



Poznań, 05.10.2022 r.

ADZP-381-57/22

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

Odpowiedzi na zapytania w sprawie SWZ nr 2

Zamawiający, działając na podstawie art. 135 ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019 roku Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2022 poz.1710 z późn. zm.), prowadzonym w trybie **przetargu nieograniczonego** w przedmiocie: „**Sukcesywna dostawa wyrobów medycznych**”, udostępnia poniżej treść zapytań do Specyfikacji Warunków Zamówienia (zwanej dalej „SWZ”) wraz z wyjaśnieniami.

Zamawiający niniejszym udziela odpowiedzi na zadane pytania:

Pytanie 1: do pakietu nr 9

Zamawiający określa w Pakiecie 9 system do pomiaru stężenia glukozy we krwi podając nazwę własną glukometru będącą zastrzeżonym znakiem towarowym konkretnego producenta, co ogranicza konkurencję asortymentowo-cenową wyłącznie do pasków testowych konkretnego producenta (ze względu na chronione prawem patentowym zabezpieczenia konstrukcyjne sprawiające, że z glukometrem danego producenta kompatybilne są wyłącznie paski tego samego wytwórcy) tym samym narażając Zamawiającego na wysoką cenę. Jeżeli Zamawiający dopuści inne systemy dostępne na rynku, miałby możliwość obniżenia kosztów w budżecie przeznaczonym na zakup systemów pomiaru glukozy. W związku z tym pytamy, czy Zamawiający, postępując zgodnie z przepisami ustawy Pzp (art. 99, ust. 4-6) dopuści zaoferowanie konkurencyjnych pasków testowych innego producenta (wraz z przekazaniem nieodpłatnych, kompatybilnych z nimi glukometrów i poniesieniem kosztów utylizacji aktualnie używanych urządzeń) charakteryzujące się parametrami: enzym oksydaza glukozy GOD, zakres pomiarowy 20-600mg/dl, hematokryt 10-70%, czas pomiaru 5 sekund, wielkość próbki krwi 0,5ul, wyrzutnik zużytego paska testowego, parametry funkcjonalne zgodne z obowiązującą normą EN ISO 15197:2015?

Odpowiedź: Takie glukometry posiadamy, zgodnie z SWZ.

Pytanie 2: do pakietu 9

Czy Zamawiający, postępując zgodnie z przepisami ustawy Pzp (art. 99, ust. 4-6) dopuści w Pakiecie 9 zaoferowanie konkurencyjnych pasków testowych innego producenta (wraz z przekazaniem nieodpłatnych kompatybilnych z nimi glukometrów i poniesieniem kosztów utylizacji aktualnie używanych urządzeń) charakteryzujące się parametrami: enzym dehydrogenaza glukozy GDH-FAD, możliwość pomiaru we krwi kapilarnej i żyłnej, zakres pomiaru 20-600mg/dl, hematokryt 20-60%, czas pomiaru 5 sekund, wielkość próbki krwi 0,5ul,

wyrzutnik zużytego paska testowego, parametry funkcjonalne zgodne z obowiązującą normą EN ISO 15197:2015?

Odpowiedź: Tak dopuści wraz z glukometrem.

Pytanie 3: do pakietu 9

Magazynowanie i dystrybucja pasków testowych w nieodpowiedniej temperaturze albo ich wysyłanie przesyłką kurierską nieprzystosowaną do transportu takich wyrobów prowadzi do ich uszkodzenia, co powoduje uzyskanie fałszywych wyników badania glikemii. Zimą w nieogrzewanych, a latem w nagrzanych samochodach wyroby medyczne takie jak paski testowe narażone są na działanie ekstremalnych temperatur przez cały czas trwania transportu, co skutkuje ich uszkodzeniem. Posiadanie przez firmę **certyfikatu normy ISO 13485:2016** daje gwarancję właściwego magazynowania i transportu wyrobów medycznych. Czy z uwagi na bezpieczeństwo pacjentów Zamawiający wymaga złożenia wraz z ofertą **certyfikatu normy ISO 13485:2016 w zakresie magazynowania i dystrybucji testów diagnostycznych IVD (do których należą również glukometry i paski testowe), wystawionego dla importera/dystrybutora pasków testowych?**

Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga złożenia wraz z ofertą certyfikatów. Zamawiający wymaga od Wykonawcy aby w zakresie magazynowania i dystrybucji testów diagnostycznych IVD Wykonawca przestrzegał obowiązujących przepisów prawa w tym zakresie.

Pytanie 4: do pakietu 9

W dniu 26 maja 2021 roku weszło w życie rozporządzenie unijne (UE) 2017/745, w myśl którego na dystrybutorze/importerze wyrobów medycznych spoczywa obowiązek magazynowania i transportu zgodnie z warunkami producenta. Nowa Ustawa z 7 kwietnia 2022r. o wyrobach medycznych potwierdza również ten obowiązek. Czy w celu potwierdzenia spełniania tych wymogów prawnych, Zamawiający wymaga złożenia wraz z ofertą **certyfikatu normy ISO 13485:2016 w zakresie magazynowania i dystrybucji testów diagnostycznych IVD (do których należą również glukometry i paski testowe), wystawionego dla dystrybutora/importera pasków testowych?**

Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga złożenia wraz z ofertą certyfikatów. Zamawiający wymaga od Wykonawcy aby w zakresie magazynowania i dystrybucji testów diagnostycznych IVD Wykonawca przestrzegał obowiązujących przepisów prawa w tym zakresie.

Pytanie 5: Część nr 8, pozycja nr 10

Czy zamawiający dopuści niesterylny łącznik?

Odpowiedź: Nie, Zamawiający nie dopuści.

Pytanie 6: Część nr 8, pozycja nr 12

Czy zamawiający dopuści dren o długości 2100mm?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuści.

Pytanie 7: Część nr 8, pozycja nr 12

Czy zamawiający dopuści dren o średnicy wewnętrznej 5,00 mm?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuści.

Pytanie 8: do pakietu 12

Czy Zamawiający wymaga w pakiecie nr 12 jałowego przyrządu jednorazowego użytku do bezigłowego pobierania i dostrzykiwania produktów leczniczych, posiadającego dwa filtry: filtr bakteryjny 3µm oraz filtr cząsteczkowy 5µm, posiadającego skuteczność bakteriobójczą >99,999% oraz okres ważności 4 dni?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający wymaga.

Pytanie 9: do pakietu nr 10

Prosimy o wyłączenie pozycji 1 pakietu 10 utworzenie z niej odrębnego pakietu Obecny opis przedmiotu zamówienia tworzy preferencje dla konkretnego wytwórcy, dysponującego pełnym asortymentem wymienionych w Zadaniu 10 uniemożliwiając składanie ofert pozostałym podmiotom posiadającym w swojej ofercie, lecz nie posiadającym pozostałej części asortymentu, co budzi podejrzenia o faworyzowanie konkretnego wytwórcy przez Zamawiającego z naruszeniem dyscypliny finansów publicznych (na podstawie przepisów zawartych art. 16 pkt. 1 ustawy z dnia 11 września 2019r. o odpowiedzialności za naruszenie dyscypliny finansów publicznych (wraz z późn. zm.)). Poprzez sformułowanie przedmiotu zamówienia ograniczające faktyczny krąg podmiotów ubiegających się o udzielenie zamówienia, posiadających w swojej ofercie testy immunochromatograficzne, Zamawiający narusza odpowiednie przepisy ustawy PZP:

1) art. 16 pkt. 1, poprzez przeprowadzenie postępowania w sposób naruszający zasadę uczciwej konkurencji, równego traktowania wykonawców, przejrzystości oraz proporcjonalności, poprzez sformułowanie postanowień SIWZ w sposób bezzasadnie ograniczający krąg podmiotów uprawnionych do ubiegania się o udzielenie zamówienia w postępowaniu;

2) art. 99 ust. 4, 5 w zw. z art. 16 pkt. 1, poprzez wadliwe opisanie przedmiotu zamówienia, polegające na wprowadzeniu do jednego zamówienia produktów dostępnych tylko u jednego lub bardzo ograniczonej liczby podmiotów bez podziału tego zamówienia na części i tym samym ograniczenie liczby wykonawców uprawnionych do ubiegania się o udzielenie zamówienia w postępowaniu;

3) art. 99 ust. 4, 5 w zw. art. 36aa ust. 1 w zw. z art. 7 ust. 1, poprzez wadliwe opisanie przedmiotu zamówienia, polegające na niedopuszczeniu możliwości składania ofert częściowych/nieudzielenie zamówienia w częściach i tym samym ograniczenie liczby podmiotów uprawnionych do ubiegania się o udzielenie zamówienia w postępowaniu. W odniesieniu do art. 96 ust. 1 pkt. 11 ustawy PZP (zgodnie z którym Zamawiający powinien literalnie wskazać przyczyny niedokonania podziału zamówienia na części), cytowany przepis stanowi transpozycję do polskiego porządku prawnego normy zawartej w art. 46 ust. 1 dyrektywy klasycznej. Zgodnie z motywem 78 preambuły do dyrektywy klasycznej w przypadku, gdy instytucja zamawiająca zdecyduje, że podział zamówienia na części nie byłby właściwy, stosowne indywidualne sprawozdanie lub dokumenty zamówienia powinny zawierać wskazanie głównych przyczyn decyzji instytucji zamawiającej. Przesłanki zawarte w powyższym motywie preambuły nie mają zastosowania w przedmiotowym postępowaniu. Zgodnie z treścią sentencji wyroku KIO z dnia 2017-01-02, sygn. akt.: KIO 2346/16 (w myśl którego KIO nakazała instytucji zamawiającej dokonanie podziału zamówienia na części) : „uznać należy, iż obawy związane z ewentualnymi niewielkimi trudnościami czy kosztami bądź nieznacznymi problemami z koordynowaniem działań wykonawców, a tym bardziej wygoda zamawiającego, nie powinny stanowić dostatecznej podstawy do zaniechania podziału zamówienia na części.”.

Odpowiedź: Zamawiający nie wydzieli pozycji.

Pytanie 10: Dotyczy: Zadania nr 3 poz. 1

Czy Zamawiający w Zadaniu nr 3 poz. 1 dopuści igłę do nakłuć lędźwiowych 0,5x120 zamiast 119?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuści.

Pytanie 11: Dotyczy: Zadania nr 3 poz. 2

Czy Zamawiający w Zadaniu nr 3 poz. 2 dopuści igłę do nakłuć lędźwiowych 0,7x40 zamiast 38?

Odpowiedź: Nie, Zamawiający nie dopuści.

Pytanie 12: Dotyczy: Zadania nr 3 poz. 3

Czy Zamawiający w Zadaniu nr 3 poz. 3 dopuści igłę do nakłuć lędźwiowych 0,7x75 zamiast 63?

Odpowiedź: Nie, Zamawiający nie dopuści.

Pytanie 13: Dotyczy: Zadania nr 3 poz. 4

Czy Zamawiający w Zadaniu nr 3 poz. 4 dopuści igłę do nakłuć lędźwiowych 0,7x75 zamiast 76?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuści.

Pytanie 14: Dotyczy: Zadania nr 3 poz. 8

Czy Zamawiający w Zadaniu nr 3 poz. 8 dopuści igłę do nakłuć lędźwiowych 1,2x88 zamiast 90?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuści.

Pytanie 15: Dotyczy: Zadania nr 2

Czy Zamawiający w Zadaniu nr 2 dopuści długość 2,2mm zamiast 21,5mm?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuści.

Pytanie 16: Dotyczy: Zadania nr 2

Czy Zamawiający w Zadaniu nr 2 dopuści średnicę 3,5mm zamiast 4,0mm?

Odpowiedź: Nie, Zamawiający nie dopuści.

Pytanie 17: Pakiet 13, Poz. 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie aparatu do przetoczeń płynów infuzyjnych z komorą kroplową jednoczęściową elastyczną, długość min. 60 mm, bez PCV o wysokiej przezierności

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie 18: Pakiet 13, Poz. 13,14,15

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie kraników wykonanych z poliwęglanu. Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie 19: Pakiet 13, Poz. 16, 17,18, 19

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie strzykawek dwuczęściowych z rozszerzoną skalą. Pozostałe parametry zgodnie z SWZ

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 20: Zamówienie częściowe nr 15

Czy Zamawiający dopuści w pozycji nr 2 uchwyt monopolarny jednorazowy z przyciskami cięcia i koagulacja, połączony z kablem dł. 3m, z wtyczką typ 3-pin w komplecie z elektrodą igłową, pakowany sterylnie, 25 szt/op?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuści.

Pytanie 21: Zamówienie częściowe nr 15

Czy Zamawiający wyrazi zgodę i wydłuży termin realizacji z 4 do 5 dni roboczych?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie 22: Zamówienie częściowe nr 15

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na obniżenie wysokości kar umownych zgodnie z zapisem §6 pkt 4 do 1 % wartości niedostarczonego asortymentu za każdy dzień zwłoki?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie 23: Zamówienie częściowe nr 15

Czy w punkcie nr 9 Zamawiający miał na myśli elektrodę monopolarną, jednorazową, końcówka igłowa z częścią tnącą powlekana materiałem antyadhezyjnym, trzpień elektrody izolowany, długość elektrody 50 mm, opakowanie 10 szt/op.?

Odpowiedź: Tak.

Pytanie 24: Część 6, poz. 49-52

Czy zamawiający wydzieli poz.49-52 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 SIWZ oraz zasadami uczciwej konkurencji w myśl ustawy PZP, gdyż większa liczba oferentów stwarza większe możliwości wyboru.

Odpowiedź: Zamawiający nie wydzielił pozycji.

Pytanie 25: Część 6, poz. 49-50

Czy zamawiający dopuści jednorazowy woreczek do pobierania próbki moczu dla niemowląt i małych dzieci o anatomicznym kształcie dla chłopców lub dla dziewczynek, bez gąbki, pojemność woreczka: 100 ml, pakowany indywidualnie w blister papier- folia, sterylny, o wymiarze 180 mm x 70 mm, skalowany co 10 ml?

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie wyceny za opakowanie 100 szt. z przeliczeniem ilości z zaokrągleniem w górę do pełnych opakowań

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuści.

Pytanie 26: Część 6, poz.51

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie wyceny za opakowanie 10 szt. z przeliczeniem ilości z zaokrągleniem w górę do pełnych opakowań.

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 27: Część 13, poz. 1

czy zamawiający odstąpi od wymogu potwierdzenia lub dokumentu potwierdzającego syst. zamknięty w rozumieniu def. NIOSH, natomiast dopuści standardowy przyrząd IS z filtrem, bez dodatkowego portu/łącznika iniekcji?

Odpowiedź: Nie, Zamawiający nie odstąpi.

Pytanie 28: Część 13, poz. 1

Czy zamawiający wymaga zaoferowania przyrządu do przetaczania bez ftalanów z informacją na etykiecie w formie symbolu (normy zharmonizowanej) potwierdzającą brak zawartości ftalanów?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający wymaga.

Pytanie 29: Część 13, poz. 1

Czy Zamawiający dopuści przyrząd do przetaczania płynów infuzyjnych bez dodatkowego zaczepu na zacisku rolkowym i miejsca na umieszczenie igły biorczej, natomiast kolec igły biorczej posiada osłonę z tworzywa sztucznego?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie 30: Część 13, poz. 1

Prosimy aby zamawiający dopuścił przyrządy bez nazwy występującej bezpośrednio na przyrządzie. Takie rozwiązanie nie ma wpływu na jakość produktu oraz jego cechy użytkowe. Natomiast pełną identyfikację zapewnia oznakowanie na opakowaniu indywidualnym, opakowanie posiada nazwę producenta, podstawowe dane techniczne przyrządu oraz poglądowa (obrazkowa) instrukcja użycia.

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuści.

Pytanie 31: Część 13, poz. 1

Czy zamawiający odstąpi od wymogu badań w niezależnym laboratorium, natomiast dopuści oświadczenie producenta?

Odpowiedź: Nie, Zamawiający nie odstąpi.

Pytanie 32: Część 13, poz. 2

Proszę o dopuszczenie przyrządów do przetaczania krwi z komorą kroplową wykonaną z bezpiecznego, medycznego PVC.

Odpowiedź: Nie, Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 33: Część 13, poz. 2

Czy Zamawiający dopuści przyrząd do przetaczania krwi z zaczepem na zacisku rolkowym, bez miejsca na umieszczenie igły biorczej, natomiast kolec igły biorczej posiada osłonę z tworzywa sztucznego?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie 34: Część 13, poz. 2

Czy zamawiający dopuści przyrząd do przetaczania krwi i jej preparatów typu TS o dł. komory kroplowej 7,5 cm w części przezroczystej, a całkowita długość komory ok. 9,5 cm?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie 35: Część 13, poz. 2

Prosimy aby zamawiający dopuścił przyrządy bez nazwy występującej bezpośrednio na przyrządzie. Takie rozwiązanie nie ma wpływu na jakość produktu oraz jego cechy użytkowe. Natomiast pełną identyfikację zapewnia oznakowanie na opakowaniu indywidualnym, opakowanie posiada nazwę producenta, podstawowe dane techniczne przyrządu oraz poglądowa (obrazkowa) instrukcja użycia.

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuści.

Pytanie 36: Część 13, poz. 2

Czy zamawiający wymaga zaoferowania przyrządu do przetaczania krwi bez ftalanów z informacją na etykiecie w formie symbolu (normy zharmonizowanej) potwierdzającą brak zawartości ftalanów?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający wymaga.

Pytanie 37: Część 13, poz. 2

Czy zamawiający wymaga opakowania papier-folia?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający wymaga.

Pytanie 38: Część 13, poz. 1-2,20,21,23,

Czy zamawiający wydzieli poz. 1-2,20,21,23 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 SIWZ oraz zasadami uczciwej konkurencji w myśl ustawy PZP, gdyż większa liczba oferentów stwarza większe możliwości wyboru.

Odpowiedź: Zamawiający nie wydzieli pozycji.

Pytanie 39: Część 13, poz. 20,21,23

Prosimy aby zamawiający dopuścił strzykawki bez nazwy producenta występującej bezpośrednio na cylindrze. Takie rozwiązanie nie ma wpływu na jakość produktu oraz jego

cechy użytkowe. Cylinder posiada naniesioną nazwę IMPORTERA/DYSTRYBUTORA w celu ułatwienia identyfikacji strzykawki bez opakowania. Natomiast pełną identyfikację zapewnia oznakowanie na opakowaniu indywidualnym, opakowanie posiada również nazwę producenta i podstawowe dane techniczne zgodne z rozporządzeniem właściwego Ministra

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuści.

Pytanie 40: dotyczy pakiet 6 poz. 13-21

Czy Zamawiający dopuści cewniki Foley sterylizowane tlenkiem etylenu pakowanie podwójnie folia, foliapapier?

Odpowiedź: Nie, Zamawiający nie dopuści.

Pytanie 41: dotyczy pakietu 6 poz. 49,50

Czy Zamawiający dopuści woreczki o pojemności 100ml?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuści.

Pytanie 42: dotyczy pakietu 13 poz. 2

Czy Zamawiający dopuści przyrząd, którego komora kroplowa jest wykonana z medycznego PCV o długości min. 75mm, pozbawiony ftalanów (informacja na opakowaniu jednostkowym), zacisk rolkowy wyposażony w uchwyt na dren oraz możliwość zabezpieczenia igły biorczej po użyciu, nazwa producenta bezpośrednio na opakowaniu jednostkowym, opakowanie blister-pack stabilizujące dren wewnątrz opakowania bez zbędnych opasek lub gumek, opakowanie kolorystyczne folia-papier, sterylne

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuści.

Pytanie 43: dotyczy pakietu 13 poz. 19

Czy Zamawiający dopuści wycenę za op.50 szt. lub 100 szt z odpowiednim przeliczeniem Zamawianych ilości?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuści.

Pytanie 44: dotyczy pakietu 13 poz. 21, 23

Czy Zamawiający dopuści strzykawki ze skalą standardową czyli pojedynczą?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuści.

Pytanie 45: Dotyczy Pakiet 3 poz. 3, 4

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie igły do nakłuć lędźwiowych w rozmiarze 0,7 x 75.

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 46 dotyczy zamówienia częściowego nr 2

Wykonawca zwraca się z uprzejmą prośbą o rozdzielenie zamówienia częściowego nr 2 oraz utworzenie z pozycji dwóch osobnych części. Podział zadania zwiększy konkurencyjność asortymentowo- cenową w przedmiotowym postępowaniu, co przełoży się na uzyskanie przez Zamawiającego bardziej korzystnych ofert.

Odpowiedź: Zamawiający nie wydzieli pozycji.

Z poważaniem

Z-ca Dyrektora

ds. Administracyjno-Eksploatacyjnych

/-/ Marek Dakowski

Sprawę prowadzi: Karolina Hetmanowska-Prentke +48 61 61 62 559, karolina.hetmanowska-prentke@szoz.pl, zampub@szoz.pl