



ZOZ/DZP/PN/26/22

Odpowiedzi na pytania

Zgodnie z art. 135 ust. 2 Ustawy z dnia 11 września 2019r. Prawo zamówień (tekst jednolity Dz. U. z 2019 r. poz. 2019 z póź. zm.) Zamawiający – Zespół Opieki Zdrowotnej w Oławie udziela odpowiedzi na następujące zapytania, dotyczące przetargu nieograniczonego na: **Dostawa materiałów ortopedycznych i protez naczyniowych, znak sprawy ZOZ/DZP/PN/26/22.**

Pytanie nr 1 dotyczy Zadania nr 5 - Proszek hemostatyczny

POZ. 1,2 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie Proszek hemostatyczny wytworzonym z polisacharydu (oksydowanej, regenerowanej celulozy) stosowany we wszystkich rodzajach krwawień, zarówno tętniczych jak i żylnych oraz włośniczkowych w zabiegach chirurgicznych oraz innych urazach. Nie przywiera i jest wchłaniany przez organizm w ciągu 4-10 dni. Wielkość cząsteczkowa na poziomie 38-150 μm sprawia, że proszek szybko wchodzi w reakcję w obrębie rany co czyni go odpowiednim do zastosowania np. u pacjentów z zaburzeniami koagulacji takimi jak: hemofilia, choroba Glanzmanna i VonWillebranda oraz innych. Nie uwalnia ciepła. Środek posiada specjalny aplikator do trudnodostępnych obszarów. hemostaza w mniej niż 90 sekund

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 2 dotyczy Zadania nr 5

POZ. 3 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie Aplikator laparoskopowy- cewnik o długości min. 40cm z otworem centralnym zgodnie z zamieszczonym rysunkiem poniżej



Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 3 dotyczy Zadania nr 5

Czy Zamawiający dopuści produkty równoważne tj. produkty, które są bezpośrednimi odpowiednikami produktów przedstawionych w specyfikacji, o tej samej nazwie międzynarodowej, postaci farmaceutycznej? Zasady równości i proporcjonalności nakłada 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 jak i formalnego zamówienia. Zamawiający używając zapisu „O zdolności absorpcyjnej 1 g produktu min 60 ml” może naruszać te zasady przez celową eliminację 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



tel.: +48 (71) 301-13-11 fax.: +48 (71) 301-13-12 www.zozolawa.wroc.pl zozolawa@zozolawa.wroc.pl
nie tylko eliminowanie z ubiegania się o niektórych wykonawców przez wskazanie nazbyt konkretnego wymogu jakim jej ww. zapis.

Dlatego korzystając ze środków ochrony prawnej przewidzianych w ustawie, oraz w związku z powyższym zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o dopuszczenie produktu spełniającego wszelkie wymogi dotyczące produktów hemostatycznych wiążących krew:

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 wchłaniany środek hamujący krwawienie. 100% polisacharyd pochodzenia roślinnego. Jest to hydrofilny, płynny, mikroporowaty proszek, syntetyzowany przez oczyszczoną skrobię sieciowaną w ramach zastrzeżonego procesu chemicznego. Oczyszczona skrobia sieciowana jest odporna na zmiany temperatury, obróbkę chemiczną oraz pH produktu wytwarzanego i gotowego. 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 przeciwwzrostowym

Czas hemostazy 1-5min.

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 wzmacnia 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.

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

Dla pozycji 1 oferujemy opakowania 1g+1g, lub 3g (w zestawie aplikator krótki, minimum 8cm) - Zamawiający w cenie 2g otrzyma większą ilość produktu, parametr korzystny również ze względu na racjonalne zarządzanie środkami publicznymi

Dla pozycji 2 – 3g, (w zestawie aplikator krótki, minimum 8cm)

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 4 do pakietu nr 5 pozycja 3

Czy Zamawiający dopuści aplikator laparoskopowy z cewnikiem o długości min. 40cm, przedstawiony na zdjęciu?



Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.



Pytanie nr 5

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 wskazanie granic równoważności i zasad konkurencyjności w oparciu o artykuł 99 ust. 4-6 PZP

Odpowiedź: Zgodnie z odpowiedzią na pytanie nr 3 i 4

Pytanie nr 6 dotyczy Zadania nr 2

Czy Zamawiający w poz. nr 30 dopuści płytki piszczelowe bliższe boczne z jednym lub dwoma otworami kompresyjnymi w części trzonowej, przy zachowaniu pozostałych parametrów?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 7 dotyczy Zadania nr 2

Czy Zamawiający w poz. nr 80 dopuści śruby zespajające Ø5,0mm L-80mm-110mm zamiast 80mm-120mm?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 8 dotyczy Zadania nr 2

Czy Zamawiający w poz. 85 wyrazi zgodę na śrubę zaślepiającą gw. udowego średnica 8mm zamiast podanej?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 9 dotyczy Zadania nr 2

Czy Zamawiający w poz. 93 wyrazi zgodę na zaślepki w zakresie 0-20mm?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 10 dotyczy Zadania nr 2

Czy Zamawiający w poz. nr 104 wyrazi zgodę na zaoferowanie wkrętów kaniulowanych gąbczastych samogwintujących fi 4,5 lub 5,0 zamiast wkrętów kaniulowanych korowych samogwintujących? Pozostałe parametry bez zmian.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 11 dotyczy Zadania nr 2

Czy Zamawiający w poz. nr 148 wyrazi zgodę na zaoferowanie wkrętów gąbczastych samogwintujących 3,5mm w zakresie dł. 12-60mm zamiast 12-75mm?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 12 dotyczy Zadania nr 2

Dot. rozdz. VI pkt. 2 SWZ (oraz §1 ust. 5 wzoru umowy) - Czy Zamawiający w zakresie Zadania nr 2 poz. 91-93 wyrazi zgodę na odstąpienie od wymogu depozytu oraz użyczenia instrumentarium na czas trwania umowy na rzecz dowozu implantów wraz z instrumentarium na zabieg?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ

Pytanie nr 13 dotyczy Zadania nr 2

Dot. rozdz. VI pkt. 2 SWZ (oraz §1 ust. 5 wzoru umowy) - Czy Zamawiający w zakresie Zadania nr 2 poz. 95-96, 98-99, 102-155 wyrazi zgodę na odstąpienie od wymogu depozytu i instrumentarium na rzecz dostaw sukcesywnych w oparciu o bieżące zamówienia? Asortyment stanowi implanty drobne lub narzędzia które zwyczajowo sprzedawane są na bieżące zamówienia i nie wymaga stosowania specjalistycznych instrumentariumów.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ



Pytanie nr 14 dotyczy Zadania nr 2

Czy Zamawiający w zakresie Zadania nr 2 poz. 95-96, 98-99, 102-155 tj. implantów drobnych i narzędzi - wyrazi zgodę na odstąpienie od wymogu sterylności? Implanty tzw. drobne, narzędzia zwyczajowo sprzedawane są w wersji niesterylnej a ich sterylizacja odbywa się w szpitalu.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 15 dotyczy Zadania nr 2

Dot. rozdz. VI pkt. 8 SWZ (oraz §5 ust. 2 wzoru umowy) – Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę terminu przydatności do użycia/ gwarancji oferowanych produktów z min. 10 lat na 2 lata? Z uwagi na czas trwania umowy oraz charakter wyrobów, zwłaszcza wyroby sterylne nie mają tak długich terminów przydatności, prosimy o zmianę tego terminu.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza zmianę w zakresie:

Termin przydatności do użycia min. 2 lata od daty dostawy

Okres gwarancji: min. 10 lat dla produktów zaimplantowanych oraz min. 2 lata od daty dostawy dla pozostałych.

Powyższy wymóg dotyczy wszystkich zadań.

Pytanie nr 16 dotyczy Zadania nr 2

Dot. rozdz. VI pkt. 5 SWZ – Czy Zamawiający zgodzi się wydłużyć godziny dostaw od 7:00 do 15:00 zamiast od 8:00 do 14:00?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ

Pytanie nr 17 dotyczy zapisów umowy do Zadania nr 2

Czy Zamawiający w § 5 ust. 2 rozgraniczy termin gwarancji z terminem przydatności, oraz dookreśli, iż termin przydatności jest określany jeżeli przepisy nakładają taki obowiązek? Obecne postanowienie jest nieprecyzyjne i powoduje zrównanie terminu przydatności z okresem gwarancji które to pojęcia nie są ze sobą zbieżne. Mając powyższe na uwadze wnosimy o rozdzielenie powyższych pojęć.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza zmianę w zakresie:

Termin przydatności do użycia min. 2 lata od daty dostawy

Okres gwarancji: min. 10 lat dla produktów zaimplantowanych oraz min. 2 lata od daty dostawy dla pozostałych.

Powyższy wymóg dotyczy wszystkich zadań.

Pytanie nr 18 dotyczy zapisów umowy do Zadania nr 2

Czy Zamawiający zmieni termin określony w §5 ust. 5 z „36 godzin” na „3 dni robocze”? Z uwagi na odległość pomiędzy siedzibą Wykonawcy a Zamawiającego termin wyznaczony w godzinach jest dla Wykonawcy niekorzystny, ponieważ w sytuacji gdy zgłoszenie wpłynie w piątek pod koniec dnia pracy Wykonawca nie będzie w stanie zrealizować zgłoszenia na czas.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ

Pytanie nr 19 dotyczy zapisów umowy do Zadania nr 2

Czy Zamawiający dookreśli w §5 ust. 3, iż termin załatwienia reklamacji będzie liczony od dnia przesłania pisma reklamacyjnego wraz z reklamowanym towarem? Reklamowany towar powinien zostać przesłany Wykonawcy w celu ustosunkowania się Wykonawcy do złożonej reklamacji. Proponowany przez Państwa zapis nakłada na Wykonawcę obowiązek wymiany towaru jedynie w oparciu o przesłane zgłoszenie bez możliwości ustosunkowania się do niego.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 20 dotyczy zapisów umowy do Zadania nr 2

Czy Zamawiający doda zapis w §7 ust. 2 lit a-c, że odstąpienie od umowy przez Zamawiającego będzie poprzedzone wezwaniem Wykonawcy do realizowania umowy zgodnie z zawartymi w umowie postanowieniami? Obecny zapis umowy może powodować uprzywilejowanie jednej ze stron umowy co może



tel.: +48 (71) 301-13-11 fax.: +48 (71) 301-13-12 www.zozolawa.wroc.pl zozolawa@zozolawa.wroc.pl
być niezgodne z zasadami społeczno – gospodarczym określonymi w kodeksie cywilnym. W związku z powyższym koniecznym jest zmiana zapisu.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 21 dotyczy zapisów umowy do Zadania nr 2

Czy Zamawiający zmieni wysokość kar umownych określonych w §8 ust. 1 tiret 1 i 2 - z 0,2 % za każdą godzinę na 0,5% wartości za każdy dzień zwłoki?

Przedstawione we wzorze umowy kary umowne nakładają na Wykonawcę obowiązek zapłaty zbyt wygórowanej kary umownej.

Mając na uwadze przepis zawarty w projekcie umowy w sprawie zamówienia publicznego stanowiącym Załącznik do SIWZ zwracamy się o zmianę wysokości zastrzeżonych kar umownych.

Podkreślić należy, że w doktrynie prawa zamówień publicznych oraz w aktualnym orzecznictwie KIO ustanawianie przez Zamawiającego w umowie rażąco wysokich kar umownych (KIO 980/18 i KIO 983/18), bezwzględnie należy uznać, za naruszenie zasad zachowania uczciwej konkurencji wyrażonej w przepisie art. 7 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2010r., nr 113 poz. 759 z późn. zm.), które może być uzasadnioną podstawą do żądania unieważnienia postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w trybie art. 93 ust. 1 pkt.7 ustawy prawo zamówień publicznych z uwagi, iż postępowanie jest obarczone wadą uniemożliwiającą zawarcie ważnej umowy w sprawie zamówienia publicznego.

Ustalenie przez Zamawiającego zbyt wygórowanych kar umownych dla wykonawców stanowi zatem naruszenie prawa w zakresie równości stron umowy, co w konsekwencji prowadzi do sprzeczności celu takiej umowy z zasadami współżycia społecznego i skutkować winno bezwzględną nieważnością czynności prawnej na podstawie przepisu art. 353¹k.c. w zw. z art. 58 § 1 k.c. Biorąc pod uwagę powyższe zmiana kar umownych jest w pełni uzasadniona.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ

Pytanie nr 22 dotyczy zapisów umowy do Zadania nr 2

Czy Zamawiający dookreśli w §11, iż rozpoczęciem drogi polubownego rozstrzygnięcia sporu dotyczącego zapłaty za dostarczony towar będzie przesłanie wezwania do zapłaty? Obecny zapis wymaga doprecyzowania w celu prawidłowej realizacji umowy. Jednoznacznie brak jest przesłanek do tego aby występowała potrzeba przeprowadzania oddzielnego postępowania w części dotyczącej ustalenia terminu zapłaty za dostarczony towar.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ

Pytanie nr 23 dotyczy Zadania nr 2

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na składanie oferty częściowej co umożliwi otrzymanie korzystniejszej oferty oraz nie ograniczy konkurencji ? Pakiet Nr. 2 składałby się z pozycji Nr. 123-134 . Pozostałe pozycje do osobnego pakietu.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ

Zamawiający informuje, że pytania oraz odpowiedzi na nie stają się integralną częścią specyfikacji warunków zamówienia i będą wiążące przy składaniu ofert.

Z up. Dyrektora –
Specjalista ds. Zamówień Publicznych
Marta Zapłotna