

Warszawa, dnia 25 - 11 - 2022 r.

DO UCZESTNIKÓW POSTĘPOWANIA

dot. postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na podstawie art. 129 ust. 1 pkt. 1) w zw. z art. 132-139 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2022 r. poz. 1710 ze zm.), zwanej dalej „ustawa Pzp”, na dostawę wyrobów medycznych, nr **PN-225/22/TM**

WYJAŚNIENIA TREŚCI SPECYFIKACJI WARUNKÓW ZAMÓWIENIA nr 2

Zamawiający działając na podstawie art. 135 ust. 1 ustawy Pzp informuje, że w w/w postępowaniu wpłynęły zapytania do treści SWZ.

W związku z powyższym na podstawie art. 135 ust. 6 oraz art. 137 ust. 1 ustawy Pzp, Zamawiający wyjaśnia oraz zmienia treść SWZ.

W przypadku, gdy udzielone poniżej odpowiedzi pozostają w sprzeczności z postanowieniami SWZ lub też precyzują lub uzupełniają postanowienia SWZ, należy przyjąć, że stanowią one zmianę SWZ, dokonaną przez Zamawiającego w myśl art. 137 ust. 1 ustawy Pzp i będą stanowić podstawę dla oceny zgodności ofert z SWZ, przy czym w przypadku, gdy postanowienia odpowiedzi precyzują lub uzupełniają postanowienia SWZ, za obowiązujące w tym zakresie należy przyjąć treść udzielonych odpowiedzi wraz z dotychczasową treścią SWZ.

Pytanie nr 1, dot. Części 2, 3, 4, 6, 7, 8, kryteria oceny ofert:

“Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie zamiast wyników badań naukowych, przedłożenia przez Wykonawcę min. trzech referencji z dużych europejskich ośrodków, w których wykonywane są operacje przy użyciu staplerów, potwierdzających bezpieczeństwo i skuteczność oferowanego sprzętu?”

Ponadto pragniemy zauważyć, że staplery, jako produkty znajdujące się w powszechnym użyciu, są produkowane przez wielu producentów na świecie i nie ma obligatoryjnego obowiązku, nałożonego na producentów przez europejskie organy kontrolne, prowadzenia badań klinicznych tych produktów. Z tego względu obecnie na rynku Polskim tylko jedna firma spełnia wymóg SWZ i posiada publikacje badań naukowych z Impact Factor >2 pkt.

Próbki, jakich żąda Zamawiający winny być przedmiotem oceny w zakresie jakości oferowanego sprzętu. Żądanie dodatkowo wyników badań naukowych, recenzowanych czasopismach o współczynniku Impact Factor >2 pkt, nie ma praktycznego uzasadnienia. Gdyby Zamawiający chciał ocenić jakość produktów zezwoliłby na dostarczenie referencji z europejskich jednostek, wykonujących odpowiednio dużo procedur z użyciem staplerów. Co stanowi całkowite potwierdzenie zarówno jakości, jak i bezpieczeństwa użytkowania staplerów.”

Odpowiedź: Pozostaje zgodnie z zapisami SWZ.

Pytanie nr 2, dot. Części 2, pkt. 4, kryteria oceny ofert:

“Prosimy o wyjaśnienie, w jaki sposób Zamawiający będzie przyznawał punkty za parametr „zabezpieczenie przed przedwczesnym odpaleniem zszywek”, jeśli stapler liniowy z nożem

wyposażony jest w przesuwną, obustronną dźwignię i zszywki nie są odpalane automatycznie, odpalenie zszywek odbywa się po ręcznym przesunięciu dźwigni do przodu?”

Odpowiedź: W kryterium oceny ofert (Załącznik nr 10 do SWZ), w zakresie Części nr 2, pkt. 4 „zabezpieczenie przed przedwczesnym odpaleniem zszywek” - zostaje usunięty (W załączeniu Zamawiający przekazuje obowiązujący Załącznik nr 10 do SWZ – Parametry oceny jakości_po modyfikacji).

Pytanie nr 3, dot. Części 2, pkt. 5, kryteria oceny ofert:

“Prosimy o wyjaśnienie, w jaki sposób Zamawiający będzie przyznawał punkty za parametr „możliwość jednoręcznej aplikacji”, jeśli stapler liniowy z nożem, wyposażony jest w przesuwną, obustronną dźwignię, która wymaga przesunięcia do przodu (możliwość przesuwania lewą lub prawą ręką), ale konieczne jest użycie drugiej ręki?”

Odpowiedź: W kryterium oceny ofert (Załącznik nr 10 do SWZ), w zakresie Części nr 2, pkt. 5 „możliwość jednoręcznej aplikacji” - zostaje usunięty. (W załączeniu Zamawiający przekazuje obowiązujący Załącznik nr 10 do SWZ – Parametry oceny jakości_po modyfikacji).

Pytanie nr 4, dot. Części 2, 3, 4, 6, 7, kryteria oceny ofert:

Prosimy o wyjaśnienie, czy Zamawiający będzie przyznawał po 2 punkty za każdy wymieniony w tabeli parametr, czy też przyzna 2 punkty łącznie za spełnienie wszystkich parametrów?

Odpowiedź: Zamawiający będzie przyznawał punkty za każdy wymieniony parametr.

Pytanie nr 5, dot. Części 8, pkt. 4, 5, kryteria oceny ofert:

“Prosimy o wyjaśnienie, czy Zamawiający będzie przyznawał punkty za ten parametr podwójnie, czy nastąpiło omyłkowe powielenie tego samego parametru?”

Odpowiedź: Nastąpiło omyłkowe powielenie tego samego parametru, w związku z czym, Zamawiający usuwa pkt. 5 „Ilość pozycji zgięcia (artykulacji) rękojeści w każdą stronę”. (W załączeniu Zamawiający przekazuje obowiązujący Załącznik nr 10 do SWZ – Parametry oceny jakości_po modyfikacji).

Pytanie nr 6, dot. Części 8, pkt. 4, 5, kryteria oceny ofert:

“Prosimy o wyjaśnienie, w jaki sposób Zamawiający przyzna punkty w zakresie tego parametru, jeśli stapler posiada artykulację non-stop, bez wyodrębnienia pozycji, w zakresie 45 stopni w obie strony?”

Odpowiedź: Jeśli artykulacja jest płynna w zakresie 45 st., przyznawana będzie max. liczba punktów.

Pytanie nr 7, dot. Część 3, poz. 1, 2:

“Czy Zamawiający dopuści, na zasadzie równoważności, stapler okrężny (zakrzywiony), sterylny, jednorazowego użytku, o średnicy 21 mm, wysokość otwartej zszywki 4,5 mm, z regulowaną wysokością zamknięcia zszywki w zakresie od 1,4 do 2,2 mm?”

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 8, dot. Część 3, poz. 3:

“Czy Zamawiający dopuści, na zasadzie równoważności, stapler okrężny (zakrzywiony), sterylny, jednorazowego użytku, o średnicy 24 mm, wysokość otwartej zszywki 4,5 mm, z regulowaną wysokością zamknięcia zszywki w zakresie od 1,4 do 2,2 mm?”

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 9, dot. Część 3, poz. 4:

“Czy Zamawiający dopuści, na zasadzie równoważności, stapler okrężny (zakrzywiony), sterylny, jednorazowego użytku, o średnicy 26 mm, wysokość otwartej zszywki 4,8 mm, z regulowaną wysokością zamknięcia zszywki w zakresie od 1,6 do 2,4 mm?”

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 10, dot. Część 3, poz. 5, 6:

“Czy Zamawiający dopuści, na zasadzie równoważności, stapler okrężny (zakrzywiony), sterylny, jednorazowego użytku, o średnicy 29 mm, wysokość otwartej zszywki 4,8 mm, z regulowaną wysokością zamknięcia zszywki w zakresie od 1,6 do 2,4 mm?”

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 11, dot. Część 3, poz. 7:

“Czy Zamawiający dopuści, na zasadzie równoważności, stapler okrężny (zakrzywiony), sterylny, jednorazowego użytku, o średnicy 32 mm, wysokość otwartej zszywki 5,0 mm, z regulowaną wysokością zamknięcia zszywki w zakresie od 1,8 do 2,6 mm?”

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 12, dot. Części 4, poz. 1:

“Czy Zamawiający dopuści, na zasadzie równoważności, stapler okrężny (zakrzywiony), sterylny, jednorazowego użytku, o średnicy 32 mm, wysokość otwartej zszywki 5,0 mm, z regulowaną wysokością zamknięcia zszywki w zakresie od 1,8 do 2,6 mm?”

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 13, dot. Części 6, poz. 1, 3:

Czy Zamawiający dopuści, na zasadzie równoważności, jednorazowy stapler zamykający, z prostą główką, o długości linii cięcia 40 mm, posiadający jedną dźwignię zamykająco-spustową, z możliwością ponownego otwarcia szczęk staplera po zamknięciu i poprawienia tkanki, umożliwiający 8 wstrzeleń ładunku podczas jednego zabiegu, załadowany ładunkiem o wysokości zszywek 4,8 mm?

Odpowiedź: Pozostaje zgodnie z zapisami SWZ.

Pytanie nr 14, dot. Części 6, poz. 2, 4:

“Czy Zamawiający dopuści, na zasadzie równoważności, ładunek do staplera zamykająco tnącego z prostą główką, o długości linii cięcia 40 mm. Ładunek do tkanki grubej?”

Odpowiedź: Pozostaje zgodnie z zapisami SWZ.

Pytanie nr 15, dot. Części 7, poz. 1, 2:

“Czy Zamawiający dopuści, na zasadzie równoważności, jednorazowy stapler liniowy do zamykania na głucho bez obrotowej rękojeści i ruchomej główki, o długości linii szwów 59 mm, pozostałe parametry wg SWZ?”

Odpowiedź: Pozostaje zgodnie z zapisami SWZ.

Pytanie nr 16, dot. Części 8, poz. 1, 2:

“Czy Zamawiający dopuści, na zasadzie równoważności, rękojeść do staplera endoskopowego jednorazowego użytku, z możliwością zginania do 45° w obie strony (artykulacja non stop w obie strony), pozostałe parametry wg SWZ?”

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 17, dot. Części 8, poz. 9, 12, 16:

“Czy Zamawiający dopuści, na zasadzie równoważności, ładunek wraz z nakładkami na szczęki staplera z wchłanialnego materiału wzmacniającego linię szwów, składającego się z kwasu poliglikolowego i węglanu trimetylenu (jako osobny produkt)?”

Odpowiedź: Pozostaje zgodnie z zapisami SWZ.

Pytanie nr 18, dot. Części 8, poz. 20:

“Czy Zamawiający dopuści, na zasadzie równoważności, ładunek z nożem do staplera endoskopowego jednorazowego użytku, długości 60 mm, prosty, z artykulacją 45 stopni non-stop w obie strony, sztywne kowadełko, stopniowana powierzchnia ładunku, 3 wysokości zszywek tytanowych od wewnątrz 3,0-3,5-4,0 mm - do tkanki średnio grubej?”

Odpowiedź: Pozostaje zgodnie z zapisami SWZ.

Pytanie nr 19, dot. Części 8, poz. 21:

“Czy Zamawiający dopuści, na zasadzie równoważności, ładunek z nożem do staplera endoskopowego jednorazowego użytku, długości 60 mm, prosty, z artykulacją 45 stopni non-stop w obie strony, sztywne kowadełko, stopniowana powierzchnia ładunku, 3 wysokości zszywek tytanowych od wewnątrz 4,0-4,5-5,0 mm - do tkanki bardzo grubej?”

Odpowiedź: Pozostaje zgodnie z zapisami SWZ.

Pytanie nr 20, dot. Część 9, poz. 1:

“Prosimy o odstąpienie od wymogu zaferowania jednorazowych nakładek w przypadku zaferowania elektrycznego staplera endoskopowego, jednorazowego, zasilanego baterią jednorazową. Stapler rozpoznaje grubość tkanki i przy pomocy koloru diody informuje czy dobrany ładunek jest odpowiedni do grubości tkanki. Rękojeść do staplera endoskopowego o długości 6 cm, 16 cm, 26 cm, obrotowa 360°, z możliwością zginania w obie strony nie mniej niż 45°, średnica trzonu 12 mm, dla ładunków 30 mm lub 45 mm lub 60 mm. Do 15 wystrzałów podczas jednego zabiegu. Zamawiający każdorazowo określi długość rękojeści przy składaniu zamówienia?”

Odpowiedź: Pozostaje zgodnie z zapisami SWZ.

Pytanie nr 21, dot. Części nr 5, poz. 1:

“Czy Zamawiający odstąpi od dostarczenia wykazu publikacji dla Klipsownicy sterylnej, gdyż wykaz publikacji ma potwierdzać bezpieczne używanie oferowanych staplerów i ładunków, a nie klipsownic?”

Odpowiedź: Zgodnie z zapisami SWZ, Zamawiający nie wymaga wykazu publikacji w zakresie Części nr 5.

Pytanie nr 22:

“Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację załącznika nr 9 do SWZ („Umowa”) w zakresie § 2 pkt 5 poprzez wydłużenie wskazanego tam terminu z 2 dni roboczych do 7 dni roboczych. Wykonawca nadmienia, iż z uwagi na szeroki zakres asortymentu objętego niniejszym postępowaniem, zasadnym jest wydłużenie terminu w celu zapewnienia odpowiedniego czasu na skompletowanie i dostarczenie przedmiotowej dokumentacji.”

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na powyższą zmianę zapisów.

Pytanie nr 23:

“Czy Zamawiający dopuszcza, by materiały wskazane w § 5 ust. 8 pkt 2 Umowy były dostarczone niezależnie od dostawy wyrobów medycznych (w tym przed ew. dostawą wyrobu medycznego).”

Odpowiedź: Pozostaje zgodnie z zapisami SWZ.

Pytanie nr 24:

“Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację § 12 ust. 6 Umowy poprzez wskazanie, iż wyłącznie odpowiedzialność Wykonawcy nie będzie dotyczyć sytuacji, w której wady prawne towaru wynikną z działania bądź zaniechania Zamawiającego.”

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę zapisów.

Pytanie nr 25:

“Czy Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację § 13 ust. 6 Umowy poprzez wskazanie, iż Wykonawca nie ponosi przedmiotowej odpowiedzialności w sytuacji, w której wyroby medyczne dostarczone przez Wykonawcę będą używane w sposób nieprawidłowy (tj. niezgodny z instrukcją używania).”

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę zapisów.

Pytanie nr 26, dot. Część nr 7 Poz. 1 / Poz. 2:

“Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o wyrażenie zgody na zaoferowanie jednorazowej rączki automatycznego staplera liniowego o długości linii szwów 60 mm, posiadającego jedną 3 etapową dźwignię (1 etap - wysunięcie kolca stabilizującego, 2 etap - zamknięcie, 3 - etap wystrzelenie) z wymiennymi ładunkami, aplikuje podwójny, naprzemiennie ułożony rząd tytanowych zszywek, zszywki po zamknięciu tworzące kształt litery B. Przeznaczony do użycia dla tkanki standardowej i grubej. Z możliwością zastosowania dwóch różnych wysokości ładunków(3,5 mm oraz 4,8 mm przed zamknięciem) w jednej rączce i 8-krotnego wystrzelenia. Stapler posiadający przycisk szybkiego zwalniania, suwak do ręcznego wysuwania kolca i wskaźnik szycia. Dzięki jednej 3 etapowej dźwigni łatwy w użyciu: obsługa jedną ręką (zamykanie, wystrzelenie, zwalnianie).”

Odpowiedź: Pozostaje zgodnie z zapisami SWZ.

Pytanie nr 27, dot. Część nr 4 i Części 3 poz. 7:

“Czy Zamawiający dopuści stapler o średnicy 32 mm, wysokość zszywki otwartej 5,0 mm, przy zachowaniu pozostałych parametrów zgodnych z SWZ? Podobne rozwiązanie zostało dopuszczone w wyjaśnieniach Treści Warunków Zamówienia nr 1 dla pytania nr 2.”

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 28, dot. Część nr 3 i Części 4:

“W załączniku nr 10 Zamawiający wymaga „Wykazu min 5 publikacji (daty publikacji 2000-2022 rok) w czasopiśmie o wskaźnikach impact factor (IF) minimum 2 (wg Journal Citation Reports), dotyczących i potwierdzających bezpieczne używanie oferowanych staplerów i ładunków (magazyneków) do nich.”

Pragniemy zwrócić uwagę na fakt, że Producent przed wprowadzeniem wyrobu do użytkowania i obrotu zobowiązany jest na podstawie Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EEG i 93/42/EEG (Tekst mający znaczenie dla EOG.) oraz Ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r., o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 974), do przeprowadzenia badań klinicznych w zakresie wytwarzania ale również bezpiecznego używania oraz zastosowania w określonym zakresie dla pacjenta. Na obecnym etapie zaawansowania procedur chirurgicznych z zastosowaniem staplerów chirurgicznych nie wykonuje się już zaawansowanych badań klinicznych, które byłyby publikowane w opisanych przez Zamawiającego źródłach. Staplery chirurgiczne stały się rozwiązaniem powszechnie i masowo stosowanym i w związku z tym nie ma już konieczności ani nawet niejednokrotnie możliwości prowadzenia takich badań klinicznych w zakresie ich stosowania. Nasza firma od 15 lat niezmiennie oferuje staplery chirurgiczne tego samego producenta. Produkty te są z powodzeniem stosowane w wielu wiodących placówkach w naszym kraju. Jakość oferowanego sprzętu, a co za tym idzie bezpieczeństwo jego stosowania potwierdzona może zostać dodatkowo poprzez referencje od obecnych jego użytkowników. Referencje potwierdzające brak zastrzeżeń co do stosowanych rozwiązań stanowią najlepszą rekomendację i są gwarantem jakości.

Czy w związku z powyższym Zamawiający dopuści zaoferowanie sprzętu posiadającego min 1 badania kliniczne wg opisanych w załączniku nr 10 kryteriów oraz minimum 10 referencji z ośrodków w Polsce na kwotę minimum 300 tysięcy złotych każda, potwierdzających należytą realizację umów na dostawę staplerów chirurgicznych jednorazowego użytku?

Sam fakt posiadania takiej publikacji da Zamawiającemu bezwzględną pewność, iż zaoferowany sprzęt spełnia najwyższe wymagania jakości i bezpieczeństwa, a referencje od jego użytkowników stanowią dodatkowe tego potwierdzenie.”

Odpowiedź: Pozostaje zgodnie z zapisami SWZ.

Zamawiający zgodnie z art. 137 ust. 1 ustawy Pzp zmienia treść Specyfikacji Warunków Zamówienia w zakresie:

- **rozdz. XV Przedmiotowe środki dowodowe pkt. 1.3. d) SWZ – poprzez nadanie nowego brzmienia:**

*„Oferowane produkty będą oceniane w oparciu o testowanie dostarczonych próbek (produktów, zgodnych z opisem w załączniku nr 2 do SWZ), które należy złożyć/przesłać najpóźniej **do dnia 06 – 12 - 2022 r. do godz. 09:00** do Zamawiającego - Dział Zamówień Publicznych, pok. 004, ul. Wawelska 15B, 02-034 Warszawa. W zakresie wymogu*

dostarczenia próbek stosowane są regulacje zawarte w art. 65 ust. 1 pkt 4) oraz ust. 2 ustawy Pzp.

- **rozdz. XVI Wadium pkt. 2 SWZ – poprzez nadanie nowego brzmienia:**

„Wadium w pieniądzu należy wnieść **do dnia 06 - 12 - 2022 r. do godz. 09:00 (...)**”

- **rozdz. XXIII Sposób oraz termin składania ofert pkt. 1 SWZ poprzez nadanie nowego brzmienia:**

„Ofertę wraz z wymaganymi dokumentami określonymi w SWZ należy umieścić na Platformie pod adresem: **https://portal.smartpzp.pl/coi.warszawa** - w myśl ustawy PZP na stronie internetowej prowadzonego postępowania do dnia **06-12 - 2022 r. do godz. 09:00**”

- **rozdz. XXIV Termin otwarcia ofert pkt. 1 SWZ poprzez nadanie nowego brzmienia:**

„Otwarcie ofert nastąpi w dniu **06 - 12 - 2022 r. o godz. 09:30.**”

- **rozdz. XXX Termin związania ofertą pkt. 1 SWZ poprzez nadanie nowego brzmienia:**

„Wykonawca jest związany złożoną ofertą przez okres **90 dni**, tj. od dnia upływu terminu składania ofert do dnia **05 - 03 - 2023 r.**”

Załączniki:

1. Ogłoszenie o zmianie ogłoszenia przesłane do Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej.
2. Załącznik nr 10 do SWZ - Parametry oceny jakości_po modyfikacji.

ZASTĘPCA KIEROWNIKA
DZIAŁU ZAMÓWIEŃ PUBLICZNYCH

Wioletta Dmowska

ST. SPECJALISTA
ds. Zamówień Publicznych

Teresa Melibruda

Narodowy Instytut Onkologii
im. Marii Skłodowskiej-Curie
- Państwowy Instytut Badawczy

ul. W.K. Roentgena 5
02-781 Warszawa

Dyrekcja
Tel.: +48 22 546 22 14
Fax: +48 22 546 31 90

dyrektor@pib-nio.pl
www.pib-nio.pl

Centrala
Tel.: +48 22 546 20 00
Fax: +48 22 546 33 00

NIP: 5250008057
REGON: 000288366

