

L.dz. DAG / 242 / 53 / 2025

Dotyczy: postępowania nr TP-10/25 prowadzonego w trybie podstawowym bez możliwości negocjacji na dostawę igieł do portów naczyniowych oraz strzykawkę do przepłukiwania dostępów naczyniowych

Stosownie do postanowienia art. 284 ust. 2 Ustawy z dnia 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz.U z 2024 poz. 1320), ZAMAWIAJĄCY – Zachodniopomorskie Centrum Onkologii z siedzibą w Szczecinie, przekazuje poniżej, treść otrzymanego zapytania wraz z wyjaśnieniem:

### **Pytanie nr 1: dotyczy Pakietu nr 2 poz. 1 i 2:**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie równoważnych strzykawkę do przepłukiwania fabrycznie napełnionych izotonicznym roztworem 0,9 % NaCl zarejestrowanych jako wyrób medyczny klasy IIb , dopuszczonych do obrotu w Europie i USA. Pragniemy nadmienić, że klasyfikacja wyrobu jest decyzją producenta i jest zatwierdzana w Europie przez jednostkę notyfikowaną a w USA przez FDA, co gwarantuje bezpieczeństwo wyrobu medycznego. W razie odpowiedzi odmownej prosimy o podanie uzasadnienia prawnego i medycznego.

### **Odpowiedź nr 1:**

ZAMAWIAJĄCY kierując się dobrem i bezpieczeństwem pacjentów oraz przeznaczeniem opisanych wyrobów medycznych tj. przepłukiwanie dostępów naczyniowych (w tym dostępów do centralnego układu krążenia) wymaga wyrobów medycznych klasy III, czyli spełniających najbardziej restrykcyjne wymagania. Zgodnie z regułą 14 opisaną w załączniku VIII do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych: *Wszystkie wyroby zawierające jako swoją integralną część substancję, która w przypadku użycia osobno może być uważana za produkt leczniczy w rozumieniu art.1 pkt 2 dyrektywy 2001/83/WE, w tym produkt leczniczy na bazie ludzkiej krwi lub ludzkiego osocza w rozumieniu art.1 pkt 10 tej dyrektywy, i której działanie ma charakter pomocniczy w stosunku do działania tych wyrobów, należą do klasy III.* Wymagane przez ZAMAWIAJĄCEGO wyroby medyczne zawierają 0,9% roztwór NaCl, który jest zarejestrowany jako produkt leczniczy. Roztwór, który zawierają strzykawki, jest podawany bezpośrednio do układu krążenia co uzasadnia spełnienie przez ten wyrób najbardziej restrykcyjnych wymagań.

To, że wytwórca nie dołącza instrukcji użytkowania do wyrobu lub nie wskazuje w instrukcji użytkowania wyrobu możliwości wystąpienia działań niepożądanych nie oznacza, że wyrób jest w 100% bezpieczny. Natomiast pełna informacja o możliwości wystąpienia działań niepożądanych wpływa na bezpieczeństwo stosowania wyrobu.

### **Pytanie nr 2: dotyczy Pakietu nr 2 poz. 1 i 2:**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie równoważnych strzykawkę do przepłukiwania fabrycznie napełnionych izotonicznym roztworem 0,9 % NaCl zarejestrowanych jako wyrób medyczny klasy IIb , dopuszczonych do obrotu w Europie Pragniemy nadmienić, że klasyfikacja wyrobu jest decyzją producenta i jest zatwierdzana w Europie przez jednostkę notyfikowaną, co gwarantuje bezpieczeństwo wyrobu medycznego. Klasa III wskazuje na



jednego producenta – firmę Becton Dickinson , co utrudnia złożenie konkurencyjnej oferty szerszemu gronu wykonawców. W razie odpowiedzi odmownej prosimy o podanie uzasadnienia prawnego i medycznego

### **Odpowiedź nr 2:**

ZAMAWIAJĄCY kierując się dobrem i bezpieczeństwem pacjentów oraz przeznaczeniem opisanych wyrobów medycznych tj. przepłukiwanie dostępow naczyniowych (w tym dostępow do centralnego układu krążenia) wymaga wyrobów medycznych klasy III, czyli spełniających najbardziej restrykcyjne wymagania. Zgodnie z regułą 14 opisaną w załączniku VIII do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych: *Wszystkie wyroby zawierające jako swoją integralną część substancję, która w przypadku użycia osobno może być uważana za produkt leczniczy w rozumieniu art.1 pkt 2 dyrektywy 2001/83/WE, w tym produkt leczniczy na bazie ludzkiej krwi lub ludzkiego osocza w rozumieniu art.1 pkt 10 tej dyrektywy, i której działanie ma charakter pomocniczy w stosunku do działania tych wyrobów, należą do klasy III.* Wymagane przez ZAMAWIAJĄCEGO wyroby medyczne zawierają 0,9% roztwór NaCl, który jest zarejestrowany jako produkt leczniczy. Roztwór, który zawierają strzykawki, jest podawany bezpośrednio do układu krążenia co uzasadnia spełnienie przez ten wyrób najbardziej restrykcyjnych wymagań.

To, że wytwórca nie dołącza instrukcji użytkowania do wyrobu lub nie wskazuje w instrukcji użytkowania wyrobu możliwości wystąpienia działań niepożądanych nie oznacza, że wyrób jest w 100% bezpieczny. Natomiast pełna informacja o możliwości wystąpienia działań niepożądanych wpływa na bezpieczeństwo stosowania wyrobu.

### **Pytanie nr 3: dotyczy projektu Umowy**

W postanowieniach umowy zawarto zapis odnośnie gwarantowanego poziomu realizacji umowy. Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o zmianę zapisów treści umowy na zapis, aby gwarantowany poziom realizacji umowy wynosił minimum 60% wartości umowy. Jest to praktyka powszechnie stosowana w placówkach służby zdrowia. Wykonawcy chcąc należycie wywiązać się z zobowiązań wynikających z zwartej umowy z Zamawiającym podejmują niezbędne i kosztochłonne kroki w celu zgromadzenia wystarczającej ilości przedmiotu dostawy. Zwolnienie się Zamawiającego z zobowiązania nabycia co najmniej 60% przedmiotu umowy naraża Wykonawcę na niczym nieuzasadnione straty. Zwracamy uwagę, że aktualne brzmienie zapisów wzoru umowy jest niezgodne z art. 433 pkt. 4 Pzp w zw. z art. 3531 kc, w zw. z art. 5 k.c.– poprzez znaczne ograniczenie dostaw, tj. o 70% zawartych w treści projektowanych postanowień umowy, co powoduje fikcyjność zachowania wymagań określonych w naruszonym przepisie i wprowadzenie klauzuli abuzywnej do postanowień umownych pod pozorem ujęcia w treści umowy wymaganych postanowień – przy czym tak określone ograniczenia realizacji powodują, iż Wykonawca nie ma żadnej gwarancji realizacji zamówienia na poziomie adekwatnym do założeń postępowania

### **Odpowiedź nr 3:**

ZAMAWIAJĄCY nie wyraża zgody na powyższe. Ustawa PZP nakłada obowiązek określenia w umowie minimalnej wartości, jaką ZAMAWIAJĄCY gwarantuje WYKONAWCY zamówić, natomiast nie wprowadza w tym zakresie ograniczeń. Dopuszczalne jest zatem określenie tejże gwarancji na wskazanym poziomie. ZAMAWIAJĄCY z założenia ustala wartość i ilość potrzebnych produktów z należytą starannością zakładając maksymalne ich



wykorzystanie, niemniej nie może dać WYKONAWCY wyższej gwarancji, bowiem ilość zamawianych produktów uzależniona jest od bieżących potrzeb pacjentów.

#### **Pytanie nr 4: dotyczy Pakietu 1 Igiły do portów naczyniowych**

Czy Zamawiający dopuści produkty równoważne, których nazwy i kody określone we Wspólnym Słowniku Zamówień są zgodnie z art. 99 ust. 1 i 3 ustawy (ang. Common Procurement Vocabulary) i które spełniają tożsame funkcje lecznicze i użytkowe dla pacjenta i dopuści:

Czy Zamawiający dopuści igłę Hubera, niesilikonowaną, zakrzywioną o atraumatycznym szlifie, z karbowanymi, odpinanymi skrzydełkami, z drenem o dł. 18cm, z zaciskiem i złączem luer-lock, z osłoną zabezpieczającą przeciw samozakłuciu, z przezroczystą podstawą i miękką, nienasiąkliwą pianką o grubości 4mm, zapewniającą pacjentowi komfort użytkowania, stosowana do wstrzyknięć ciśnieniowych – maksymalne ciśnienie do 325 Psi (oznaczenie na opakowaniu), do podawania kontrastu, do wlewów, możliwe w środowisku CT, nie zawiera lateksu i DEHP.



W pozycji 1 -19G x 15,20,25mm zamiast w rozmiarze 19G x 19-20mm, 25mm i 35-38 mm

W pozycji 2 -20G x 15,20,25mm zamiast w rozmiarze 20G x 19-20mm, 25mm i 35-38 mm

W pozycji 3 -22G x 15,20,25mm zamiast w rozmiarze 22G x 19-20mm, 25mm i 35-38 mm

które spełniają określone normy jakościowe i użytkowe, ale różnią się od tradycyjnych produktów wskazanych w dokumentacji przetargowej. Czy Zamawiający jest otwarty na oferty od różnych producentów, które mogą w pełni zaspokoić potrzeby zadania, nawet jeśli ich rozwiązania nie są dokładnie zgodne z wcześniej opisanymi specyfikacjami? Czy taka elastyczność w opisie może sprzyjać większej konkurencyjności w postępowaniu zgodnie z art. 29 ust. 2 i 7 ust. 1 ustawy Pzp?

#### **Odpowiedź nr 4:**

ZAMAWIAJĄCY podtrzymuje obowiązek dostarczenia igieł w każdym z wymaganych rozmiarów określonych w SWZ. Powyższa zmiana byłaby niekorzystna dla ZAMAWIAJĄCEGO. Wskazane rozmiary igieł są najbardziej odpowiednie dla pacjentów leczonych w jednostce ZAMAWIAJĄCEGO. ZAMAWIAJĄCY dopuszcza tolerancję długości igieł wskazanych w opisie SWZ w zakresie +/- 1 mm.



**Pytanie nr 5: dotyczy Pakietu 2 pozycja 1, 2**

Analizując treść opisu przedmiotu zamówienia w zakresie grupy 2 w/w postępowania należy stwierdzić, iż stoi on w sprzeczności z zapisami art. 99 ust. 4 i 5 ustawy Prawo zamówień publicznych. Przedmiot zamówienia został przez Zamawiającego opisany w sposób utrudniający uczciwą konkurencję, w szczególności poprzez zespół cech wskazujących wyłącznie na produkty – strzykawki do przepłukiwania producenta firmy Becton Dickinson BD Posiflush™ tj.: „wyrób medyczny klasy III” . Przepisy ustawy Pzp dopuszczają opisanie przedmiotu zamówienia przez wskazanie znaków towarowych, patentów lub pochodzenia, źródła lub szczególnego procesu, który charakteryzuje produkty lub usługi dostarczane przez konkretnego wykonawcę czy wytwórcę, ale wskazaniu takiemu musi towarzyszyć wyraz „lub równoważny”. W celu usunięcia w/w wady postępowania, zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie strzykawek zarejestrowanych w klasie IIa lub IIb dopuszczonych do obrotu w Europie. Klasyfikacja wyrobu jest decyzją producenta oraz jest zatwierdzana w Europie przez jednostkę notyfikowaną a w USA przez FDA, co gwarantuje bezpieczeństwo wyrobu medycznego. Strzykawki do przepłukiwania fabrycznie napełnione izotonicznym roztworem 0,9 % NaCl zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy IIa i IIb są dopuszczone do obrotu w Europie i USA. Ponadto pragniemy zauważyć, że produkty zarejestrowane w klasie III, mogą wywoływać działania niepożądane (skutki uboczne) wskazane w instrukcjach użytkowania – pkt. 5 „Wskazania do użycia”, Poniżej wycinek z instrukcji: W związku z powyższym prosimy Zamawiającego o uzasadnienie dlaczego chce kupić strzykawki z działaniami niepożądanymi zamiast bez nich, ograniczając tym samym konkurencję. W świetle powyższego prosimy Zamawiającego: o dopuszczenie równoważnych strzykawek do przepłukiwania fabrycznie napełnionych izotonicznym roztworem 0,9 % NaCl, zarejestrowanych w klasie IIa i IIb z okresem ważności 24 m-ce. Są to produkty masowo zamawiane i na bieżąco zużywane.

**Odpowiedź nr 5:**

Zgodnie z odpowiedziami udzielonymi na pytanie nr 1 i nr 2.

**Pytanie nr 6: dotyczy § 6 ust. 1 pkt 1**

Czy Zamawiający w § 6 ust. 1 pkt 1 zgodzi się odstąpić od naliczania kar umownych wyrażonych kwotowo i poprzestanie na naliczaniu kary „w wysokości 1,5% wartości brutto zamówionego towaru za każdy dzień zwłoki w jego dostawie”?

**Odpowiedź nr 6:**

ZAMAWIAJĄCY nie wyraża zgody. Kary umowne mają za zadane m.in. dyscyplinować WYKONAWCĘ do terminowego i należytego realizowania umowy, co ma szczególne znaczenie przy zapewnieniu ciągłości leczenia pacjentów onkologicznych. Według opinii ZAMAWIAJĄCEGO kary nie zostały ukształtowane na rażąco wygórowanym poziomie. Należy także zwrócić uwagę, że obciążanie ZAMAWIAJĄCEGO karami jest sytuacją wyjątkową, wynikającą z realizacji umowy w sposób niezgodny z zapisami SWZ oraz pozostałymi dokumentami postępowania. Są to sytuacje mające daleko idące skutki finansowe dla ZAMAWIAJĄCEGO i muszą być uwzględniane w taki sposób, aby zminimalizować ryzyko ich wystąpienia.

**Pytanie nr 7: dotyczy umowy § 6 pkt 7**

Zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgody na zmniejszenie łącznej wysokości kar do 20% wynagrodzenia netto.

**Odpowiedź nr 7:**

ZAMAWIAJĄCY nie wyraża zgody. Kary umowne mają za zadane m.in. dyscyplinować WYKONAWCĘ do terminowego i należytego realizowania umowy, co ma szczególne znaczenie przy zapewnieniu ciągłości leczenia pacjentów onkologicznych. Według opinii



ZAMAWIAJĄCEGO kary nie zostały ukształtowane na rażąco wygórowanym poziomie. Należy także zwrócić uwagę, że obciążanie ZAMAWIAJĄCEGO karami jest sytuacją wyjątkową, wynikającą z realizacji umowy w sposób niezgodny z zapisami SWZ oraz pozostałymi dokumentami postępowania. Są to sytuacje mające daleko idące skutki finansowe dla ZAMAWIAJĄCEGO i muszą być uwzględniane w taki sposób, aby zminimalizować ryzyko ich wystąpienia.

**Pytanie nr 8: dotyczy umowy § 2**

Zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgody na wysyłanie faktury w formacie pdf na adres mailowy wskazany przez Zamawiającego.

**Odpowiedź nr 8:**

ZAMAWIAJĄCY nie wyraża zgody na powyższe i przypomina treść § 2 ust 4 projektu umowy: Należność za dostawę płatna będzie przelewem na bankowy rachunek rozliczeniowy, wskazany w fakturze, w terminie 30 dni od daty otrzymania faktury lub doręczenia ustrukturyzowanej faktury elektronicznej na platformie elektronicznego fakturowania <https://www.brokerpefexpert.efaktura.gov.pl/zaloguj>. WYKONAWCA i ZAMAWIAJĄCY wyrażają zgodę na wysyłanie i odbieranie za pośrednictwem platformy elektronicznego fakturowania innych ustrukturyzowanych dokumentów elektronicznych związanych z realizacją zamówień publicznych, których listę publikuje minister właściwy do spraw gospodarki,

**Pytanie nr 9: Pakiet nr 1, pozycja 1-3**

Czy Zamawiający dopuści igły Hubera niesilikonowane? Pozostałe parametry zgodne z SWZ.

**Odpowiedź nr 9:** Zgodnie z zapisami w Szczegółowym Opisie i Wycenie Przedmiotu Zamówienia.

**Pytanie nr 10: Pakiet nr 1, pozycja 1-3**

Czy Zamawiający dopuści igły Hubera z dodatkowym portem?

**Odpowiedź nr 10:** Zgodnie z zapisami w Szczegółowym Opisie i Wycenie Przedmiotu Zamówienia.

**Pytanie nr 11: Pakiet nr 1, pozycja 1-3**

Czy Zamawiający dopuści igły Hubera z kolorowymi skrzydełkami umożliwiającymi identyfikację rozmiaru igły zamiast kolorowego zacisku na drenie?

**Odpowiedź nr 11:** Zgodnie z zapisami w Szczegółowym Opisie i Wycenie Przedmiotu Zamówienia.

**Pytanie nr 12: Pakiet nr 1, pozycja 1-2**

Czy Zamawiający dopuści igły Hubera o przepływie 5ml/s?

**Odpowiedź nr 12:** Zgodnie z zapisami w Szczegółowym Opisie i Wycenie Przedmiotu Zamówienia.



**Pytanie nr 13: Pakiet nr 1, pozycja 3**

Czy Zamawiający dopuści igły Hubera o przepływie 2ml/s?

**Odpowiedź nr 13:** Zgodnie z zapisami w Szczegółowym Opisie i Wycenie Przedmiotu Zamówienia.

**Pytanie nr 14: dotyczy Pakietu nr 2**

Czy Zamawiający dopuści strzykawki o pojemności 10 ml i 5 ml o poniższej charakterystyce? Strzykawki napełnione roztworem soli fizjologicznej 0,9 % przeznaczone do procedury przepłukiwania wkłuc dożylnych, gotowa do użycia w sterylnym polu, końcówka Luer Lock z koreczkiem, tłok zapobiegający cofaniu krwi do cewnika, gotowa do użycia bez konieczności odblokowywania tłoka, sterylizowana radiacyjnie, wyrób zakwalifikowany do klasy II a, na cylindrze oznaczenie objętości roztworu (piktogram) i oznaczone o zgodności z USP, zgodne z ISO EN: 7886-1, pozbawione PVC, DEHP i lateksu

**Odpowiedź nr 14:** Zgodnie z odpowiedzią udzieloną na pytanie nr 1 i nr 2.

**Pytanie nr 15: dotyczy Pakietu nr 2**

Czy Zamawiający w pakiecie nr 2 poz. 1 i 2 dopuści zaoferowanie strzykawek napełnionych roztworem soli fizjologicznej 0,9% zaklasyfikowanych jako wyrób medyczny klasy IIa?

**Odpowiedź nr 15:** Zgodnie z odpowiedzią udzieloną na pytanie nr 1 i nr 2.

**Pytanie nr 16: dotyczy Pakietu nr 2**

Czy Zamawiający w pakiecie nr 2 poz. 1 i 2 dopuści zaoferowanie strzykawek napełnionych roztworem soli fizjologicznej 0,9% sterylizowanych pojedynczo (sterylne wewnątrz)?

**Odpowiedź nr 16:** Zgodnie z zapisami w Szczegółowym Opisie i Wycenie Przedmiotu Zamówienia.

**Pytanie nr 17: dotyczy Pakiet nr 1, poz.1,2,3**

Czy Zamawiający dopuści: Bezpieczna igła do portów z ostrzem Hubera, do długich przetoczeń, zaopatrzona w mechanizm zabezpieczający przed zakłuciem podczas usuwania igły z portu, umożliwiająca obsługę jedną ręką, w postaci dźwigni sygnalizującej akustycznie i wizualnie bezpieczną pozycję igły podczas wyjmowania. Z automatycznym dodatnim ciśnieniem podczas usuwania. Z prostokątnym korpusem z przejrzystego materiału, pozwalająca na ciągłą obserwację miejsca wkłucia, z miękką podkładką od strony kontaktu ze skórą pacjenta z medycznej pianki zespoloną z korpusem igły, z przedłużeniem PVC bez DEHP oraz lateksu z zaciskiem do przerw w infuzji i łącznikiem Luer Loc o długości minimum 20 cm. **Igły w rozmiarach: 19, 20, 22G długość 15,17,20,25,30,35 mm wyboru przez Zamawiającego.**

**Odpowiedź nr 17:** ZAMAWIAJĄCY dopuszcza powyższe.



**Pytanie nr 18: Pakiet 1 poz. 1, poz. 2, poz. 3**

Czy Zamawiający dopuści w pakiecie 1 poz. 1, poz. 2, poz. 3 igły do portów naczyniowych o nieznacznie zmienionych parametrach:

- igła ze szlifem Hubera do portu naczyniowego zagięta pod kątem 90 stopni niesilikonowana;- przezroczysta, okrągła podstawa gwarantująca widoczność miejsca aplikacji; - podkładka uniemożliwiająca przenikanie bakterii oraz ograniczająca ryzyko infekcji, o grubości 1,5 mm (niski profil), zapewniającą komfort pacjentowi?

Pozostałe parametry zgodne z SIWZ.

**Odpowiedź nr 18:** ZAMAWIAJĄCY dopuszcza powyższe.

Osoba upoważniona do kontaktów w sprawie: Ewa Januszaniec, nr tel. 91 42 51 454

**Dyrektor**

**Zachodniopomorskiego Centrum Onkologii**

