

Koszalin, 17.05.2022 r.

Do:
Wykonawcy postępowania
o udzielenie zamówienia publicznego

dotyczy: tryb podstawowy nr TP.382.060.2022 JK – sprzętu medycznego jednorazowego użytku

Na podstawie art. 284 ust. 6 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz.U.2021.1129 t.j.) udzielam wyjaśnień na zadane pytania:

PYTANIE NR 1: dotyczy części nr 7

„Czy Zamawiający w pozycji 1 dopuści igły w rozmiarach 20G x 19mm i 20G x 25mm?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 2: dotyczy części nr 7

„Czy Zamawiający w pozycji drugiej dopuści igły o następujących parametrach:

- przeznaczona do długotrwałych infuzji;*
- wyposażona w mechanizm zabezpieczający przed samozakłuciem sygnalizujący wizualnie oraz dźwiękowo („klikaniem”) bezpieczną pozycję igły;*
- zminimalizowany ból przy wypinaniu igły;*
- niskoprofilowa budowa zwiększająca wygodę pacjenta w miejscu wkłucia do portu;*
- umieszczona centralnie w przezroczystym korpusie dla większej wzrokowej kontroli wkłuwania igły;*
- wyposażona w karbowane skrzydełka zapewniające pewny chwyt przy wprowadzaniu do portu;*
- miękka gąbeczka od spodu korpusu o grubości 4 mm wykonana z nienasiąkliwego materiału:*
 - zwiększa komfort pacjenta,*
 - zwiększa stabilność igły,*
 - zabezpiecza miejsce otaczające port;*
- rozmiar igły kodowany kolorem;*
- zintegrowany dren o długości 20,3 cm (bez DEHP);*
- zakończenie z łącznikiem typu Luer-Lock minimalizujące niebezpieczeństwo rozszczelnienia lub odłączenia drenu;*
- długi dopuszczalny czas noszenia igły – do 7 dni;*
- kompatybilność ze środowiskiem MRI (do 3T);*
- możliwość iniekcji przy standardowym ciśnieniu;*
- możliwość stosowania do podaży przy użyciu pomp infuzyjnych;*
- występująca w wielu rozmiarach m. in. 20G x 19mm i 20G x 25mm;”*

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 3: dotyczy części nr 7

„Czy Zamawiający wymaga aby w pozycji 2 karbowane skrzydełka miały możliwość zdjęcia po wprowadzeniu igły do portu aby ułatwić odpowiednie zabezpieczenie igły opatrunkiem?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 4: dotyczy części nr 7

„Czy Zamawiający wymaga aby w pozycji 2 mechanizm zabezpieczający przed samozakłuciem był aktywowany za pomocą uchylnej dźwigni wygodnej i łatwiej w użyciu dla personelu?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 5: dotyczy części nr 6

„Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania igły do pistoletu Bard Magnum w rozmiarze 14gx120mm (Zamawiający podaje 14Gx130mm)?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie dopuszcza.

PYTANIE NR 6: dotyczy projektu umowy:

„Prosimy o wprowadzenie do wzoru umowy postanowień waloryzacyjnych, tj. postanowień dotyczących zasad zmian wysokości wynagrodzenia, zgodnie z treścią art. 440 ustawy prawo zamówień publicznych. Aktualna sytuacja rynkowa, charakteryzująca się znaczącym wzrostem inflacji w Polsce powoduje, iż oferta cenowa składana w trakcie postępowania przetargowego może stać się niewystarczająca dla prawidłowej realizacji umowy przetargowej. Oferent, który wygrał przetarg, w celu realizacji umowy przetargowej może być bowiem zmuszony do zakupu produktów lub usług po cenach dużo wyższych niż te, które były aktualne w momencie konstruowania oferty przetargowej. W efekcie, wykonawca przetargu może finansowo nie podolać tej sytuacji, co doprowadzi do niezrealizowania przez niego dostaw wynikających z umowy przetargowej, z niekorzyścią dla Zamawiającego.

W świetle powyższego dodanie postanowień waloryzacyjnych, skonstruowanych w zgodzie z art. 439 ust. 2-4 ustawy Prawo zamówień publicznych, będzie służyło nie tylko obronie wykonawcy przetargu przed zmianami cen, na które nie ma on wpływu, ale przede wszystkim zabezpieczy interes Zamawiającego, zapewniając prawidłową i niezakłóconą realizację dostaw produktów objętych umową przetargową.”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie wyraża zgodny na wprowadzenie proponowanej zmiany.

Art. 439 ustawy Pzp odnosi się umów na roboty budowlane lub usługi, których okres obowiązywania przekracza 12 miesięcy.

PYTANIE NR 7: dotyczy części nr 2 poz. 3

„Czy zamawiający wydzieli poz.3 do osobnego pakietu, takie rozwiązanie pozwoli na złożenie konkurencyjnej oferty. Racjonalne wydatkowanie publicznych pieniędzy jest dla Zamawiającego priorytetem, a podział pakietu to umożliwiał. Złożenie ofert przez różne firmy pozwoli Zamawiającemu na dokonanie wyboru oferty zgodnej z zapisami SIWZ oraz zasadami uczciwej konkurencji w myśl ustawy PZP, gdyż większa liczba oferentów stwarza większe możliwości wyboru.”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie wydzieli poz. 3 do osobnej części.

PYTANIE NR 8: dotyczy części nr 2 poz. 3

„Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie wyceny za najmniejsze opakowanie handlowe 100 szt. z przeliczeniem ilości z zaokrągleniem w górę do pełnych opakowań.”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 9: dotyczy części nr 2 poz. 3

„Czy zamawiający wymaga koreczki, których konstrukcja zapewnia szczelność i kompatybilność ze standardowym portem, o standardowym rozmiarze, który jest kompatybilny ze standardowym portem?”

ODPOWIEDŹ

Zgodnie z SWZ.

znak pisma: TP.382.060.2022 JK

PYTANIE NR 10: dotyczy projektu umowy

„W przypadku, gdy producentem produktów medycznych dostarczanych w ramach Umowy jest podmiot inny niż Wykonawca, Wykonawca ma prawo, za zgodą Zamawiającego, przenieść swoje prawa i obowiązki wynikające z niniejszej Umowy na producenta dostarczanych produktów medycznych lub inną spółkę z grupy kapitałowej producenta. W celu przeniesienia praw i obowiązków Wykonawca, Zamawiający oraz producent lub inna spółka z grupy kapitałowej producenta podpiszą umowę trójstronną przenoszącą prawa i obowiązki z niniejszej Umowy. Wszelkie inne postanowienia Umowy pozostaną bez zmian.”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie wyraża zgodny na wprowadzenie proponowanej zmiany.

PYTANIE NR 11: dotyczy części nr 5 poz. 1

„Czy Zamawiający dopuści kaniule z zaworem odcinającym „on/off” w kolorze czerwonym umożliwiającym zamknięcie lub otwarcie światła kaniuli? Specjalnie zaprojektowany przesuwany zawór odcinający minimalizuje utratę krwi, zapobiega wypływowi wstecznemu zmniejszając ryzyko potencjalnej ekspozycji na materiał zakaźny.”

ODPOWIEDŹ

Zgonie z SWZ.

PYTANIE NR 12: dotyczy części nr 3

„Czy Zamawiający celem uzyskania konkurencyjnej oferty dopuści w pakiecie nr 3 kaniule dożylnie dla dzieci bez portu bocznego i bez zdejmowanego elementu, ze skrzydełkami ułatwiającymi wprowadzenie kaniuli, wykonane z poliuretanu, rozmiary:

24G – 0,7 x 19mm, przepływ 29 ml/min; 26G – 0,6 x 19mm przepływ 19 ml/min?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie dopuszcza.

PYTANIE NR 13: dotyczy części nr 2

„Czy Zamawiający w pakiecie nr 2 poz. 3 dopuści koreczki pakowane w opakowanie zbiorcze 200 szt.?”

ODPOWIEDŹ

Zgodnie z SWZ.

PYTANIE NR 14: dotyczy części nr 2 poz. 1

„Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie kaniul pakowanych max po 100 szt.”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 15: dotyczy części nr 2 poz. 2

„Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie obturatorów pakowanych max po 100 szt.”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 16: dotyczy części nr 2 poz. 3

„Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie koreczków innego producenta niż kaniule przy zachowaniu pełnej kompatybilności Koreczki spełniające wymagania normy PN-EN ISO 80369-7:2017-08 Łączniki z otworami o małej średnicy do płynów i gazów stosowane w medycynie ogólnej -- Część 7: Łączniki do zastosowań wewnątrznaczyniowych lub iniekcyjnych i są kompatybilne z każdą kaniulą, bo taki wymóg stawia norma. Podobnie jak igły i strzykawki różnych producentów pasują do siebie, bo spełniają te same normy”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 17: dotyczy części nr 3

„Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie kaniul do żył obwodowych dla dzieci bez markera widocznego w promieniach RTG, widocznych w USG. Pozostałe parametry zgodnie z SWZ”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie dopuszcza.

PYTANIE NR 18: dotyczy części nr 5

„Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy oczekuje by kaniule dotętnicze miały cewnik wykonany z PTFE.”

ODPOWIEDŹ

Nie.

PYTANIE NR 19: dotyczy części nr 5

„Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy oczekuje aby cewniki dotętnicze mogły być stosowane do 30 dni (potwierdzone w instrukcji użycia).”

ODPOWIEDŹ

Nie.

PYTANIE NR 20: dotyczy części nr 1 poz. 1

„Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie w części 1, pozycja 1: Port naczyniowy poliuretanowy z niewielką blaszką tytanową w podstawie komory, Cewnik poliuretanowy 6Fr długość 75 cm +/- 3 cm. Komora portu w kształcie trójkąta o podstawie 29 mm, wysokości 11,6 mm, waga 5,2g. Port z membraną silikonową do nakłuwania 13 mm z wypustkami silikonowymi w celu łatwej, palpacyjnej identyfikacji położenia komory portu. Miejsca przeznaczone do przyszywania komory zasklepione silikonem. Maksymalna liczba nakłuć komory igłą 19 G -208, Igłą 20 G-208. Port dostosowany do podaży kontrastu ze wstrzykiwaczy ciśnieniowych z maksymalnym przepływem 5 ml/s, zestaw posiadający: prowadnicę J, tunelizator, Introducer/śluzę, min. jeden zacisk do mocowania cewnika, igłą Hubera. W zestawie karta ID produktu dla pacjenta. Produkt sterylizowany EO, nie zawierający lateksu i DEHP. Produkt klasy III”



ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie dopuszcza.

PYTANIE NR 21: dotyczy części nr 1 poz. 2

„Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie w części 1, poz 2: Port naczyniowy tytanowy z cewnikiem poliuretanowym 6 Fr długość 75 cm +/- 3 cm, Komora portu w kształcie trójkąta 21,3 x 28 mm wysokość 9,9 mm, waga 10 g. Port z membraną silikonową 8,9 mm do nakłuwania, z wypustkami silikonowymi w celu łatwej, palpacyjnej identyfikacji położenia komory portu. Miejsca przeznaczone do przyszywania komory portu otwarte. Maksymalna liczba nakłuć komory igłą 19 G -208, Igłą 20 G-208. Port dostosowany do podaży kontrastu ze wstrzykiwaczy ciśnieniowych, maksymalny przepływ 5ml/s. Zestaw posiadający: prowadnicę, tunelizator, Introducer/śluzę, min. jeden zacisk do mocowania cewnika, igłą Hubera, W zestawie karta ID produktu dla pacjenta w zestawie karta ID produktu dla pacjenta. Produkt sterylizowany EO, nie zawierający lateksu i DEHP. Produkt klasy III”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie dopuszcza.

znak pisma: TP.382.060.2022 JK

PYTANIE NR 22: dotyczy części nr 3

„Czy w związku z wycofywaniem kaniul wykonanych z teflonu, Zamawiający wymaga w części 3: Kaniuli dożylniej przeznaczonej do małych, delikatnych żył u pacjentów neonatologicznych, pediatrycznych i osób starszych. Posiadająca wyjmowany uchwyt, w którym schowane są skrzydełka kaniuli, ułatwiająca kaniulację naczynia. Bez dodatkowego portu górnego. Kaniula widoczna w promieniach RTG, 6 wtopionych pasków radiocieniujących. Wykonana z unikalnego poliuretanu, biokompatybilnego, o potwierdzonym klinicznie wpływie na zmniejszenie ryzyka wystąpienia zakrzepowego zapalenia żył (potwierdzone badaniami klinicznymi dołączonymi do oferty) Dodatkowy otwór przy ostrzu igły umożliwiający natychmiastowe wzrokowe potwierdzenie wejścia do naczynia podczas kaniulacji (system 3-krotnego potwierdzenia wypływu krwi). Pakowane po 50 sztuk w opakowaniu. Rozmiar 26G – fioletowy - 0,6 x 19 mm. – przepływ 14 ml/min, 24G – żółty 07x19-przepływ 19 ml/min”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 23: dotyczy części nr 5

„Czy Zamawiający w cz. 5 wymaga: Cewnik do punkcji obwodowych naczyń tętnicznych wprowadzany po igle, wyposażony w zawór kulowo-suwakowy typu flow-swith w kolorze czerwonym, rozmiar 20 x 1 3/4” (20 G 1,1 x 45 mm, przepływ 49 ml/min), ze skrzydełkami z otworami do przysycia do skóry pacjenta, sterylne, jednorazowego użytku ,czas stosowania do 30 dni potwierdzony przez producenta w instrukcji użycia znajdującej się w każdym opakowaniu handlowym, materiał z jakiego wykonany jest cewnik: PTFE sposób pakowania: blister pack. Opakowanie 25 szt.”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 24: dotyczy części nr 7 poz. 1

„Czy Zamawiający dopuści igłę do portów do wlewów krótkoterminowych z drenem przedłużającym w rozmiarze 20Gx19mm oraz 20Gx25mm?”



ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 25: dotyczy części nr 7 poz. 2

„Igła Hubera silikonizowana, objętość wypełnienia 0,3 ml, minimalny przepływ grawitacyjny 960 ml/h. Igła dostosowana do możliwości podawania kontrastu ze wstrzykiwaczy ciśnieniowych z oznaczeniem przepływu w ml/s na klipsie zatraskowym, dodatkowo w opakowaniu naklejka z oznaczeniem przepływu ułatwiająca identyfikację możliwości zastosowania igły. Igła z przezroczystą podstawą stabilizującą z miękką pianką, poprawiającą komfort pacjenta w trakcie użytkowania, igła z drenem z klipssem zatraskowym. Igła bezpieczna- posiadająca zabezpieczenie ostrza. Produkt sterylizowany EO, nie zawierający lateksu i DEHP. Produkt klasy Iia. Rozmiary: 20G x 19mm, 20G X 25 mm.



ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 26: dotyczy części nr 1

„Ze względu na zmiany w produkcji i innowacyjne technologie proponujemy parametry równoważne (podano w nawiasach), które nie wpływają negatywnie na funkcjonalność użytkową. Prosimy o dopuszczenie oferowanych parametrów.

1. Port naczyniowy w kształcie delty (stożka, parametr lepszy nie napina skóry) wykonany z polisulfonu (utwardzane wysokosprawne tworzywo - parametr lepszy wytrzymuje do 6T), posiadający dwa (trzy) otwory ułatwiające implantację, z komorą tytanową (wysokosprawne tworzywo), port niskoprofilowy,

- Wysokość portu 12mm, (12,1 MM)
- Waga portu 6g, (4,9 g)
- Membrana silikonowa o średnicy 12,5mm, (12,1 mm)
- Komora o objętości 0,5ml (0,52 ml)

Do prowadzenia długotrwałej chemoterapii, z możliwością pobierania krwi, podawania leków i żywienia pozajelitowego, posiadający membranę, umożliwiającą do 1500 wkłuć. Niewykluczający wykonywania badań TK i MR, z możliwością wspomaganego podawania kontrastu do w/w badań do 300psi. Szybkość przepływu kontrastu 5ml/s. Membrana obniżona względem obrzeża portu w celu ułatwienia jej lokalizacji. Niepodłączony trwale do portu cewnik silikonowy 6,5F (6F), długość 500mm (63 cm), średnica wewnętrzna 1,05mm (1.27mm), średnica zewnętrzna 2,2mm (2,08 MM). W zestawie akcesoriów wprowadzających składającym się z: - strzykawka 10ml, igła Seldingera 18G, jedna igła prosta G22x35 (G 22 prosta)do przepłukania portu, drut przewodnik J w podajniku, łącznik z zabezpieczeniem przeciw załamaniu się cewnika, rozszerzacz naczynia z osłonką rozrywalną, tunelizator o tępych zakończeniach. Każdy port posiada instrukcję oraz dzienniczek w języku polskim oraz kartę pacjenta umożliwiającą identyfikację portu.

2. Port naczyniowy w kształcie delty (stożka, parametr lepszy nie napina skóry) wykonany z polisulfonu, posiadający dwa (trzy) otwory ułatwiające implantację, z komorą (port niskoprofilowy, utwardzane wysokosprawne tworzywo - parametr lepszy wytrzymuje do 6T

- Wysokość portu 10-10,5 mm, (12,1)
- Waga portu max 5g,
- Membrana silikonowa o średnicy 9,5-10 mm, (12,1)
- Komora o objętości 0,3ml (0,52 ml)

Do prowadzenia długotrwałej chemoterapii, z możliwością pobierania krwi, podawania leków i żywienia pozajelitowego, posiadający membranę, umożliwiającą do 1500 wkłuć. Niewykluczający wykonywania badań TK i MR, z możliwością wspomaganego podawania kontrastu do w/w badań do 300psi. Szybkość przepływu kontrastu 5ml/s. Membrana obniżona względem obrzeża portu w celu ułatwienia jej lokalizacji. Niepodłączony trwale do portu cewnik silikonowy 6,5F (6F), długość 500mm (63 cm), średnica wewnętrzna 1,05mm (1.27mm), średnica zewnętrzna 2,2mm (2,08 MM). W zestawie akcesoriów wprowadzających składającym się z: - strzykawka 10ml, igła Seldingera 18G, jedna igła prosta G22x35 (G 22 prosta) do przepłukania portu, drut przewodnik J w podajniku, łącznik z zabezpieczeniem przeciw załamaniu się cewnika, rozszerzacz naczynia z osłonką rozrywalną, tunelizator o tępych zakończeniach. Każdy port posiada instrukcję oraz dzienniczek w języku polskim oraz kartę pacjenta umożliwiającą identyfikację portu

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza.

znak pisma: TP.382.060.2022 JK


PYTANIE NR 27: dotyczy części nr 7 poz. 2

„Czy Zamawiający dopuści igły (proponowane igły są znane Zamawiającemu i nie budziły zastrzeżeń w trakcie użytkowania i są bez:

- wizualnego potwierdzenie aktywacji mechanizmu zabezpieczającego*
- oznaczenia wielkości igły oraz maksymalnego ciśnienia w miejscu umożliwiającym weryfikację po założeniu opatrunku”*

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza.

Z up. DYREKTORA
Szpitala Wojewódzkiego w Koszalinie

mgr Magdalena Sikora
Z-ca Dyrektora ds. Techniczno-Administracyjnych