reklamacji”

**Odp. Zamawiający nie wyraża zgody.**

1. Czy w celu miarkowania kar umownych Zamawiający dokona modyfikacji postanowień projektu przyszłej umowy w zakresie zapisów § 8 ust. 1:

1. Wykonawca zapłaci Zamawiającemu kary umowne:

a) za zwłokę Wykonawcy w wykonaniu zamówienia cyklicznego – kara umowna w wysokości 20 zł. za każdy rozpoczęty dzień zwłoki, licząc od dnia 4 po dniu złożenia danego zamówienia cyklicznego, lecz nie więcej niż 10% wartości brutto niedostarczonej części zamówienia cyklicznego przy jednym zamówieniu cyklicznym, z którego wykonaniem Wykonawca pozostaje w zwłoce,

b) za zwłokę Wykonawcy w wykonaniu reklamacji złożonej na podstawie umowy – kara umowna w wysokości 20 zł. za każdy rozpoczęty dzień zwłoki , licząc od dnia 3 po dniu złożenia danej reklamacji, lecz nie więcej niż 10% wartości brutto reklamowanej części przedmiotu umowy przy jednej reklamacji,

c) za wypowiedzenie umowy przez Zamawiającego z przyczyn zawinionych przez Wykonawcę albo za odstąpienie od umowy przez Zamawiającego albo Wykonawcę z przyczyn zawinionych przez Wykonawcę – kara umowna stanowiąca równowartość 10% wartości brutto niezrealizowanej części zamówienia (przedmiotu umowy) wskazanej w ofercie przetargowej, tj. …………….

**Odp. Zamawiający nie wyraża zgody**

1. Pakiet 1, poz. 51-56

Czy Zamawiający dopuści materiał szewny bez dodatku dioctanu chlorheksydyny, pozostałe parametry bez zmian?

**Odp. Zamawiający nie wyraża zgody.**

1. Pakiet 1, poz. 57-60

Czy Zamawiający dopuści nici chirurgiczne niewchłanialne, syntetyczne, plecione, poliestrowe, powlekane w całości silikonem?

**Odp. Zamawiający nie wyraża zgody.**

Pytania do pakietu 3

1. Pytanie 1 do pozycji 1 i 2

Czy Zamawiający dopuści produkt równoważny tj. produkt, który jest bezpośrednimi odpowiednikami produktów przedstawionych w specyfikacji, o tej samej nazwie międzynarodowej, postaci farmaceutycznej i dawce? Różnice podane w nawiasach: Sterylny preparat o jednoczesnym działaniu hemostatycznym i przeciwzrostowym - oba działania potwierdzone certyfikatem CE**(ze względu na skład wymaganie certyfikatów i badań dotyczących działania przeciwzrostowego jest niezasadne, prosimy o dopuszczenie proszku bez wymienionego zapisu)**, zbudowany z hydrofilnych mikrocząstek oczyszczonej, naturalnej skrobi o wysokiej zdolności pochłaniania płynów**(proszek syntetyzowany przez oczyszczoną skrobię sieciowaną w ramach zastrzeżonego procesu chemicznego – parametr lepszy . W oczyszczonej skrobi sieciowanej zmianie ulega budowa makrocząsteczkowa skrobi co ma bardzo dobry wpływ na jej właściwości fizykochemiczne. Tak szeroko rozumiana technologia chemiczna jest lepsza od wymaganej od Zamawiającego w opisie przedmiotu zamówienia. Oczyszczona skrobia sieciowana jest odporna na zmiany temperatury, obróbkę chemiczną oraz pH produktu wytwarzanego i gotowego)**, przyśpieszający kaskadę krzepnięcia i wytwarzający skrzep hemostatyczny. Zapewniający zabezpieczenie przeciwzrostowe przez minimum 5 dni od aplikacji(**ze względu na skład wymaganie certyfikatów i badań dotyczących działania przeciwzrostowego jest niezasadne, prosimy o dopuszczenie proszku bez wymienionego zapisu)**,. Biokompatybilny, biodegradowalny, wolny od pirogenów, posiadający wskazania do stosowania w chirurgii ogólnej, urologii, ortopedii. Możliwość stosowania w procedurach laparoskopowych. Konfekcjonowany w jednorazowych aplikatorach - możliwość aplikacji jako proszek lub żel. Niecytotoksyczny, nie wspomagający wzrostu komórek nowotworowych. Wyrób medyczny klasy III. Informujemy ,że  działanie przeciwzrostowe w badaniach dotyczy i jest wymagane tylko dla polimerów modyfikowanych  (z celulozy). Skład:**Polimery modyfikowane** - [polimery](https://pl.wikipedia.org/wiki/Polimery), które nie są otrzymywane bezpośrednio w wyniku [polimeryzacji](https://pl.wikipedia.org/wiki/Polimeryzacja) z [monomeru](https://pl.wikipedia.org/wiki/Monomer), lecz poprzez [reakcję chemiczną](https://pl.wikipedia.org/wiki/Reakcja_chemiczna) wcześniej otrzymanego lub naturalnego [biopolimeru](https://pl.wikipedia.org/wiki/Biopolimery) ze związkami niskocząsteczkowymi lub innymi polimerami, mogą powodować zrosty, dlatego wymagane są badania kliniczne w tym zakresie . Zaproponowany   Polisacharyd nie potrzebuje dodatkowych badań klinicznych, gdyż działanie przeciwzrostowe ich nie dotyczy,*jest  to inna istota hemostazy.*W celu zachowania zasad uczciwej konkurencji, prosimy aby Zamawiający zgodził się na dopuszczenie  produktu opisanego w nawiasach i prosimy o udzielenie zgody  i zmianę zapisu, że udokumentowane działanie przeciwzrostowe certyfikatem CE dotyczy proszków z  polimeru (z wyłączeniem polisacharydów).

**Odp. W związku z unieważnieniem postępowania w zakresie pakietu nr 3 Zamawiający nie udziela odpowiedzi.**

1. Pytanie 2 do pozycji 3

Jednorazowy ,sterylny aplikator klasa II a, kompatybilny ze środkiem hemostatycznym opisanym w pozycji 1 i 2, nadający się w szczególności do operacji dalekiego zasięgu, kaniula o długości 40cm pozwala na łatwe naniesienie sproszkowanego hemostatyku na powierzchnię rany poprzez trokar.



 **Odp. W związku z unieważnieniem postępowania w zakresie pakietu nr 3 Zamawiający nie udziela odpowiedzi**

1. Pytanie 3 do pakietu 3

Zamawiający umieścił w pakiecie 3 produkty o różnej tożsamości i przeznaczeniu, w jednym pakiecie znajdują się środki hemostatyczne i folie operacyjne. Prosimy o usunięcie z pakietu 3 pozycji 4, co umożliwi składanie ofert wielu wykonawcom, będzie przejrzyste i zgodne z ustawą PZP. Art. 5 ust. 9 dyrektywy 2014/24/UE, który nakazuje, aby łącznym szacowaniem wartości dostaw obejmować nie tylko takie same dostawy, ale także dostawy podobne. W świetle motywu 19 dyrektywy 2014/24/UE przez pojęcie podobnych dostaw do celów szacowania należy rozumieć produkty o identycznym lub podobnym przeznaczeniu, Zdaniem wykonawcy produkty w pakiecie nr 3 są rożnej funkcjonalności i przeznaczeniu dlatego prosimy jak na wstępie.

**Odp. W związku z unieważnieniem postępowania w zakresie pakietu nr 3 Zamawiający nie udziela odpowiedzi**

1. Pytanie 4 do pakietu 3

Wykonawca zaproponował produkt równoważny, gdyż w opisie znalazły się cechy produktu charakterystyczne dla jednego wykonawcy. Zamawiający utrzymując parametry wykluczające i kierując się tylko własną chęcią posiadania konkretnego produktu i nie stwarzając warunków do składania ofert większej ilości wykonawców, musi mieć świadomość, że jest to działanie sprzeczne z zasadą konkurencyjności, polityką zakupową państwa i dlatego w oparciu o obiektywne potrzeby społeczne W przypadku odpowiedzi negatywnej prosimy o samodzielne stworzenie granic równoważności przy zachowaniu zasad konkurencyjności lub wskazanie norm lub funkcjonalności produktu bez wskazywania konkretnych danych technicznych. Brak zakresów utrudnia dopasowanie produktu identycznego i ciężko określić co Zamawiający uważa za produkt równoważny w oparciu o artykuł 99 ust. 4-6 PZP

**Odp. W związku z unieważnieniem postępowania w zakresie pakietu nr 3 Zamawiający nie udziela odpowiedzi**

1. Pakiet nr 1 poz. 4, 7

Zwracamy się z uprzejmą prośbą do Zamawiającego o wyrażenie zgody na dopuszczenie szwu chirurgicznego o wyższych parametrach niż wymagane w SWZ z igłą II generacji - kosmetyczną, odwrotnie tnącą, plastyczną dwuwklęsłą. Pozostałe parametry zgodne z SWZ.
**Odp. Zamawiający wyraża zgodę.**

1. Pakiet nr 1 poz. 17-25

Zwracamy się z uprzejmą prośbą do Zamawiającego o wyrażenie zgody na dopuszczenie nici syntetycznej – wykonanej z poly-p-dioksanonu, monofilament, wchłanialne, o długim okresie wchłaniania 180-220 dni i okresie podtrzymywania tkanki 50-60% - 28 dni, 70% po 14 dniach.

**Odp. Zamawiający wyraża zgodę.**

1. Pakiet nr 1 poz.23

Zwracamy się z uprzejmą prośbą do Zamawiającego o wyrażenie zgody na dopuszczenie szwu chirurgicznego o parametrach: grubość 1, długość nitki 150 pętla, okrągła 40mm 1/2 koła lub grubość 0, długość nitki 150 pętla, okrągła wzmocniona, 40mm 1/2 koła.

**Odp. Zamawiający wyraża zgodę.**

1. Pakiet nr 1 poz. 26-50

Zwracamy się z uprzejmą prośbą do Zamawiającego o wyrażenie zgody na dopuszczenie szwu chirurgicznego o czasie podtrzymywania tkankowego 75% po 14 dniach, 50% po 21 dniach i okresie wchłaniania 56-70 dni.

**Odp. Zamawiający nie wyraża zgody.**

1. Pakiet nr 1 poz.37

Zwracamy się z uprzejmą prośbą do Zamawiającego o wyrażenie zgody na dopuszczenie szwu chirurgicznego o parametrach: grubość 5/0, długość nitki 75 cm, okrągła 26 mm, 1/2 koła lub grubość 5/0 długość nitki 75 cm, okrągła 17 mm, 1/2 koła.

**Odp. Zamawiający nie wyraża zgody.**

1. Pakiet nr 1, poz. 49

Zwracamy się z uprzejmą prośbą do Zamawiającego o wyrażenie zgody na dopuszczenie szwu chirurgicznego o parametrach: grubość 2, długość nitki 75 cm, okrągła 50mm,1/2 koła

**Odp. Zamawiający nie wyraża zgody.**

1. Pakiet nr 1, poz. 50

Zwracamy się z uprzejmą prośbą do Zamawiającego o wyrażenie zgody na dopuszczenie szwu chirurgicznego o parametrach: grubość 1, długość nitki 150 cm, okrągła 48 mm, 1/2 koła, pętla

**Odp. Zamawiający nie wyraża zgody.**

1. Pakiet nr 1 poz. 51-56

Zwracamy się z uprzejmą prośbą do Zamawiającego o wyrażenie zgody na dopuszczenie szwu chirurgicznego powlekanego Triclosanem o czasie podtrzymywania tkankowego 75% po 14 dniach, 50% po 21 dniach), skład chemiczny: Poli (glikolid i l- laktyd 30/70)+ stearynian wapnia.

**Odp. Zamawiający nie wyraża zgody.**

1. Pakiet nr 1 poz. 51

Zwracamy się z uprzejmą prośbą do Zamawiającego o wyrażenie zgody na dopuszczenie szwu chirurgicznego o parametrach: grubość 3/0, długość nitki 90, okrągła 36 mm 1/2 koła z krótkim końcem tnącym.

**Odp. Zamawiający nie wyraża zgody.**

1. Pakiet nr 1, poz. 56

Zwracamy się z uprzejmą prośbą do Zamawiającego o wyrażenie zgody na dopuszczenie igły chirurgicznej o długości 48 mm. Pozostałe parametry zgodne z SWZ.

**Odp. Zamawiający nie wyraża zgody.**

1. Pakiet nr 1, poz. 59

Zwracamy się z uprzejmą prośbą do Zamawiającego o wyrażenie zgody na dopuszczenie igły chirurgicznej o długości 55 mm, okrągłej z krótkim końcem tnącym. Pozostałe parametry zgodne z SWZ.

**Odp. Zamawiający nie wyraża zgody.**

1. Pakiet nr 1, poz. 60

Zwracamy się z uprzejmą prośbą do Zamawiającego o wyrażenie zgody na dopuszczenie igły chirurgicznej, okrągłej z krótkim końcem tnącym konfekcjonowanej a’4 szt. /saszetka. Pozostałe parametry zgodne z SWZ.

**Odp. Odp. Zamawiający nie wyraża zgody.**

1. Pakiet nr 1

Czy Zamawiający oczekuje zaoferowania do każdego szwu chirurgicznego tzw. stickerów /TAGów- znaczników lepnych zawierających dane produktu: nazwę, datę ważności, kod produktu i nr serii do wklejenia do dokumentacji medycznej w celu zachowania pełnego monitoringu zużycia jałowych produktów podczas procedur chirurgicznych?

**Odp. Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.**

1. Pakiet nr 1, poz. 1-15, 17-22, 30-46, 51-55, 57-58

Czy Zamawiający w celu eliminacji pamięci szwu oczekuje zaoferowania szwów w opakowaniach zmniejszających ich pamięć tzn. nici nawiniętych na okrągło na plastikową tackę typu Realy lub Race Pack, co pozwala również na jednoetapowe uzbrajanie narzędzia igłą i łatwą identyfikacje produktu po otwarciu saszetki na stoliku narzędziowym?

**Odp. Zamawiający nie dopuszcza.**

1. Pakiet 2 poz. 10 :

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie narzędzia jednorazowego użytku pakowanego po 6 szt. w op. ?

**Odp. Zamawiający wyraża zgodę.**

1. Pakiet 2 poz. 15 :

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie wosku o gramaturze 2,5g.?

**Odp. Zamawiający wyraża zgodę.**