Sandomierz 07.01.2021 r.

Szpital Specjalistyczny
Ducha Świętego
ul. Schinzla 13
27-600 Sandomierz

Zapytanie Wykonawcy i odpowiedź Zamawiającego
w postępowaniu na dostawę jednorazowych wyrobów medycznych, znak PN/35/2020

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na dostawę jednorazowych wyrobów medycznych, znak PN/35/2020

Do Zamawiającego w dniu 04.01.2021 r. wpłynęły pytania dotyczące ww. sprawy o treści następującej:

Pytania

1. **Dot. SIWZ:** Czy Zamawiający potwierdza, że w trosce o jakość dostarczanego asortymentu wymaga, aby zamawiany towar dostarczany był pojazdami wyposażonymi w zabudowy typu „izoterma", które umożliwiają dostosowanie temperatury i wilgotności przewożonego asortymentu, do wymogów ustalonych przez producenta i umieszczonych na opakowaniach? Zbyt wysoka temperatura w czasie transportu może negatywnie wpłynąć na szczelność opakowania jednostkowego a tym samym utratę sterylności. Ze względu na obecne zagrożenie epidemiologiczne COVID-19, jest to sytuacja szczególnie niebezpieczna. Zbyt niska temperatura (ujemna), może natomiast doprowadzić do uszkodzenia sprzętu wykonanego z medycznego PVC, mikropęknięcia, rozszczelnienie zastawek itp. Wytwórcy sprzętu medycznego coraz częściej jako powód nie uznania reklamacji, podają przechowywanie (transport) towaru niezgodnie z zaleceniami producenta.
2. **Dot. SIWZ:** Czy zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 13.03.2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (Dz. U. z 2015, poz. 381) pkt 5.5 ppkt. 2 „produkty lecznicze oraz wyroby medyczne chroni się od szkodliwego wpływu światła, temperatury, wilgoci i innych czynników zewnętrznych", w trosce o jakość dostarczanego asortymentu Zamawiający wprowadzi do umowy następujący zapis: „Wykonawca zobowiązuje się dostarczać zamawiany towar, do siedziby Zamawiającego odpowiednimi środkami transportu, czyli pojazdami wyposażonymi w zabudowy typu „izoterma" posiadającymi możliwość ogrzewania lub chłodzenia przewożonego asortymentu"?
3. **Dot. SIWZ:** Czy w świetle obecnych wydarzeń Zamawiający oczekuje, aby dostarczany towar był przewożony wyłącznie z wyrobami medycznymi? Takie rozwiązanie pozwoli na zabezpieczenie przed wzajemnym skażeniem produktów oraz ich zanieczyszczeniem i uszkodzeniem mechanicznym.
4. **Dot. SIWZ:** Czy Zamawiający oczekuje, aby dostawca zamówionego towaru (jego pracownik)pomagał przy rozładunku towaru w miejscu wskazanym przez Zamawiającego oraz był obecny podczas sprawdzenia zgodności towaru z zamówieniem?
5. **Dot. SIWZ:** Zgodnie z art. 14 ust. 5 ustawy o wyrobach medycznych, wyroby są transportowane, składowane oraz przechowywane w warunkach zapewniających ich nienaruszalność, zachowanie właściwości oraz bezpieczeństwo pacjentów, użytkowników i osób trzecich. W związku z powyższym jakich środków transportu wymaga Zamawiający dla poszczególnych rodzajów wyrobów medycznych stanowiących przedmiot zamówienia, zwłaszcza w zakresie zachowania zakresu dopuszczalnych temperatur przechowywania i transportu tych wyrobów? Czy i jakich dokumentów lub oświadczeń wymaga Zamawiający dla potwierdzenia spełniania tych wymagań?
6. **Dot. Pakietu 1 poz. 1:** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie cewnika Nelaton wykonanego z medycznego PCV elastycznego zapobiegającego uszkodzeniom mecha-

nicznym, zróżnicowany pod względem średnicy. Koniec gładko zaokrąglony, dwa otwory owalne naprzemianległe. Kolor konektora oznaczający kod średnicy cewnika, pozwalający na szybką identyfikację. Sterylizowany tlenkiem etylenu. Opakowanie foliowe. Wszystkie rozmiary pochodzą od jednego producenta. Rozmiary: CH6, CH8, CH10, CH12, CH14, CH16, CH18, CH20, CH22, CH24?

7. **Dot. Pakietu 3 poz. 1:** Czy Zamawiający oczekuje cewnika do podawania tlenu z drenem o długości 2100mm, wykonany z PCV, miękki, jałowy, sterylizowany tlenkiem etylenu, jednorazowego użytku?
8. **Dot. Pakietu 9 poz. 1, 2:** Czy Zamawiający poprzez zapis „nietoksycznego PCV" wymaga maski bez ftalanów?
9. **Dot. Pakietu 9 poz. 1, 2:** Czy Zamawiający dopuści maski tlenowe ze standardowym łącznikiem?
10. **Dot. Pakietu 12 poz. 1:** Czy Zamawiający dopuści koreczki Luer Lock jednorazowego użytku, jałowe, pakowane pojedynczo, trzpień koreczka powyżej krawędzi korka, op. 100szt.?
11. **Dot. Pakietu 23 poz. 1:** Czy Zamawiający poprzez zapis „nietoksycznego PCV", wymaga maski tlenowej z nebulizatorem i drenem bez ftalanów?
12. **Dot. Pakietu 28 poz. 1:** Czy Zamawiający dopuści igły PEN o rozmiarach 0,3x6, 0,3x8, 0,33x12,7, 0,25x5?
13. **Dot. Pakietu 10 poz. 1, 2, 3, 4:** Czy Zamawiający wymaga w przedmiocie zamówienia (pakiet 10 pozycje: 1, 2, 3, 4): przedłożenia kart produktowych / kart technicznych, wystawionych przez producenta, które będą jawne dla Zamawiającego oraz innych ewentualnych wykonawców i staną się potwierdzeniem wymogów zawartych w SIWZ? Należy nadmienić, że karta produktowa / techniczna stwierdza obecność wszystkich elementów składowych produktu, jak również posiada zapis mówiący o poziomie chłonności produktu, zbadany według standardów normy ISO 11948.
14. **Dot. Pakietu 10 poz. 1, 2, 3, 4:** Czy Zamawiający dopuści w przedmiocie zamówienia (pakiet 10 pozycje: 1, 2, 3, 4) pieluchomajtki dla dorosłych:

- z jednym ściągaczem tylnym, elastycznymi bokami produktów oraz elastycznymi zapięciami, które odpowiadają funkcjom przedniego ściągacza,
- posiadające pojedynczy wskaźnik chłonności (żółty pasek zmieniający barwę pod wpływem moczu), umiejscowiony na środku zewnętrznej części wkładu chłonnego, który tak samo dobrze informuje o zapełnieniu pieluchomajtki jak podwójny,
- z falbankami wewnętrznymi skierowanymi do wewnątrz, które unoszą się tworząc rynnę kierującą mocz do centralnej części wkładu chłonnego, gdzie ulega szybszej absorpcji (taki system mocowania falbanek jest stosowany przez większość producentów, gdyż zapewnia lepszą ochronę przed wyciekaniem w porównaniu z falbankami skierowanymi na zewnątrz produktu),
- z czterema elastycznymi, wielokrotnego użytku przylepcorzepami lecz pozbawionymi elementu rozciągliwego (o 1cm) z uwagi na wyposażenie produktu w elastyczne boki, co w połączeniu z elastycznymi przylepcorzepami gwarantuje idealne dopasowanie produktu szczególnie w przedniej części,
- o chłonnościach: pozycja 1 – co najmniej 1950g, pozycja 2 – co najmniej 2850g, pozycja 3 – co najmniej 3050g, pozycja 4 – co najmniej 3180g – należy zauważyć, że znikome różnice pomiędzy oczekiwaną przez Zamawiającego chłonnością wyrobów, a chłonnością oferowanych produktów w żaden sposób nie wpłyną na komfort oraz funkcjonalność użytkowania wyrobów oraz nie zwiększą ilości używanych produktów,
- o rekomendowanym obwodzie w pasie dla pozycji 1: 56-85cm,
- spełniające pozostałe wymagania SIWZ?

Należy nadmienić, że zbiór wymagań zawartych w SIWZ dopuszcza produkty tylko jednego producenta na rynku polskim. Takie działanie jest niezgodne z PZP, gdyż uniemożliwia uczciwą konkurencję. Z naszych obserwacji wynika, że takie działanie, powoduje, iż finalna oferta jest wyższa o około 30% od oferty na te same produkty, niż w sytuacji, gdy są dopuszczeni inni wykonawcy.

15. **Dot. Pakietu 10 poz. 5:** Czy Zamawiający dopuści w przedmiocie zamówienia (pakiet 10 pozycja 5): piankę myjąco pielęgnującą w aerozolu, która posiada inne substancje niż wymienione w SIWZ, ale których działanie odpowiada: sinodorowi, biokompleksowi lniamnemu oraz apntenolowi, w opakowaniu 400ml z odpowiednim przeliczeniem sztukowym? Należy nadmienić, że wymagania zawarte w SIWZ spełnia tylko jeden producent, co ogranicza możliwość złożenia konkurencyjnej oferty innym ewentualnym wykonawcom.
16. **Dot. Pakietu 10 poz. 6:** Czy Zamawiający dopuści w przedmiocie zamówienia (pakiet 10 pozycja 6): czepek do mycia włosów, który posiada inne substancje niż wymienione w SIWZ, pełniący tą samą funkcję- mycie włosów bez konieczności używania wody. Należy nadmienić, że wymagania zawarte w SIWZ spełnia tylko jeden producent, co ogranicza możliwość złożenia konkurencyjnej oferty innym ewentualnym wykonawcom.
17. **Dot. Pakietu 10 poz. 7:** Czy Zamawiający dopuści w przedmiocie zamówienia (pakiet 10 pozycja 7): krem ochronny, który posiada inna substancję niż wymieniona w SIWZ, której działanie odpowiada: argininie, w opakowaniu 150ml z odpowiednim przeliczeniem sztukowym? Należy nadmienić, że wymagania zawarte w SIWZ spełnia tylko jeden producent, co ogranicza możliwość złożenia konkurencyjnej oferty innym ewentualnym wykonawcom.
18. **Dot. Pakietu 10 poz. 8:** Czy zamawiający dopuści w przedmiocie zamówienia (pakiet 10 pozycja 8): podkłady higieniczne zabezpieczające dla osób z inkontynencją w rozmiarze 60x90cm, z warstwą spodnią z antypoślizgowej folii w innym kolorze niż biały, z rozdrobnioną pulpą celulozową oraz superabsorbentem w środku, a na zewnątrz włókniną, o chłonności wg normy ISO 11948-1 na poziomie co najmniej 2100g, których retencja badana jest metodą 19-48-01, a ich wyniki są inne niż wymagane w SIWZ? Należy nadmienić, że wymagania zawarte w SIWZ spełnia tylko jeden producent, co ogranicza możliwość złożenia konkurencyjnej oferty innym ewentualnym wykonawcom.
19. **Dot. Pakietu 10 poz. 9:** Czy Zamawiający dopuści w przedmiocie zamówienia (pakiet 10 pozycja 9): anatomiczne wkłady chłonne o długości co najmniej 640mm oraz o chłonności co najmniej 1600g, których retencja badana jest metodą 19-48-01, a ich wyniku są inne niż wymagane w SIWZ? Należy nadmienić, że wymagania zawarte w SIWZ spełnia tylko jeden producent, co ogranicza możliwość złożenia konkurencyjnej oferty innym ewentualnym wykonawcom.
20. **Dot. Pakietu 10 poz. 10:** Czy Zamawiający dopuści w przedmiocie zamówienia (pakiet 10 pozycja 10): emulsję nawilżającą do suchej, wrażliwej, narażonej na podrażnienia skóry, który posiada inne substancje odpowiadające działaniu substancjom wymienionym w SIWZ, o pojemności 500ml, z odpowiednim przeliczeniem sztukowym? Należy nadmienić, że wymagania zawarte w SIWZ spełnia tylko jeden producent, co ogranicza możliwość złożenia konkurencyjnej oferty innym ewentualnym wykonawcom.
21. **Dot. Pakietu 10 poz. 11:** Czy Zamawiający dopuści w przedmiocie zamówienia (pakiet 10 pozycja 11): krem ochronny z tlenkiem cynku i innymi substancjami pomocniczymi niż zawarte w SIWZ, o pojemności 100ml, z odpowiednim przeliczeniem sztukowym? Należy nadmienić, że wymagania zawarte w SIWZ spełnia tylko jeden producent, co ogranicza możliwość złożenia konkurencyjnej oferty innym ewentualnym wykonawcom.

Odpowiedź udzielona przez Zamawiającego w dniu 07.01.2021 r.:

W nawiązaniu do Państwa pisma z dn. 04.01.2021 r. Szpital Specjalistyczny Ducha Świętego, działając w oparciu o art. 38 ust. 1 Pzp poniżej udziela wyjaśnień na zadane pytania:
1) Zamawiający dopuszcza również, aby dostawy towaru odbywały się autami wyposażonymi w zabudowy typu izoterma.
2) Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.
3) Zamawiający nie wymaga.

4) Zamawiający informuje, że zapisy projektu umowy w szczególności §3 i §5 szczegółowo określają wymogi Zamawiającego w zakresie rozładunku oraz kontroli zgodności dostawy ze złożonym zamówieniem.
5) Zamawiający dopuszcza również, aby dostawy towaru odbywały się autami wyposażonymi w zabudowy typu izoterma. Zamawiający wymaga przedłożenia tylko i wyłącznie dokumentów określonych w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia i ogłoszeniu o zamówieniu.
6) Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.
7) Zamawiający wymaga produktu zgodnego z SIWZ.
8) Zamawiający wymaga produktu zgodnego z SIWZ.
9) Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.
10) Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.
11) Zamawiający wymaga produktu zgodnego z SIWZ.
12) Zamawiający nie dopuszcza.
13) Zamawiający informuje, że wymaga przedłożenia tylko i wyłącznie dokumentów określonych w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia i ogłoszeniu o zamówieniu.
14) Zamawiający nie dopuszcza. Ponadto informuje, że parametry zawarte w SIWZ są obiektywne, nie wskazujące na konkretnego Wykonawcę. Zamawiający w SIWZ opisał produkt wg własnych potrzeb, optymalny dla pacjenta. Wykonawcy mają możliwość dopasowania produktu do oczekiwań Zamawiającego.
15) Zamawiający dopuszcza.
16) Zamawiający nie dopuszcza. Ponadto informuje, że parametry zawarte w SIWZ są obiektywne, nie wskazujące na konkretnego Wykonawcę. Zamawiający w SIWZ opisał produkt wg własnych potrzeb, optymalny dla pacjenta.
17) Zamawiający dopuszcza, pod warunkiem że pierwszą substancją jest arginina.
18) Zamawiający nie dopuszcza. Ponadto informuje, że parametry zawarte w SIWZ są obiektywne, nie wskazujące na konkretnego Wykonawcę. Zamawiający w SIWZ opisał produkt wg własnych potrzeb, optymalny dla pacjenta.
19) Zamawiający dopuszcza pod warunkiem, że nie będzie folii zabezpieczającej.
20) Zamawiający nie dopuszcza. Ponadto informuje, że parametry zawarte w SIWZ są obiektywne, nie wskazujące na konkretnego Wykonawcę. Zamawiający w SIWZ opisał produkt wg własnych potrzeb, optymalny dla pacjenta.
21) Zamawiający dopuszcza.

Z-ca Dyrektora ds. Administracyjno-Ekonomicznych
Szpitala Specjalistycznego Ducha Świętego
w Sandomierzu

dr Jerzy Kuliński