



Katowice, dnia 16.05.2025r.

WYJAŚNIENIA TREŚCI SWZ

Dyrektor

dr n. med.
Włodzimierz Dziubdziela

ul. Francuska 20-24
40-027 Katowice

SEKRETARIAT
tel.: (32) 259-16-50
fax.: (32) 255 46 33

spskm@spskm.katowice.pl
www.spskm.katowice.pl

CENTRALA :
Tel. (32) 259-12-00

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego pn. „Wyroby medyczne do transfuzji i infuzji”.
ZNAK SPRAWY: ZP-25-055UN.

W związku z pytaniem Wykonawcy, które cytuję poniżej a dot. treści specyfikacji warunków zamówienia w przedmiotowym postępowaniu, działając na podstawie art. 135 ust. 2 ustawy Pzp, zamawiający udziela następujących wyjaśnień:

1. Pytanie 1 – pakiet nr 9 Prosimy o dopuszczenie możliwości zaoferowania przyrządu do aspiracji płynów z butelek z filtrem bakteryjnym 0,1µm, z zachowaniem pozostałych parametrów jak wymagane w SWZ. Jest to parametr lepszy od opisanego w SWZ, o mniejszych porach membrany, zatem zatrzymujący znacznie więcej ewentualnych zanieczyszczeń, niż filtr 0,45 µm. W razie odmowy, prosimy o wyjaśnienia przesłanek medycznych i użytkowych, przemawiających za preferowaniem wyłącznie filtra bakteryjnego 0,45 µm. **Odp. Zamawiający nie dopuszcza, określił swoje wymagania w SWZ i je podtrzymuje.**
2. Pytanie 2 – pakiet nr 1 Prosimy o dopuszczenie możliwości zaoferowania przyrządu typu Spike do rozpuszczania i pobierania leków cytostatycznych z filtrem aerozolowym 0,2µm i filtrem cząstkowym 5µm, bez zastawki, z zaworem pełniącym funkcję tożsamą co zastawka, z płaską powierzchnią do dezynfekcji miejsca podłączenia strzykawki typu luer-lock, odporny na chemiczne działanie leków niebezpiecznych, wolny od PVC, DEHP i lateksu. W razie odmowy, prosimy o wyjaśnienia przesłanek medycznych i użytkowych, przemawiających za preferowaniem wyłącznie przyrządu Spike tak jak w SWZ. **Odp. Wykonawca, który powołuje się na rozwiązania równoważne jest zobowiązany wykazać, że oferowane przez niego rozwiązanie spełnia wymagania określone przez zamawiającego. W przypadku zaoferowania rozwiązań równoważnych Wykonawca musi wraz z formularzem ofertowym przedstawić oferowane rozwiązanie oraz dołączyć dowody dokumentujące podstawowe parametry techniczne i analizę porównawczą, z których jednoznacznie wynikać będzie, że są one w pełni równoważne do wskazanych przez zamawiającego materiałów w dokumentacji postępowania. Zaproponowane rozwiązanie równoważne powinno posiadać wymagane prawem świadectwa, certyfikaty, dopuszczenia oraz spełniać wymagania określone w dokumentacji postępowania.**
3. Pytanie 3 – pakiet nr 1 Wnosimy o odstąpienie od powoływania się na zgodność z „definicją NIOSH”. Jest to bowiem definicja Amerykańskiego Krajowego Instytutu Zdrowia i Bezpieczeństwa, która nie ma zastosowania w europejskim systemie prawa, na który składa się m.in. ustawa o wyrobach medycznych z dnia 07.04.2022 r. W sposób nie budzący wątpliwości wynika to z przepisów Prawa zamówień publicznych, dających podstawę do powoływania się wyłącznie na Polskie Normy i europejskie oceny techniczne. Stąd wymóg zgodności z amerykańską definicją, jest bezzasadny, a narusza równość traktowania wykonawców. W razie odmowy, żądamy wyjaśnienia przesłanek medycznych i użytkowych, wraz ze wskazaniem podstaw prawnych, przemawiających za stanowiskiem Zamawiającego. **Odp. Zamawiający odstępuje od powoływania się na zgodność z „definicją NIOSH” oraz modyfikuje opis przedmiotu zamówienia – zał. nr 1 (w załączeniu).**