



SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ  
**CENTRALNY SZPITAL KLINICZNY**

**UNIwersYTETU MEDYCZNEGO W ŁÓDZI**

✉ 92-213 Łódź, ul. Pomorska 251

REGON:472147559 NIP:728-22-46-128 KRS:0000149790

✉ poczta@csk.umed.pl 🌐 www.csk.umed.pl

Łódź, dnia 10.08.2023

**Wszyscy Wykonawcy**

### **PYTANIA I ODPOWIEDZI**

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetarg nieograniczonego pn.

**Dostawę urządzeń medycznych i materiałów jednorazowych dla klinik Centralnego Szpitala Klinicznego UM w Łodzi przy ul. Pomorskiej 251**

**ZP/54/2023**

#### **Pytanie 1**

##### **Pakiet 2**

Czy Zamawiający w postępowaniu nr ZP/54/2023, w pakiecie nr 2, w pozycji nr 2 dopuści możliwość złożenia oferty na aplikatorem laparoskopowym o długości 38 cm, który znajduje się w opakowaniu zbiorczym wraz w proszkiem hemostatycznym o pojemności 3 g?

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody na dopuszczenie możliwość złożenia oferty na aplikatorem laparoskopowym o długości 38 cm, który znajduje się w opakowaniu zbiorczym wraz w proszkiem hemostatycznym o pojemności 3g .

#### **Pytanie 2**

##### **Pakiet 2**

Czy w sytuacji odpowiedzi dopuszczającej na zadane pytanie czy Zamawiający zgodzi się na przeliczenie ilości opakowań tj. w pozycji w pakiecie nr 2 w pozycji nr 2 - 10 opakowań proszku hemostatycznego o pojemności 3 g plus 10 aplikatorów o długości 38 cm w opakowaniu zbiorczym, a w pozycji nr 1 - 990 opakowań proszku o pojemności 3 g?

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody.

#### **Pytanie 3**

Czy Zamawiający, w ramach konkurencyjności ofert, wydzieli z pakietu 1 pozycję nr 1 i dopuści do zaoferowania klipsownicę hemostatyczną jednorazowego użytku w pełni obrotową i repozycjonowalną, z klipsem fabrycznie załadowanym do zestawu, klipsownicę gotową do użycia bezpośrednio po rozpakowaniu; z możliwością kilkukrotnego otwarcia i zamknięcia ramion klipsa przed całkowitym uwolnieniem; dwa sposoby rotacji klipsa, rotacja 1:1 długość robocza 235cm; rozwarcie ramion klipsa 11 i 17 mm , klips współpracujący z kanałem endoskopu o średnicy 2.8mm; możliwość wykonania MRI z założonym klipsem (warunki podane w instrukcji obsługi)?

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody na wydzielenie z pakietu 1 pozycji nr 1.

#### **Pytanie 4**

Wnosimy o odstąpienie w Pakiecie nr 2 poz. nr 2 od wymogu aby aplikator pochodził od tego samego producenta co proszek z poz. nr 1. Zamawiający w pozycji nr 1 postawił wystarczający warunek „możliwość zastosowania środka hemostatycznego w laparoskopii z aplikatorem z poz. nr 2”. Odstąpienie od w/w wymogu umożliwi nam złożenie konkurencyjnej oferty na środek hemostatyczny brytyjskiego producenta o wysokiej skuteczności, o potwierdzonym jednoczesnym działaniu przeciwrostowym oraz na kompatybilny z zaoferowanym środkiem hemostatycznym aplikator.

**Odpowiedź:** Zamawiający podtrzymuje wymóg żeby aplikator pochodził od tego samego producenta co proszek. Taki zapis daje gwarancję Zamawiającemu bezpieczeństwa stosowania, kompatybilność oraz skuteczność działania

#### **Pytanie 5**

Wnosimy o wykreślenie z Pakietu nr 2 pozycji nr 3 (Mikro- fibrylowy środek kolagenowy zatrzymujący krwawienie w postaci suchego sterylnego, włóknistego i nierozpuszczalnego w wodzie oczyszczonego kolagenu wołowego skóry właściwej, częściowo w postaci soli kwasu chlorowodorowego. Aplikator wypełniony fabrycznie mączką kolagenowa. Aplikator o średnicy 10 mm, długość użytkowa 42 cm. Przeznaczony do laparoskopii – 6 szt.)

**Odpowiedź:** Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ. Nie ma możliwości złożenia oferty na jedną pozycję (części) pakietu. Ofertę z definicji składa się na całą część (pakiet) zamówienia. Zgodnie z aktualną wykładnią przepisów urzędników obsługujących Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej oraz Prezesa Urzędu Zamówień Publicznych niemożliwy jest podział danej części (pakietu) na kolejne części po ogłoszeniu postępowania. Zamawiający w takim przypadku musiałby unieważnić postępowanie na cały pakiet- część. Zamawiający wyjaśnia jeszcze raz, że część ta została zespolona z uwagi na tę samą jednostkę –materiały hemostatyczne i w zależności od stanu klinicznego operowanego pacjenta, źródła oraz intensywności krwawienia używamy naprzemiennie jednego (proszek) albo drugiego (kolagen wołowy) materiału hemostatycznego. Zamawiający dodatkowo pragnie zwrócić uwagę, że nie ma obowiązku dla każdego wyrobu tworzyć odrębnej części Zamówienia. Postępowanie takie w skali roku prowadziłoby do całkowitego paraliżu Zamawiającego wskutek powstania dziesiątek tysięcy dodatkowych umów, dodatkowych zamówień, faktur i rozliczeń. Istotnym wymogiem SWZ w niniejszym postępowaniu jest kompleksowa realizacja całości przedmiotu zamówienia bez podziału na odrębne części, co nie oznacza, iż nie może zostać złożona oferta przez Wykonawców wspólnie ubiegających się o zamówienie publiczne (Konsorcjum), aby wykonać zamówienie zgodnie z wymogami SWZ. Taką możliwość nie tylko dają przepisy ustawy Pzp, ale również zapisy SWZ. Dlatego w ocenie Zamawiającego wszystkie zarzuty dotyczące naruszenia uczciwej konkurencji są niezasadne.

#### **Pytanie 6**

Czy w Pakiecie nr 2 poz. nr 1 Zamawiający wymaga zaoferowania środka hemostatycznego o zdolności wchłaniania wody min 45 ml na 1 gram proszku (tzw ultra-hydrophilic)? Absorpcja cieczy w przypadku proszków hemostatycznych jest istotą hemostazy i jest to parametr kluczowy dla wszystkich odpowiedzialnych producentów, jak również dla Zamawiających, którzy tym parametrem definiują jakiego minimum oczekują, aby mieć pewność pozyskania skutecznego wyrobu. Na rynku występują produkty o niskiej skuteczności których zdolność wchłaniania wody jest na poziomie 20 ml na 1 gram proszku i mniej (tzw low-hydrophilic). Zamawiający opisując produkt bez wymaganego minimum dla parametru dotyczącego absorpcji wody stwarza okazję do zaoferowania produktu niespełniającego istotnych właściwości wyrobu hemostatycznego. Tym samym naraża się na otrzymywanie „proszku hemostatycznego” bez właściwości hemostatycznych. W związku z występowaniem na rynku proszków hemostatycznych produkowanych w wyniku syntetycznej reakcji sieciowania skrobi za pomocą epichlorohydryny (związek silnie toksyczny, drażniący i rakotwórczy w badaniach na zwierzętach wnosimy o potwierdzenie, iż w Pakiecie nr 2 poz. nr 1 Zamawiający wymaga zaoferowania proszku hemostatycznego w produkcji którego nie stosuje się epichlorohydryny.

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza zaoferowanie opisanego proszku, jednakże tego nie wymaga.

### **Pytanie 7**

Czy w Pakiecie nr 2 poz. nr 1 Zamawiający wymaga zaofiarowania środka hemostatycznego o udokumentowanym (w instrukcji użycia i/lub w Deklaracji Zgodności) działaniu przeciwzrostowym? W związku z występowaniem na rynku proszków hemostatycznych, których nadmiar należy usunąć z pola operacyjnego po osiągnięciu hemostazy zwracamy się z pytaniem Czy w Pakiecie nr 2 poz. nr 1 Zamawiający wymaga zaofiarowania środka hemostatycznego, którego nie trzeba usuwać po osiągnięciu hemostazy.

**Odpowiedź:** : Zamawiający dopuszcza zaofiarowanie opisanego środka, jednakże tego nie wymaga.

### **Pytanie 8**

Czy w celu miarkowania kar umownych Zamawiający dokona modyfikacji postanowień projektu przyszłej umowy w zakresie zapisów § 8 ust. 1:

1. Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę umowną:

b) za niedostarczenie towaru będącego przedmiotem umowy w terminie o którym mowa w § 3 ust. 5 w wysokości 0,2 % wartości netto zamówionego i niedostarczonego w terminie towaru, za każdy dzień zwłoki, **jednak nie więcej niż 10% wartości netto zamówionego i niedostarczonego w terminie towaru.**

c) za zwłokę w wymianie towaru na wolny od wad lub uzupełnienie braku Wykonawca zapłaci karę w wysokości 0,2% wartości netto nie wymienionego towaru lub braku uzupełnienia, za każdy dzień zwłoki, liczony od upływu terminu wyznaczonego na wymianę o którym mowa w § 4 ust. 3, **jednak nie więcej niż 10% wartości netto nie wymienionego towaru lub braku uzupełnienia.**

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na proponowaną modyfikację projektu umowy.

### **Pytanie 9**

Wnosimy o dopuszczenie w Pakiecie nr 2 poz. nr 3 środka zatrzymującego krwawienie w postaci suchej, sterylnej gąbki żelatynowej, wykonanej w 100% z oczyszczonej żelatyny wieprzowej, posiadającej unikalną modyfikację powierzchni w celu lepszego przylegania do ran (mikrokolumny powstałe z nacięć laserem). Przeznaczona do stosowania jako wchłaniający hemostatyczny w różnych dziedzinach chirurgii do uzyskania hemostazy, gdzie znacznie poprawiona adhezja do rany zapewnia utrzymanie hemostatu na miejscu. Jest nierozpuszczalna w wodzie i w pełni wchłaniająca, jej porowata struktura i szczeliny umożliwiają produktowi wchłonięcie krwi i płynów w ilości ponad 35 razy większej niż jej własna masa. Modyfikacja powierzchni sprawia, że jest bardziej elastyczna niż zwykła gąbka żelatynowa. Poprawiona przyczepność została osiągnięta bez konieczności wprowadzania koagulantów lub reaktywnych chemikaliów do gąbki. Pakowana pojedynczo

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody na dopuszczenie w Pakiecie nr 2 poz. nr 3 środka zatrzymującego krwawienie w postaci suchej, sterylnej gąbki żelatynowej, wykonanej w 100% z oczyszczonej żelatyny wieprzowej, posiadającej unikalną modyfikację powierzchni w celu lepszego przylegania do ran (mikrokolumny powstałe z nacięć laserem). Przeznaczona do stosowania jako wchłaniający hemostatyczny w różnych dziedzinach chirurgii do uzyskania hemostazy, gdzie znacznie poprawiona adhezja do rany zapewnia utrzymanie hemostatu na miejscu. Jest nierozpuszczalna w wodzie i w pełni wchłaniająca, jej porowata struktura i szczeliny umożliwiają produktowi wchłonięcie krwi i płynów w ilości ponad 35 razy większej niż jej własna masa.

W związku z udzielonymi odpowiedziami Zamawiający zwraca uwagę, aby w przypadku dopuszczenia innych parametrów bądź produktów niż określone w SWZ, w Załączniku nr 2 – Formularzu asortymentowo-cenowym, zaznaczyć gwiazdką (\*) daną pozycję w kolumnie „Opis przedmiotu zamówienia” i wpisać na kolorowo oferowany parametr oraz pod tabelą dot. danego pakietu opisać – „\*-poz. Nr ... dokonano zmiany zgodnie z wyjaśnieniami Zamawiającego”.

**Powyższe odpowiedzi i zmiany są wiążące dla wszystkich Wykonawców.**

Pozostałe zapisy bez zmian.

Dziękujemy za złożone zapytania.

.....  
Aleksandra Owczarek  
Sekretarz Komisji Przetargowej