Kraków dnia: 10.01.2023 r.

**Szpital Miejski Specjalistyczny**

**im. Gabriela Narutowicza w Krakowie**

ul. Prądnicka 35-37

31-202 Kraków

# WYJAŚNIENIA TREŚCI SWZ-2

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, prowadzonego w trybie podstawowym bez negocjacji - art. 275 pkt. 1 ustawy Pzpna”**Zakup i dostawa produktów antyseptycznych
i dezynfekujących do skóry i błon śluzowych III**”– znak sprawy **ZP/58/2022.**

Zamawiający, działając na podstawie art. 284 ust. 6 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2022r. poz. 1710), udostępnia poniżej treść zapytań do Specyfikacji Warunków Zamówienia (zwanej dalej”SWZ”) wraz z wyjaśnieniami:

|  |
| --- |
| Do Pak. 2. Zamawiający w opisie przedmiotu zamówienia wskazał cechy konkretnego znaku towarowego tj. preparatu Mikrodacyn (dystrybutor na Polske KIK ), eliminując przez to inne rozwiązania równoważne, tożsame w zakresie: przeznaczenia, zastosowania, skuteczności, konfekcjonowania, utrudniając uczciwą konkurencję w pakiecie nr 2. W związku z tym wnosimy o zgodę na zaoferowanie i zmianę opisu przedmiotu zamówienia w pak. 2 tak aby można było zaoferować na zasadach uczciwej konkurencji zgodnie z trybem przetargu wyrób medyczny klasy III Bactiguard 500ml. Bactiguard (ulotka w załączeniu) to roztwór ponadtlenkowy o najwyższym bezpieczeństwie dla wyrobów medycznych tj. klasy III zawierający utleniające substancje HOCl oraz NaOCl o stężeniach gwarantujących wysoką skuteczność i działanie przeciwdrobnoustrojowe w szerokim zakresie, przeciwzapalne, neutralnym pH. Stosowany do płukania, nawilżania ran ostrych, przewlekłych, w tym ran szczelinowych, penetrujących bez odpływu. Do płukania otrzewnej potwierdzone badaniem klinicznym. Przeznaczony do stosowania w terapii podciśnieniowej. Brak cytotoksycznego działania na tkanki i narządy. Niweluje nieprzyjemny zapach z ran. Działanie i skuteczność potwierdzona badaniami. Pojemność 500ml. Preparat Bactiguard spełnia wszystkie wymagania zamawiającego z wyjątkiem cech znaku towarowego Mikrodacyn zastosowanych w opisie przedmiotu zamówienia i nie ustępuje, a nawet rzewyższa opisany produkt skutecznością i bezpieczeństwem co potwierdza zakres rejestracji Bactiguard jako wyrobu medycznego klasy III. Wyrób medyczny Mikrodacyn jest wyrobem klasy IIb <https://www.urpl.gov.pl/pl/wyroby-medyczne/wprowadzenie-wyrob%C3%B3wmedycznych-do-obrotu-i-do-u%C5%BCywania/klasyfikacja-i-kwalifikacja> a zatem jest znacząco mniej bezpiecznym preparatem w użyciu i nie powinien być z uwagi na klasę rejestracji stosowany do ran głębokich szczelinowych penetrujących i bez odpływu. Wg klasyfikacji wyrobów medycznych: https://www.gov.pl/web/zdrowie/klasyfikacja-wyrobowmedycznych klasa IIb to (np. pojemniki na krew, prezerwatywy, respiratory), klasa III to (np. implanty piersi, zastawki serca, protezy naczyniowe), zatem wyroby przebywające w ciele człowieka na stałe lub okresowo o najwyższej biokompatybilności i bezpieczeństwie. Klasyfikacja wyrobu medycznego jest bardzo ważna. Od niej zależy rodzaj procedury oceny zgodności, którą ma wykonać wytwórca, aby zapewnić, że oceniany wybór spełnia wymagania zasadnicze. Im wyższa klasa wyrobu, tym bardziej restrykcyjna procedura oceny zgodności. **Odpowiedź: Treść przesłanego przez Wykonawcę pisma, zgodnie z obowiązującym Pzp nie jest wnioskiem o wyjaśnienie treści SWZ. Jednocześnie Zamawiający informuje iż, dopuszcza roztwór zawierający utleniające subsatncje HOCl oraz NaOCl o stężeniach od 40ppm- 50ppm. Pozostałe wymagania zgodnie z SWZ.** 2. Do pak.2 Czy Zamawiający wymaga aby oferowany wyrób medyczny spełniał wymagania Ministerstwa Zdrowia oraz URPLWMiPB w zakresie klasy III wyrobu medycznego przeznaczonego i zgodnego do opisanych zastosowań przez Zamawiającego w zakresie płukania, nawilżania ran ostrych, przewlekłych, w tym ran szczelinowych, penetrujących bez odpływu, a zatem z możliwością pozostania w ciele człowieka na stałe lub okresowo o najwyższej biokompatybilności i bezpieczeństwie?**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.**  |

*Przewodniczący Komisji Przetargowej*

*Małgorzata Krzystek - Purol*