

Szczecin, 08.06.2017 r.

Znak sprawy ZP/220/38/17

w sprawie: dostawy siatek chirurgicznych do operacyjnego leczenia przepuklin, protez impregnowanych, szantów szyjnych, zgłębników Sengstakena, kleszczyków laparoskopowych, retraktorów chirurgicznych oraz włókniny do sterylizacji plazmowej

Wyjaśnienia nr 1

W związku z wpływaniem do Zamawiającego pytań dotyczących treści Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia, zgodnie z art. 38 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 2164 ze zm.), zwanej dalej „PZP” Zamawiający udziela następującego wyjaśnienia:

Wykonawca I:

Pytanie 1: zadanie nr 1: czy Zamawiający dla zwiększenia konkurencyjności składanych ofert wydzieli z zadania nr 1 pozycję nr 4 i utworzy z niej oddzielne zadanie.

Odpowiedź: zamawiający nie wyraża zgody na wydzielenie.

Wykonawca II:

Pytanie 2: dotyczy załącznika nr 2 do SIWZ: prosimy o potwierdzenie, iż Zamawiający uzna za spełniony wymóg art. 24 ust. 1 pkt 23 ustawy PZP, jeśli wykonawca, **który nie należy do żadnej grupy kapitałowej** przedstawi stosowne oświadczenie wraz z ofertą.

Zgodnie z interpretacją przepisów dotyczących nowelizacji ustawy Pzp zamieszczonej na stronie Urzędu Zamówień Publicznych – Oświadczenie o braku przynależności do grupy kapitałowej złożone wraz z ofertą, niezależnie od ilości ofert lub wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu, również potwierdza brak podstawy do wykluczenia z postępowania, o której mowa w art. 24 ust. 1 pkt 23 ustawy Pzp. Należy jednak w tym przypadku pamiętać, że jakkolwiek zmiana sytuacji wykonawcy w toku postępowania (włączenie do grupy kapitałowej) będzie powodowała obowiązek aktualizacji takiego oświadczenia po stronie wykonawcy.

Odpowiedź: wymóg, o którym mowa powyżej zamawiający uzna za spełniony, jeśli wykonawca nienależący do żadnej grupy kapitałowej przedstawi stosowne oświadczenie wraz z ofertą, z zastrzeżeniem obowiązku aktualizacji takiego oświadczenia, leżącego po stronie wykonawcy w przypadku jakiegokolwiek zmiany sytuacji wykonawcy w toku postępowania (włączenie do grupy kapitałowej).

Pytanie 3: dotyczy wzoru umowy § 3 ust. 2: zwracamy się z wnioskiem o rozszerzenie zapisu o treść(…)” z zastrzeżeniem ceny rażąco wysokiej, niekorespondującej z aktualnymi cenami rynkowymi.”

Odpowiedź: zamawiający nie wyraża zgody na zmianę zapisów SIWZ.

Pytanie 4: dotyczy wzoru umowy § 10 ust. 1c: naszym zdaniem, kary umowne winny być naliczane **od wartości netto niezrealizowanej części umowy/dostawy, a nie od wartości umowy brutto.**

Podobnie jak odsetki za zwłokę w płatnościach naliczane są od wartości niezapłaconych faktur w terminie, a nie od wartości wystawionych faktur w miesiącu. Taki zapis sprawia że strony umowy nie są równoprawne. Prosimy zatem aby kary naliczane były tylko od wartości netto nie wykonanego świadczenia.

Odpowiedź: zamawiający nie wyraża zgody na zmianę zapisów SIWZ.

Pytanie 5: dotyczy wzoru umowy § 14: zwracamy się z wnioskiem o rozszerzenie zapisu o treść: (...) „po uprzednim wezwaniu wykonawcy do natychmiastowego zrealizowania zamówienia”

Odpowiedź: zamawiający nie wyraża zgody na zmianę zapisów SIWZ.

Wykonawca III:

Pytanie 6: zadanie nr 8: Czy Zamawiający wyrazi zgodę w zadaniu nr 8 na zaoferowanie retraktorów o zróżnicowanych kolorystycznie obręczach w celu rozróżnienia strony proksymalnej od dystalnej, bez wskazania konkretnych kolorów, charakterystycznych dla danego Wykonawcy?

Czy Zamawiający wyrazi zgodę w zadaniu nr 8 na zaoferowanie retraktorów o zróżnicowanych kolorystycznie obręczach w celu rozróżnienia strony proksymalnej od dystalnej, bez wskazania konkretnych kolorów, charakterystycznych dla danego Wykonawcy?

Odpowiedź: zamawiający dopuszcza, nie wymaga – pod warunkiem spełnienia przez wyrób pozostałych wymogów zawartych w SIWZ.

Wykonawca IV:

Pytanie 7: czy zamawiający zgodzi się na zaoferowanie w zadaniu nr 1 sterylnej siatki przepuklinowej zbudowanej z przeplatanych, monofilamentowych włókien. Gramatura: 45 g/m², wielkość porów: 1,1 x 1,2 mm, grubość siatki: 0,4 mm?

Odpowiedź: zamawiający nie wyraża zgody, wymagania wobec wyrobu zgodnie z SIWZ.

Pytanie 8: czy Zamawiający zgodzi się na zaoferowanie w zadaniu nr 1 sterylnej siatki przepuklinowej zbudowanej z przeplatanych, monofilamentowych włókien. Gramatura: 96 g/m², wielkość porów: 1,1 x 1,1 mm, grubość siatki: 0,62 mm?

Odpowiedź: zamawiający nie wyraża zgody, wymagania wobec wyrobu zgodnie z SIWZ.

Pytanie 9: czy Zamawiający dopuści w zadaniu nr 1 poz. 1 siatkę w rozmiarze 9 cm x 13 cm, pozostałe parametry zgodnie z SIWZ?

Odpowiedź: zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 10: Czy Zamawiający dopuści w zadaniu nr 1 poz. 2 siatkę w rozmiarze 10,1 cm x 15,1 cm, pozostałe parametry zgodnie z SIWZ?

Odpowiedź: zamawiający dopuszcza, nie wymaga – pod warunkiem spełnienia przez wyrób pozostałych wymogów zawartych w SIWZ.

Pytanie 11: Czy Zamawiający w zadaniu 1 poz. 4 zgodzi się na zaoferowanie kleju chirurgicznego, płynnego, przezroczystego zawierającego monomery cyjanoakrylanu n-heksylu. Oferowany klej jest od razu gotowy

do użycia w czystej formie, posiada również optymalną biokompatybilność. Przeznaczenie m.in. do fiksacji siatek przepuklinowych. Opakowanie - fiolka 0,5ml.

Odpowiedź: Zamawiający **nie wyraża zgody** na zaoferowanie opisanego kleju. Wymogiem Zamawiającego jest zaoferowanie kleju na bazie butylowej pochodnej cyjanoakrylu, Wykonawca oferuje pochodną heksylową, która posiada różniące się właściwości fizyko-chemiczne a co za tym idzie również czas schnięcia. Ponadto opisany przez Wykonawcę klej jest bezbarwny – co stwarza niebezpieczeństwo nieprawidłowego wykonania fiksacji siatki, gdyż klej bezbarwny nie jest widoczny w polu operacyjnym. Wymogiem Zamawiającego jest zaoferowanie kleju o barwie niebieskiej.

Wykonawca V:

Pakiet 1, Poz. 4:

Pytanie 12: czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie kleju skórniego o następujących parametrach:

- sterylny klej tkankowy do stosowania miejscowego, w którego skład wchodzi monomer 2-cyjanoakrylanu-n-butyłu.
- Szybki czas działania oraz wysoka przyczepność i wytrzymałość na rozciąganie
- ulega polimeryzacji w ciągu kilku sekund oraz ma wyższą przyczepność niż inne oferowane kleje cyjanoakrylanowe
- zamknięty w jednorazowym aplikatorze opakowanym w ochronne opakowanie foliowe. Możliwość przechowywania w temperaturze pokojowej.
- precyzyjny design produktu umożliwia kontrolowaną aplikację, która nie działa w sposób agresywny na ranę
- design ampułki zapobiega zatykaniu się, co prowadzi do mniejszych strat produktu
- do każdego zabiegu wystarcza jedna ampułka
- może być aplikowany kropelkowo i rozprowadzony w obrębie rany lub zaaplikowany cienką warstwą wzdłuż przybliżonych krawędzi rany. Gotowy do użycia bezpośrednio po otwarciu.
- Barwi na kolor inny niż czerwony
- Korzyści dla pacjenta:
 - nie wymaga bolesnego zamrażania
 - brak konieczności ponownej wizyty u lekarza w celu zdjęcia szwów
 - pacjent może się kąpać lub brać prysznic
 - mniejsze blizny

Odpowiedź: Zamawiający **nie wyraża zgody** na zaoferowanie opisanego kleju. Wymogiem Zamawiającego jest złożenie oferty na klej przeznaczony do fiksacji siatek przepuklinowych, Wykonawca w opisie produktu wskazuje, że jest to klej skórny co wyklucza jego stosowanie wewnątrz jamy brzusznej w otwartych zabiegach chirurgicznych. Ponadto Wykonawca w swoim opisie nie określił barwy kleju, podając jedynie, że barwi na kolor inny niż czerwony. Wymogiem Zamawiającego było zaoferowanie kleju w kolorze niebieskim, który jest w ocenie Zamawiającego najlepiej widoczny w polu operacyjnym

Pytanie 13: czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie syntetycznego kleju tkankowego na bazie n-hexyl cyjanoakrylanu?

Uzasadnienie:

- jako klej 1+składnikowy złożony z n-hexyl cyjanoakrylanu nie zawiera formaldehydów i składników pochodzenia zwierzęcego lub ludzkiego które mogą uczulać;
- nie wymaga skomplikowanego i czasochłonnego przygotowania (mieszania poszczególnych składników kleju) przed aplikacją, jak niektóre kleje biologiczne. Może być stosowany w temperaturze pokojowej;
- jest w pełni wchłaniany (częściowa resorpcja po 3 miesiącach, całkowita do 6 miesięcy od aplikacji);
- klej jest nietoksyczny, niemutogenny ani nie podrażnia tkanek;
- szybkie i silne działanie klejące – klej jest w pełni utwardzony po 30 sekundach od aplikacji;
- długa przydatność kleju w strzykawce po otwarciu opakowania : ok. 4 godziny;
- duża wydajność produktu: 1ml pozwala na pokrycie powierzchni około 50 cm² tworząc cienką warstwę nie wpływając w sposób istotny na elastyczność tkanki lub implantu jak np. siatka przepuklinowa;
- Pozwala na zamykanie bez napięcia powierzchniowych i głębszych ran bez nacisku, ale także na mocowanie *in vivo* protez do mięśni, ścięgien lub innych organów.
- może być stosowany do obliteracji żyłaków przełyku, żyłaków pod wpustowych w przypadku krwawienia, do leczenia rozwarstwiającego tętniaka aorty
- w odróżnieniu od wielu klejów wieloskładnikowych może być stosowany również na mokre powierzchnie bez konieczności osuszania miejsca aplikacji;
- może być stosowany zarówno jako klej i jak i hemostatyk;
- w zestawie z klejem znajduje się również polipropylenowa strzykawka służąca do aplikacji kleju;
- sklasyfikowany jako wyrób medyczny klasy III, zasada 8.

Odpowiedź: Zamawiający **nie wyraża zgody** na zaoferowanie opisanego kleju. Wymogiem Zamawiającego jest zaoferowanie kleju na bazie butylowej pochodnej cyjanoakrylu, Wykonawca oferuje pochodną heksylową, która posiada różniące się właściwości fizyko-chemiczne a co za tym idzie również czas schnięcia. Ponadto Zamawiający wymaga zaoferowania opakowań o objętości 0,5 ml, opisany klej ma pojemność 1,0 ml

Pytanie 14: Zwracamy się z prośbą o wydzieleniem ww. pozycji. Wydzielenie ww. pozycji spowoduje dopuszczenie innych firm do udziału oraz zaproponowanie konkurencyjnych cen przy jakości wymaganej przez Zamawiającego.

Odpowiedź: W związku z negatywnymi odpowiedziami na poprzednie pytanie Wykonawcy, Zamawiający **nie wyraża zgody** na wydzielenie z zad. 1 poz. 4 i utworzenia z niej odrębnego zadania.

Wykonawca VI:

Pytanie 15: czy Zamawiający dopuści w Zadaniu nr 2: siatkę nieprzylegającą, z możliwością bezpośredniego położenia na jelita, miękką, niewchłanianą, 2-warstwową. Z jednej strony wykonaną z mikroporowatego politetrafluoroetyleny (ePTFE), z drugiej z makroporowatego polipropylenu (PP), o grubości 0,55 mm, gramaturze średniej 108 g/m², porowatości średniej 830 μm, z oznaczeniem strony implantacji, bez wchłanianego ringu, w rozmiarach:

- Poz. 1- 20 x 25 cm (specyfikacja wymaga 22,1 x 27,1 cm)
- Poz. 2- 25 x 35 cm (specyfikacja wymaga 27,4 x 34,9 cm) ?

Uzasadnienie.

Dopuszczenie naszych produktów umożliwi uczestnictwo w w/w przetargu, podniesie konkurencyjność postępowania i pozwoli Państwu na wybór rzeczywiście najkorzystniejszej oferty.

Odpowiedź: zamawiający nie dopuszcza - wymagania wobec wyrobu zgodnie z SIWZ.

Wykonawca VII:

Przedmiot Zamówienia:

Zadanie 3, poz.2:

Pytanie 16: czy Zamawiający dopuści siatki w rozmiarze 220mm x 350cmm? Pozostałe parametry zgodne z wymaganiami Zamawiającego.

Odpowiedź: zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie 17: czy Zamawiający zgadza się aby w § 10 ust. 1 lit. a) wzoru umowy słowa „opóźnienia” zostały zastąpione słowami „zwłoki”?

Uzasadnione jest aby kara była naliczana tylko za zwłokę (czyli opóźnienie zawinione przez wykonawcę), nie zaś za wszelkie opóźnienia, czyli także niezawinione przez wykonawcę. Nie ma uzasadnienia rozszerzenie odpowiedzialności wykonawcy także na niezawinione naruszenie terminu. Zgodnie z wyrokiem Krajowej Izby Odwoławczej z dnia 19 września 2011 r. KIO 1910/11, wykonawca może być obciążony karą umowną za wystąpienie tylko takich czynników, za które jest odpowiedzialny.

Odpowiedź: zamawiający nie wyraża zgody na zmianę zapisów SIWZ.

Pytanie 18: czy Zamawiający zgadza się aby w § 10 ust. 1 lit. a) wzoru umowy słowa „wartości brutto zamówionej lub zareklamowanej partii wyrobów” zostały zastąpione słowami „wartości brutto niedostarczonych w terminie lub zareklamowanych wyrobów”?

Uzasadnione jest aby kara umowna była naliczana od wartości niedostarczonego towaru, nie zaś od wartości całego zamówienia. W przeciwnym razie, w przypadku częściowo należytej realizacji zamówienia, kara umowna byłaby niewspółmiernie wysoka w stosunku do wartości niedostarczonego towaru, a nawet mogłaby przewyższać wartość niedostarczonego towaru. Taka kara byłaby uznana za rażąco wygórowaną w rozumieniu art. 484 § 2 Kodeksu cywilnego.

Odpowiedź: zamawiający nie wyraża zgody na zmianę zapisów SIWZ.

Pytanie 19: czy Zamawiający zgadza się aby w § 10 ust. 1 lit. c) wzoru umowy słowa „10% wartości brutto umowy (wartości zadania) określonej w § 6 ust. 1 umowy” zostały zastąpione słowami „10% wartości brutto niezrealizowanej części umowy (zadania)”?

Uzasadnione jest aby kara umowna za zerwanie umowy była naliczana od wartości niezrealizowanej części umowy (zadania), nie zaś od wartości całej umowy (zadania). W przeciwnym razie, w przypadku zerwania umowy po zrealizowaniu jej znaczącej części, kara umowna mogłaby okazać się niewspółmiernie wysoka w stosunku do wartości niezrealizowanej części umowy (zadania), a nawet mogłaby przewyższać wartość niezrealizowanej części umowy (zadania). Taka kara byłaby rażąco wygórowana w rozumieniu art. 484 § 2 Kodeksu cywilnego.

Odpowiedź: zamawiający nie wyraża zgody na zmianę zapisów SIWZ.

Wykonawca VIII:

Pytanie 20: dotyczy zadania nr 8: proszę o doprecyzowanie, czy dla wymienionych w zadaniu nr 8 retraktorów o rozmiarach: S, M, Li XL wymagane jest zaoferowanie dwóch kodów, tak aby zamawiający mógł każdorazowo przy składaniu zamówienia wybrać pożądaną przez siebie produkt?

Odpowiedź: wymagania zamawiającego zgodnie z opisanymi w SIWZ.

Wykonawca IX:

Pytanie 21: czy zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie włókniny pięciowarstwowej typu SSMMS w kolorze fioletowo-niebieskim?

Odpowiedź: zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie 22: czy zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie wyżej wymienionej włókniny w opakowaniu zbiorczym po 200 arkuszy?

Odpowiedź: zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Wykonawca X:

Pytanie 23: zadanie nr 8 poz. 4: czy w zadaniu 8 poz. 4 zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie retraktora w rozmiarze XXL przeznaczonego do cięcia 15-23 cm?

Odpowiedź: zamawiający nie dopuszcza - wymagania wobec wyrobu zgodnie z SIWZ.

Wykonawcy powinni uwzględnić powyższe zmiany podczas przygotowywania i składania ofert.

.....
DYREKTOR SPSK-2