

Szczecin, dn. 27.01.2014 r.

znak sprawy: ZP/220/17/14

Dotyczy: przetargu nieograniczonego na dostawę leków Remifentanili Hydrochloridum, Gentamicini sulfas, Pantoprazolum, Thrombinum.

Wyjaśnienie nr 2

W związku z wpływieniem do Zamawiającego pytań dotyczącego treści Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia, zgodnie z art. 38 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych, Zamawiający udziela następujących wyjaśnień:

WYKONAWCA NR 1

DOTYCZT ZADANIA 2

Pytanie nr 1 dot. Pakietu nr 2

Czy zamawiający dopuści zamiast gąbki żelatynowej gąbkę kolagenową.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 2 dot. Pakietu nr 2

Czy Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie gąbki zarejestrowanej jako wyrób medyczny?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 3 dot. Pakietu nr 2

Czy Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie gąbki pakowanej po 5 sztuk gdzie każda gąbka posiada osobne sterylne opakowanie ?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie nr 4 dot. Pakietu nr 2

Czy Zamawiający dopuści etykiety w języku obowiązującym dla kraju danego producenta wyrobu medycznego spełniające wymogi cytowanej ustawy o wyrobach medycznych.

Ustawa o wyrobach medycznych określa, że „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.” (Art.14. pkt.2).

Produkt, których chcielibyśmy zaoferować posiada instrukcję dla bezpośredniego użytkownika w języku polskim.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody, i poprzestaje na wymaganiu, że gąbka żelatynowa **musi być zarejestrowana jako produkt leczniczy.**

WYKONAWCA NR 2

Dotyczy zadania nr 2:

Czy Zamawiający w zadaniu nr 2, wyrazi zgodę na zaproponowanie produktu równoważnego, gąbki kolagenowej gdzie 1cm² gąbki o grubości 0,5 cm zawiera 2,8mg kolagenu ze ścięgien końskich, impregnowanej siarczanem gentamycyny 192mg (co odpowiada 105,6-137,28 mg gentamycyny) o wymiarach 12x8x0,5 cm i zarejestrowanej pod nazwą handlową GentaFleece , co pozwoli na znaczące oszczędności publicznych pieniędzy zamawiającego wynikające z konkurencji cenowej ?

Opisany przez Zamawiającego przedmiot zamówienia dopuszcza możliwość złożenia oferty tylko przez jednego producenta, co powoduje, że zapisem tym Zamawiający dyskryminuje inne produkty dopuszczone do obrotu, spełniające te same cele lecznicze. Zamawiający ma prawo opisać przedmiot zamówienia, zgodnie ze specyfiką swoich potrzeb, jednakże w przedmiotowym postępowaniu świadczenie zdrowotne na gąbce kolagenowej z zawartością gentamycyny osiągnie ten sam rezultat przy zastosowaniu jednego czy też drugiego konkurencyjnego wyrobu”

Wniosek nasz podyktowany jest faktem, iż niczym istotnym nie jest uzasadnione zawężanie przez Zamawiającego, wprowadzenia do obrotu tego przedmiotu zamówienia, tylko poprzez jego rejestrację jako „produkt leczniczy”. To podmiot odpowiedzialny za wprowadzenie do obrotu decyduje o charakterze rejestracji, która to decyzja podyktowana jest szeregiem czynników. W tym wypadku stanowi to złożoność produktu poprzez jego cechy wyrobu medycznego i śladowe ilości produktu leczniczego (antybiotyk).

Istotę produktu stanowi jego wskazanie, oraz dopuszczenie do obrotu. Przy czym bez znaczenia pozostaje jego wprowadzenie jako produktu leczniczego czy też wyrobu medycznego. Pozostawienie zapisu w stanie pierwotnym w sposób rażąco narusza generalną zasadę uczciwej konkurencji. Postawiony wymóg dla rejestracji jako „produkt leczniczy” jest bez związku na wskazania dla zastosowania Gąbki z Gentamycyną. Natomiast w pośredni sposób ogranicza udział wyrobów innych producentów, które mają to samo zastosowanie dla osiągnięcia tego samego celu zdrowotnego.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Odpowiedzi na pytania Wykonawców Zamawiający zamieszcza na mniej niż 2 dni przed upływem terminu składania ofert, w związku z powyższym Zamawiający przedłuża termin składania i otwarcia ofert o 1 dzień.

Termin składania ofert upływa 30.01.2014 r. o godz. 10:00.

Warunki otwarcia ofert 30.01.2014 r. o godz. 11:00.

.....
Dyrektor SPSK-2