



Poznań, 17.08.2021 r.

ADZP-381-26/21

**Wykonawcy biorący udział w postępowaniu  
o udzielenie zamówienia publicznego**

**Odpowiedzi na zapytania w sprawie SWZ**

Zamawiający, działając na podstawie art. 284 ust. 6 ustawy z dnia 11 września 2019 roku Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. 2021 poz.1129 ze zm.), prowadzonym w trybie **podstawowym bez negocjacji**, w przedmiocie: „**Sukcesywna dostawa środków opatrunkowych dla SZOZ n MiD**”, udostępnia poniżej treść zapytań do Specyfikacji Warunków Zamówienia (zwanej dalej „SWZ”) wraz z wyjaśnieniami.

Zamawiający niniejszym udziela odpowiedzi na zadane pytania:

**Pytanie nr 1**

**Pytanie do części nr 16**

W związku z tym, że opatrunek w rozmiarze 40cmx5cm występuje wyłącznie w opakowaniach a`5 sztuk prosimy o przeliczenie zamawianej ilości na 4 op. a`5 sztuk tj. 20 sztuk opatrunków.

**Odpowiedź:** Zamawiający wyraża zgodę na odpowiednie przeliczenie ilości.

**Pytanie nr 2**

**dotyczy części nr 2 poz 5.**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie kompresów gazowych niejałowych 17N 8 W w rozmiarze 10cm x 10cm a 100 szt?

**Odpowiedź:** Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

**Pytanie nr 3**

**dotyczy części nr 3 poz. 1-6**

W związku z zapisami ustawy PZP dotyczącymi opisu przedmiotu zamówienia w sposób, który zapewnia zachowanie uczciwej konkurencji oraz równego traktowania wykonawców, zwracamy się z wnioskiem o odstąpienie od zaoferowania wyrobów sterylizowanych wyłącznie w parze wodnej i dopuszczenie wyrobów sterylizowanych innymi (tlenkiem etylenu), dopuszczonymi prawem walidowanymi metodami sterylizacji, które zgodnie spełniają normy tzw. opatrunków inwazyjnych oraz chirurgicznych.

Zgodnie z postanowieniami dyrektywy(-yw) UE odnoszącej się do wyrobów medycznych, dopuszcza się określenie wyrobu medycznego jako STERYLNY tylko wówczas, kiedy zastosowano zwalidowany proces sterylizacji. Wymagania dotyczące walidacji i rutynowej kontroli procesów sterylizacji wyrobu medycznego podano w EN ISO 11135-1:2007, EN ISO 11137-1:2006, EN ISO 17665-1:2006, EN 14160 i EN 14937”.

Normy dotyczą odpowiednio : EN ISO 11135-1:2007 – sterylizacja tlenkiem etylenu, EN ISO 11137-1:2006- sterylizacja radiacyjna, EN ISO 17665-1:2006 – sterylizacja parą wodną w nadciśnieniu.

Z zapisu tego już na wstępie jasno wynika fakt, że ustawodawca dopuścił wszystkie dostępne metody sterylizacji jako równoważne w procesie wytworzenia wyrobu medycznego określonego jako STERYLNY pod warunkiem, że jest to proces w pełni zwalidowany.

Bardzo wiele wyrobów medycznych sterylizowanych dopuszczonymi prawem metodami używanych jest na blokach operacyjnych, gdzie mają bezpośredni kontakt z ciałem pacjenta (narzędzia, obłożenia operacyjne, itp.) – nie ma w związku z tym przeciwwskazań co do stosowania produktów sterylizowanych inną metodą aniżeli para wodna.

Należy również mieć na uwadze, iż Zamawiający, jak wynika z dyrektyw unijnych, powinien otwierać się na konkurencję i w tym celu umożliwić składanie ofert odzwierciedlających różnorodność rozwiązań oferowanych produktów..

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie nr 4**

**dotyczy części nr 3**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie złożenia oświadczenia producenta potwierdzające powtarzalność procesu sterylizacji?

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.**

**Pytanie nr 5**

**Część 1, pozycja 7-11**

Czy Zamawiający dopuści opaski gipsowe nawinięte na plastikowy trzpień typu krzyżak? Alternatywnie prosimy o wydzielenie pozycji do osobnego pakietu, co umożliwi nam złożenie atrakcyjnej cenowo oferty, a tym samym będzie korzystniejsze dla Zamawiającego.

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ. Zamawiający nie wydzieli pozycji.**

**Pytanie nr 6**

**Część 1, pozycja 12, 14**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę za opakowanie a'12 sztuk z odpowiednim przeliczeniem zamawianej ilości i zaokrągleniem do pełnych opakowań handlowych w górę?

**Odpowiedź: Tak, Zamawiający wyraża zgodę.**

**Pytanie nr 7**

**Część 1, pozycja 13**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę za opakowanie a'6 sztuk z odpowiednim przeliczeniem zamawianej ilości i zaokrągleniem do pełnych opakowań handlowych w górę?

**Odpowiedź: Tak, Zamawiający wyraża zgodę.**

**Pytanie nr 8**

**Część 3**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dostarczenie raportu walidacji procesu sterylizacji parą wodną w nadciśnieniu na wezwanie Zamawiającego, zamiast dołączenia go do oferty?

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.**

**Pytanie nr 9**

**Część 5, pozycja 1**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę za opakowanie a'100 mb z odpowiednim przeliczeniem zamawianej ilości?

**Odpowiedź: Tak, Zamawiający wyraża zgodę.**

**Pytanie nr 10**

**Część 5, pozycja 2**

Czy Zamawiający dopuści ligninę bieloną w arkuszach 20cm x 30cm?

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.**

**Pytanie nr 11**

**Część 5, pozycja 3**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wycenę za opakowanie a'5kg z odpowiednim przeliczeniem zamawianej ilości?

**Odpowiedź: Tak, Zamawiający wyraża zgodę.**

**Pytanie nr 12**

**Część 5, pozycja 9**

Czy Zamawiający dopuści chustę trójkątną włókninową?

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.**

**Pytanie nr 13**

**Część 5, pozycja 9**

Czy Zamawiający dopuści chustę trójkątną bawełnianą?

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.**

**Pytanie nr 14**

**Część 5, pozycja 11**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie pozycji do osobnego pakietu? Zgoda Zamawiającego umożliwi nam złożenie atrakcyjnej cenowo oferty, a tym samym będzie korzystniejsza dla Zamawiającego.

**Odpowiedź: Zamawiający nie wydzielił pozycji.**

**Pytanie nr 15**

**Część 14**

Zwracamy się z uprzejmą prośbą o wydzielenie do osobnego pakietu pozycji 1-3. Zgoda Zamawiającego umożliwi nam złożenie atrakcyjnej dla Zamawiającego oferty.

**Odpowiedź: Zamawiający nie wydzielił pozycji.**

**Pytanie nr 16**

**Część 14, pozycja 7**

Czy Zamawiający dopuści foliowy sterylny opatrunek z wkładem chłonnym w części środkowej, z trójstopniowym systemem aplikacji, w rozmiarze 9cm x 15 cm?

**Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie nr 17**

**Część 14, pozycja 8**

Czy Zamawiający dopuści foliowy sterylny opatrunek z wkładem chłonnym w części środkowej, z trójstopniowym systemem aplikacji w rozmiarze 9cm x 10 cm?

**Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie nr 18**

**Część 18, pozycja 3**

Czy Zamawiający dopuści kompresy z waty celulozowej pakowane a'2 rolki po 500 sztuk z odpowiednim przeliczeniem zamawianej ilości?

**Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie nr 19**

**zad.1, poz. 5-6**

Czy zamawiający dopuści opaskę dzianą elastyczną wykonaną z 100% włókien syntetycznych tj: poliestrowych i poliamidowych posiadające rozciągliwość powyżej 130 % z zapinką wewnątrz opakowania indywidualnego?

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.**

**Pytanie nr 20**

**zad.1, poz. 5-6**

Czy zamawiający wydzielił poz.1-6 do osobnego pakietu, takie rozwiązanie pozwoli na złożenie konkurencyjnej oferty?

**Odpowiedź: Zamawiający nie wydzielił pozycji.**

**Pytanie nr 21**

**zad.2, poz. 1-7**

Czy zamawiający dopuści wyroby z gazy sklasyfikowane w klasie I reg.4 ? Wyroby, które są przedmiotem oferty są produktami niesterylnymi, w związku z tym nie używa się ich w zabiegach medycznych wysokiego ryzyka i nie zachodzi potrzeba, aby były sklasyfikowane w klasie II a reg.7.

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.**

**Pytanie nr 22**

**zad.2, poz. 1-7**

czy zamawiający dopuści kompresy z brzegami podwijanymi z dwóch stron?

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.**

**Pytanie nr 23****zad.3, poz. 1-6**

Czy Zamawiający dopuszcza zaoferowanie wyrobów sterylizowanych metodami, które zgodnie z obowiązującym prawem spełniają normy tzw. opatrunków inwazyjnych oraz chirurgicznych w tym metodą EO?

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.**

**Pytanie nr 24****zad.3, poz. 1-6**

Czy Zamawiający dopuści dokument potwierdzający powtarzalność procesu sterylizacji w formie certyfikatu z zakresu sterylizacji wyrobów medycznych zgodnej z normą 11135-1 dla tlenu etylenu? Raport z walidacji procesu sterylizacji dotyczy konkretnej partii produktu, natomiast certyfikat potwierdza proces sterylizacji wyrobów medycznych sterylnych wdrożony u wytwórcy. Ponadto dowodzi to, iż proces walidacji jest procesem powtarzalnym kontrolowanym przez zewnętrzne instytucje certyfikujące.

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.**

**Pytanie nr 25****zad.3, poz. 1-6**

Czy Zamawiający odstąpi od wymogu posiadania dokumentu potwierdzającego walidację procesu sterylizacji ponieważ raport walidacji dotyczy konkretnej partii? Ponadto nie jest to dokument wskazujący na dopuszczenie produktu do obrotu.

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.**

**Pytanie nr 26****zad.4, poz. 15**

Czy Zamawiający dopuści dokument potwierdzający powtarzalność procesu sterylizacji w formie certyfikatu z zakresu sterylizacji wyrobów medycznych zgodnej z normą 11135-1 dla tlenu etylenu? Raport z walidacji procesu sterylizacji dotyczy konkretnej partii produktu, natomiast certyfikat potwierdza proces sterylizacji wyrobów medycznych sterylnych wdrożony u wytwórcy. Ponadto dowodzi to, iż proces walidacji jest procesem powtarzalnym kontrolowanym przez zewnętrzne instytucje certyfikujące.

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.**

**Pytanie nr 27****zad.4, poz. 15**

Czy Zamawiający odstąpi od wymogu posiadania dokumentu potwierdzającego walidację procesu sterylizacji ponieważ raport walidacji dotyczy konkretnej partii? Ponadto nie jest to dokument wskazujący na dopuszczenie produktu do obrotu.

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.**

**Pytanie nr 28****zad.4, poz. 15**

czy zamawiający dopuści wycenę za 1 szt. z przeliczeniem ilości?

**Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie nr 29****zad.4, poz. 15**

Czy zamawiający dopuści serwetę 4 warstwową, 17 nitkową, z nitką RTG i tasiemką, o wymiarach 45 cm x 45 cm, pakowaną indywidualnie, sterylną?

**Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.**

**Pytanie nr 30****zad.4, poz. 15**

Czy zamawiający dopuści wyroby z gazy sklasyfikowane w klasie I reg.4 ?

**Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.**

**Pytanie nr 31****zad.4, poz. 15**

Czy zamawiający wydzieli poz.15 do osobnego pakietu, takie rozwiązanie pozwoli na złożenie konkurencyjnej oferty?

**Odpowiedź: Zamawiający nie wydzieli pozycji.**

**Pytanie nr 32**

**zad.5, poz. 4-8**

czy zamawiający oczekuje wyceny za 1 mb w stanie spoczynku?

**Odpowiedź: Tak.**

**Pytanie nr 33**

**zad.7, poz. 5**

Czy zamawiający wydzieli poz.5 do osobnego pakietu, takie rozwiązanie pozwoli na złożenie konkurencyjnej oferty. Racjonalne wydatkowanie publicznych pieniędzy jest dla Zamawiającego priorytetem, a podział pakietu to umożliwia. Złożenie ofert przez różne firmy pozwoli Zamawiającemu na dokonanie wyboru oferty zgodnej z zapisami SWZ oraz zasadami uczciwej konkurencji w myśl ustawy PZP, gdyż większa liczba oferentów stwarza większe możliwości wyboru

**Odpowiedź: Zamawiający nie wydzieli pozycji.**

**Pytanie nr 34**

**zad.7, poz. 5**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie wyceny za najmniejsze opakowanie handlowe 50 szt. z przeliczeniem ilości z zaokrągleniem w górę do pełnych opakowań.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie nr 35**

**zad.7, poz. 5**

czy zamawiający dopuści opatrunek włókninowy , bez dodatkowej luźnej podkładki, plaster o wymiarze 6 cm x 8 cm?

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.**

**Pytanie nr 36**

**Zamówienie częściowe nr 2 poz. 1-5:**

czy Zamawiający dopuści potwierdzenie klasy i grubości nitki oświadczenie producenta (nie dystrybutora)?

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.**

**Pytanie nr 37**

**Zamówienie częściowe nr 3:**

czy Zamawiający dopuści potwierdzenie klasy i grubości nitki oświadczenie producenta (nie dystrybutora)?

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.**

**Pytanie nr 38**

**Zamówienie częściowe nr 4 poz. 14:**

czy Zamawiający wymaga serwet z tasiemką i nitką RTG?

**Odpowiedź: Zamawiający wymaga serwety z nitką RTG.**

**Pytanie nr 39**

**Zamówienie częściowe nr 4 poz. 15:**

czy Zamawiający wymaga serwet z tasiemką i nitką RTG?

**Odpowiedź: Zamawiający wymaga serwety z nitką RTG.**

**Pytanie nr 40**

**Zamówienie częściowe nr 4 poz. 15:**

czy Zamawiający dopuści serwety 4 warstwowe?

**Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.**

**Pytanie nr 41**

**Zamówienie częściowe nr 4 poz. 17:**

czy Zamawiający dopuści serwety 4 warstwowe?

**Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.**

**Pytanie nr 42**

**Zamówienie częściowe nr 4 poz. 17:**

czy Zamawiający wymaga serwet z tasiemką i nitką RTG?

**Odpowiedź: Zamawiający wymaga serwet z nitką RTG.**

**Pytanie nr 43**

**Zamówienie częściowe nr 4 poz. 22:**

czy Zamawiający dopuści seton 4 warstwowy?

**Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.**

**Pytanie nr 44**

**Zamówienie częściowe nr 4 poz. 22:**

czy Zamawiający dopuści seton pakowany a'2 szt. z przeliczeniem zamawianych ilości?

**Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.**

**Pytanie nr 45**

**Zamówienie częściowe nr 4 poz. 23:**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie tamponów nie posiadających nitki RTG?

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.**

**Pytanie nr 46**

**Zamówienie częściowe nr 4 poz. 25:**

czy Zamawiający dopuści tufery kule, jałowe, RTG, 20cm x 20cm pakowane a'6 szt.?

**Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie nr 47**

**Zamówienie częściowe nr 4 poz. 30:**

czy Zamawiający nie miał na myśli kompresów pakowanych a'40 szt.? Asortyment obecnie opisany w poz. 30 jest tożsamy z asortymentem opisanym w poz. 12.

**Odpowiedź: Tak, a 40 szt.**

**Pytanie nr 48**

**Zamówienie częściowe nr 5 poz. 2-3:**

Czy Zamawiający wymaga ligniny pakowanej w opakowanie foliowe zapobiegające przedostawaniu się wilgoci?

**Odpowiedź: Tak, Zamawiający wymaga.**

**Pytanie nr 49**

**Zamówienie częściowe nr 5 poz. 4-8:**

Czy Zamawiający wymaga elastycznego rękawa siatkowego zawierającego w swym składzie poliamid i poliuretan, a nie zawierającego bawełny, która jako włókno naturalnego pochodzenia w znacznie większym stopniu wchłania płyny ustrojowe niż włókna sztuczne, przez co stanowi pożywkę dla rozwijania się bakterii?

**Odpowiedź: Tak, Zamawiający wymaga poliamid i poliuretan.**

**Pytanie nr 50**

**Zamówienie częściowe nr 5 poz. 9:**

czy Zamawiający dopuści chustę z bawełny?

**Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.**

**Pytanie nr 51**

**Zamówienie częściowe nr 5 poz. 9:**

czy Zamawiający dopuści chustę z włókniny SMS?

**Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.**

**Pytanie nr 52**

**Zamówienie częściowe nr 5 poz. 10:**

Czy Zamawiający dopuści watę bawełnianą? Wata bawełniana 100% charakteryzuje się większą chłonnością (nawet do 15%) oraz wysoką czystością mikrobiologiczną, co zwiększa bezpieczeństwo stosowania tego wyrobu.

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.**

**Pytanie nr 53**

**Zamówienie częściowe nr 6 poz. 1-2:**

Czy Zamawiający wymaga zaoferowania podkładów nadających się do sterylizacji w parze wodnej?

**Odpowiedź: Tak, Zamawiający wymaga.**

**Pytanie nr 54**

**Pytania dot. wzoru umowy:**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmniejszenie kary umownej w § 5 ust. 4 do 0,5% lub inne złagodzenie kary umownej?

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.**

**Pytanie nr 55**

Pytanie nr 1 Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania w toku postępowania ADZP-381-26/21 w pakiecie nr 10 , wchłaniającego, hemostatycznego opatrunku chirurgicznego o nazwie handlowej HEMOPATCH (w pozycji nr 1 rozmiar 4,5cm x 9,0cm (3 sterylnych sztuk w opakowaniu), pozycji nr 2 rozmiar 4,5cm x 4,5cm (3 sterylne sztuki w opakowaniu), w pozycji nr 3 rozmiar 2,7cm x 2,7cm- (5 sterylnych sztuk w opakowaniu)

HEMOPATCH jest hemostatykiem uszczelniającym, wskazanym do stosowania jako środek hemostatyczny oraz jako uszczelniacz podczas zabiegów chirurgicznych, w których kontrola krwawienia lub przecieku innych płynów ustrojowych lub przecieku powietrza za pomocą konwencjonalnych technik chirurgicznych jest nieskuteczna bądź niepraktyczna. Produkt ten może być również używany do zamknięcia uszkodzeń opony twardej powstałych w wyniku jej urazu, resekcji, retrakcji lub skurczenia się. Właściwości hemostatyczne i uszczelniające zostały potwierdzone przez badania kliniczne. Hemopatch to miękki, cienki, sprężysty i elastyczny opatrunek z kolagenu uzyskiwanego z bydźlecej skóry właściwej (może być stosowany w laparoskopii), pokryty powłoką z glutaranu tetraskycinoimidylu eteru pentaerytrolowego glikolu polietylenowego, strona nieaktywna oznaczona niebieskimi kwadratami z biokompatybilnego barwnika błękitu brylantowego. Produkt w kontakcie z krwią lub innymi płynami ustrojowymi tworzy hydrożel, który ułatwia przyleganie i uszczelnia powierzchnię tkanki. Pragniemy wskazać, że HEMOPATCH jest wyrobem medycznym III klasy.

Opis przedmiotu zamówienia zaprezentowany przez Zamawiającego w przedmiotowym postępowaniu dopuszcza możliwość złożenia oferty tylko przez jednego producenta. Zamawiający wykluczył w sposób nieuzasadniony produkty innych producentów, dopuszczając jedynie jednego wykonawcę do realizacji zamówienia, co w efekcie stanowi naruszenie przepisu art. 16 ust. 1 ustawy PZP, art. 99 ust. 4 ustawy PZP. Zasada zachowania uczciwej konkurencji i równego traktowania wszystkich wykonawców (art.16 ust.1 ustawy PZP.) łączy się w sposób integralny z innymi zasadami i przepisami prawa zamówień publicznych, w tym z art. 99 ust.4 ustawy pzp. A przepis ten jednoznacznie wskazuje, iż „opisu przedmiotu zamówienia nie można opisywać przez wskazanie znaków towarowych, patentów lub pochodzenia, źródła lub szczególnego procesu, który charakteryzuje produkty lub usługi dostarczane przez konkretnego wykonawcę, jeżeli mogłoby to doprowadzić do uprzywilejowania lub wyeliminowania niektórych wykonawców lub produktów [...]”. Warto wskazać, iż przepis ten należy rozumieć szerzej, nie wyłącznie, czy ściśle w odniesieniu do opisu przedmiotu zamówienia. Całość treści SWZ winna być zgodna z przywołanymi powyżej zasadami gwarantującymi zachowanie równej konkurencji i jednakowego traktowania

wszystkich potencjalnych wykonawców. Dotychczasowy opis przedmiotu zamówienia w SWZ powoduje, że zapisem tym Zamawiający dyskryminuje inne produkty dopuszczone do obrotu, posiadające porównywalne wskazania do stosowania.

Pragniemy podkreślić, iż produkt Hemopatch to uszczelniający hemostatyk, zawierający unikalne połączenie kolagenu pochodzenia bydłęcego oraz NHS-PEG a jego jakość, skuteczność hemostatyczna i uszczelniająca jest porównywalna z innymi produktami lub ją przewyższa. Zostało to potwierdzone w badaniach klinicznych w zakresie chirurgii przewodu pokarmowego, narządów miękkich, chirurgii naczyniowej i neurochirurgii (Int Clin Med, 2018. Di Cesare T (2018) Efficacy of Hemopatch® in reducing postoperative bleeding after laparoscopic cholecystectomy: Prospective and multicenter study Clinical Neurology and Neurosurgery 176 (2019. )Hemopatch® as a new dural sealant: A clinical observation★ Stephan Nowaka,\*, Henry W.S. Schroederb, Steffen Fleckb American Journal of Biomedical Science & Reserch 2019. Cost-Benefit Analysis: Hemopatch® Vs Standard of Care in The Incidence of Postoperative Pancreatic Fistula in a Observational Study Ramirez Manuel G1\*, Serradilla Mario2 and Ramirez Manuel A1 Schebesch K, Brawanski A (February 04, 2019) Clinical Experience with Hemopatch® as a Dural Sealant

in Cranial Neurosurgery. Cureus 11(2): e4013. DOI 10.7759/cureus.4013 Anna Pisapia, Enrico Crolla, Michele Saracco, Alessandro Saglioccolo, Pasquale Dolce & Carlo Molino (2019): The effectiveness of Hemopatch™ in preventing postoperative distal pancreatectomy fistulas, Expert Review of Medical Devices Expert review of medical devices, 2018. Clinical effectiveness and versatility of a sealing hemostatic patch (HEMOPATCH) in multiple surgical specialties Kevin M. Lewis\*a, Shelly Ikeme\*a, Tolu Olubunmib and Carl Erik Kuntzea Biomacromolecules 2017. Next Generation Hemostatic Materials Based on NHS-Ester Functionalized Poly(2-oxazoline)s Marcel A. Boerman, Prospective, randomized clinical trial of the HEMOPATCH topical hemostat in ascending aorta: initial experience Weltert L, D'Aleo S, Chirichilli I, Scaffa R, Salica A, Ricci A, Mingiano A, Guerrieri Wolf L, Bellisario A, De Paulis R)

Warto podkreślić, iż modyfikacja treści SWZ w postulowanym powyżej brzmieniu, pozwoli Zamawiającemu spełnić wymogi poszanowania w ramach niniejszego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego zasad wskazanych w ustawie PZP ( w tym w szczególności art.16 i art.99), ale także przepisów ustawy o finansach publicznych (w zakresie racjonalnego wydatkowania środków publicznych).

Pragniemy zwrócić uwagę na wyrok KIO z 17 lipca 2013 r.; sygn. KIO 1606/13, który wskazuje, iż „Samo podjęcie próby udzielenia wyjaśnień czy też udzielenie takich, które w istocie nie stanowią pełnej odpowiedzi na wniosek wykonawcy, nie może być traktowane jako wykonanie dyspozycji normy, wyrażonej w przepisie art. 38 ust. 1 ustawy Pzp. Zdaniem KIO instytucja wyjaśnień nie służy bowiem formalnemu wykonaniu obowiązku wyartykułowanego we wskazanym przepisie. Ma ona umożliwić wykonawcom powzięcie wiedzy niezbędnej do podjęcia decyzji co do udziału w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego”. Dlatego uprzejmie prosimy o merytoryczne ustosunkowanie się do zadanego przez oferenta pytania, odpowiedź o treści „zgodnie z SIWZ” nie będzie w tym wypadku wystarczająca, o czym stanowi przytoczony fragment wyroku.

**Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza. Chodzi o produkt zarejestrowany jako lek (produkt leczniczy), a nie wyrób medyczny.**

#### **Pytanie nr 56**

##### **Części nr 2 pozycji 1-3**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie z Części nr 2 pozycji 1-3, co umożliwi udział większej ilości Wykonawców, a Zamawiającemu otrzymanie atrakcyjnej oferty cenowej?

**Odpowiedź: Zamawiający nie wydzieli pozycji.**

#### **Pytanie nr 57**

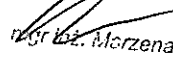
##### **Części nr 1 pozycji 1-3 oraz 5-6**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie z Części nr 1 pozycji 1-3 oraz 5-6, co umożliwi udział większej ilości wykonawców, a Zamawiającemu otrzymanie atrakcyjnej oferty cenowej?

**Odpowiedź: Zamawiający nie wydzieli pozycji.**

Z poważaniem

Z-ca Dyrektora  
ds. Administracyjno-Eksploatacyjnych

  
mgr Izabela Morzeńska

Sprawę prowadzi: Karolina Hetmanowska-Prentke +48 61 850 62 295, [karolina.prentke@szoz.pl](mailto:karolina.prentke@szoz.pl), [zampub@szoz.pl](mailto:zampub@szoz.pl)