

numer sprawy: D25C/251/N/22-42rj/19

Wejherowo, dnia 22.08.2019 r.

D.25C/250/586/2019

wg rozdzielnika

Zgodnie z art. 38 ust. 1 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. (tj. Dz.U. z dnia 9 lutego 2004 r. Nr 19, poz. 177) Prawo Zamówień Publicznych oraz rozdz. XI Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia, w związku z zapytaniem Wykonawcy w postępowaniu prowadzonym w trybie przetargu nieograniczonego na: **SUKCESYWNE DOSTAWY WYROBÓW MEDYCZNYCH DO LOKALIZACJI W WEJHEROWIE**, znak: D25C/251/N/22-42rj/19, niniejszym przedkładałam odpowiedź Zamawiającego:

**1. Zapytanie Wykonawcy:**

Zwracamy się z prośbą o uszczegółowienie, czy w zadaniu 1 poz. 1 i 2 dla igieł do znieczuleń podpajęczynówkowych 26G z końcówką Quinckiego wymagane jest zaoferowanie w/w igieł wraz z kompatybilnymi prowadnicami w rozmiarze 20G x 38mm zapakowanych razem z igłą w sterylnym opakowaniu.

**Odpowiedź Zamawiającego:**

Zamawiający wyjaśnia, iż w Zadaniu 1 poz. 1 i 2 wymaga zaoferowania igieł opisanych w SIWZ wraz z kompatybilnymi prowadnicami w rozmiarze 20G x 38mm zapakowanych razem z igłą w sterylnym opakowaniu.

**2. Zapytanie Wykonawcy:**

**Dotyczy przedmiotu zamówienia – Zadanie 5**

Prosimy o dopuszczenie w miejsce pierwotnych parametrów w zadaniu 5 Zestawu do drenażu worka osierdziowego jałowy, pakowany pojedynczo z aseptycznym otwieraniem. Zestaw zawierający: kateter o rozmiarze 8,3Fx40cm (6 otworów), 2xigłą prostą 18G:7cm i 12cm, prowadnik J 038"/70cm, rozszerzacz oraz stożkowy adapter do podłączenia worka.

**Odpowiedź Zamawiającego:**

Zamawiający dopuszcza

**3. Zapytanie Wykonawcy:**

**Dotyczy Zadania nr 3:**

Czy Zamawiający w Zadaniu 3 wyrazi zgodę na zmianę SIWZ w pozycji 1 oraz 2

tj. dokona połączenia pozycji 1 (tj. zestaw do znieczuleń zewnątrzoponowych) i pozycji 2 (zatrzaskowy system mocowanie cewnika) - w jedną pozycję.

Decyzja Zamawiającego pozwoli na przedstawienie oferty korzystnej jakościowo i cenowo.

**Odpowiedź Zamawiającego:**

Zamawiający dopuszcza takie rozwiązanie jako równoważne do opisanego w SIWZ. W ww przypadku Wykonawca podaje w poz. 1 oferowany asortyment tj. zestaw zawierający *Jednorazowy, sterylny zestaw do znieczuleń zewnątrzoponowych zawierający: igłą Tuohy 18G x 80 mm, cewnik zewnątrzoponowy 0,9 x 900 mm, filtr zewnątrzoponowy, strzykawkę niskooporową oraz Zatrzaskowy system mocowania cewnika (z poz. 1) do skóry pacjenta w miejscu wyjścia cewnika ze skóry z przezroczystą, sztywną, płaską częścią zatrzaskową uwidaczniającą miejsce wkłucia*, konfekcjonowany w jednym opakowaniu i podaje cenę za opakowanie, poz. 2 zaś nie wycenia.

**4. Zapytanie Wykonawcy:**

**Zadanie nr 1, pozycja 1**

Czy Zamawiający dopuści sterylne igły do znieczuleń podpajęczynówkowych 26Gx90mm z prowadnicą?


**Odpowiedź Zamawiającego:**

Szpital Pomorskie Sp. z o.o.



ul. Powstańca Styczniowego 1, 81-519 Gdynia | tel. + 48 58 72 60 119; fax +48 58 72 60 332  
Dział Zamówień Publicznych w lokalizacji: ul. dr A. Jagalskiego 10, 84-200 Wejherowo |  
tel. + 48 58 57 27 200 , + 48 58 57 27 331/220/223/394; fax +48 58 677 00 11, + 48 58 57 27 220/223/331  
Sqd Rejonowy Gdańsk-Północ w Gdańsku, VIII Wydział Gospodarczy KRS 0000492201 | kapitał zakładowy: 164 480 000,00 zł

NIP 586 22 86 770 | REGON 190 14 16 12 | Bank PKO BP S.A. nr 68 1440 1084 0000 0000 0011 0148  
e-mail: sekretariat@szpitalpomorskie.eu | szpitalpomorskie.eu



numer sprawy: D25C/251/N/22-42rj/19

Zamawiający wyjaśnia, iż w Zadaniu 1 poz. 1 wymaga zaoferowania igieł opisanych w SIWZ wraz z kompatybilnymi prowadnicami w rozmiarze 20G x 38mm zapakowanych razem z igłą w sterylnym opakowaniu.

**5. Zapytanie Wykonawcy:**

**Zadanie nr 1, pozycja 2**

Czy Zamawiający dopuści sterylne igły do znieczuleń podpajeczynówkowych 26Gx120mm z prowadnicą?

**Odpowiedź Zamawiającego:**

Zamawiający wyjaśnia, iż w Zadaniu 1 poz. 2 wymaga zaoferowania igieł opisanych w SIWZ wraz z kompatybilnymi prowadnicami w rozmiarze 20G x 38mm zapakowanych razem z igłą w sterylnym opakowaniu.

**6. Zapytanie Wykonawcy:**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wprowadzenie zmian w § 6 ust. 5 poprzez zamianę słów „odsetki ustawowe” na „odsetki ustawowe za opóźnienie w transakcjach handlowych”?

**Odpowiedź Zamawiającego:**

Zamawiający nie wyraża zgody.

**7. Zapytanie Wykonawcy:**

Czy w celu miarkowania kar umownych Zamawiający dokona modyfikacji postanowień projektu przyszłej umowy w zakresie zapisów § 6 ust. 1 pkt. a), b):

Wykonawca zapłaci kary umowne w przypadku:

a) nieterminowej dostawy w wysokości 0,5% wartości brutto niedostarczonego w terminie zamówienia częściowego za każdy dzień opóźnienia w stosunku do terminu określonego w § 4 ust. 1 niniejszej Umowy, jednak nie więcej niż 10% wartości brutto niedostarczonego w terminie zamówienia częściowego;

b) nie dochowania terminów określonych w § 5 w wysokości 0,5 % wartości brutto wadliwej części dostawy za każdy dzień opóźnienia, jednak nie więcej niż 10% wartości brutto wadliwej części dostawy;

**Odpowiedź Zamawiającego:**

Zamawiający nie wyraża zgody.

**8. Zapytanie Wykonawcy:**

Czy w trosce o uzyskanie najkorzystniejszych warunków zakupu oraz najwyższej jakości produktów Zamawiający w Zadaniu nr 6 w pozycji 1 wyrazi zgodę na zaoferowanie transparentnego łącznika bezigłowego z obojętnym przemieszczaniem płynu, przez co zmniejszającym ryzyko wystąpienia okluzji cewnika, w porównaniu do łączników z negatywnym przemieszczaniem płynów. Przystosowany do iniekcji wysokociśnieniowych do 325psi lub 2241kPa i przepływem 10ml/sek. O objętości wypełnienia 0,08ml i objętości zalegającej 0,03ml. Kompatybilny z lipidami, krwią, osoczem, preparatami krwiopochodnymi i lekami cytostatycznymi. Do bezpiecznego stosowania przez 7 dni lub do 200 aktywacji w zależności co będzie pierwsze. Wyposażony w podwójną zastawkę zapewniającą dodatkową ochronę przed zanieczyszczeniami mikrobiologicznymi oraz w prostą drogą przepływu płynu. Bez zawartości PVC, DEHP, metalu i lateksu.

W przypadku pozytywnej odpowiedzi prosimy o wydzielenie tej pozycji do osobnego pakietu.

**Odpowiedź Zamawiającego:**

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

**9. Zapytanie Wykonawcy:**

Czy w trosce o uzyskanie najkorzystniejszych warunków zakupu oraz najwyższej jakości produktów Zamawiający w Zadaniu nr 6 w poz. nr 2 wyrazi zgodę na zaoferowanie przyrządu typu spike do pobierania płynów z opakowań płynów infuzyjnych z automatyczną zastawką otwierającą drogę dla płynu tylko w chwili przyłączenia strzykawki dla ochrony przed przypadkowym wyciekami płynu, z płaskim portem umożliwiającym



Szpital Pomorskie Sp. z o.o.

ul. Powstańca Styczniowego 1, 81-519 Gdynia | tel. + 48 58 72 60 119; fax +48 58 72 60 332  
Dział Zamówień Publicznych w lokalizacji: ul. dr A. Jagalskiego 10, 84-200 Wejherowo |  
tel. + 48 58 57 27 200 , + 48 58 57 27 331/220/223/394; fax +48 58 677 00 11, + 48 58 57 27 220/223/331  
Sąd Rejonowy Gdańsk-Północ w Gdańsku, VIII Wydział Gospodarczy KRS 0000492201 | kapitał zakładowy: 164 480 000,00 zł

NIP 586 22 86 770 | REGON 190 14 16 12 | Bank PKO BP S.A. nr 68 1440 1084 0000 0000 0011 0148  
e-mail: sekretariat@szpitalpomorskie.eu | [szpitalpomorskie.eu](http://szpitalpomorskie.eu)

numer sprawy: D25C/251/N/22-42rj/19

dezynfekcję oraz z długim kolcem zapewniającym stabilne połączenie z butelką lub workiem. W IFU wspomnianego spika znajduje się informacja, że może on być używany przez 96h.

W przypadku pozytywnej odpowiedzi prosimy o wydzielenie tej pozycji do osobnego pakietu.

**Odpowiedź Zamawiającego:**

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

**10. Zapytanie Wykonawcy:**

Czy w trosce o uzyskanie najwyższej jakości produktów Zamawiający w Zadaniu nr 11 w poz. nr 17, 18 wymaga w systemie infuzyjnym ogranicznika przepływu wbudowanego w dystalną końcówkę luer lock, dzięki czemu podczas podłączania infuzora pacjentowi jedynym przyklejanym do skóry pacjenta fragmentem pompy elastomerowej, jest właśnie końcówka dystalna, która z racji połączenia z wkłóciem i tak jest odpowiednio zabezpieczana. Eliminuje to konieczność wykonania dodatkowych czynności, skraca czas podłączania infuzora i uniemożliwia pomyłkę. W przypadku gdy ogranicznik przepływu jest osobnym elementem na linii infuzyjnej personel pielęgniarzki musi pamiętać o dodatkowym mocowaniu owego ogranicznika przepływu do skóry pacjenta w innym przypadku gdy ogranicznik nie zostanie do skóry przyklejony nie będzie spełniał swojej funkcji a przez to prędkość podania leku będzie inna niż założona.

Czy Zamawiający wymaga także systemu infuzyjnego wykorzystującego zbiornik elastomerowy z „czystego” poliizoprenu, bez domieszki silikonu i innych materiałów? Jedynie poliizopren bez dodatków jest w pełni przepuszczalny dla gazów, dzięki czemu pęcherzyki powietrza, które mogą pojawić się podczas napełniania infuzora, w ciągu kilku godzin przechodzą przez elastomer do przestrzeni między balonem a butelką.

Ponadto, czy zamawiający wymaga podania leku w systemie zamkniętym (czyli bez filtrów na przebiegu linii) – jedynym bezpiecznym zarówno dla pacjenta i personelu. Norma ISO 28620 dotycząca przenośnych urządzeń infuzyjnych podkreśla, że wszystkie elementy urządzenia przeznaczone do kontaktu z lekiem stanowią zamknięty, wodoszczelny system. Jedynie system zamknięty (bez filtrów na linii) uniemożliwia wnikanie drobnoustrojów i zapobiega potencjalnym wyciekom leku.

Czy biorąc pod uwagę powyższe argumenty Zamawiający wymaga: przenośnego, jałowego, apirogenego system infuzyjnego wykorzystujący zbiornik elastomerowy z poliizoprenu oraz ogranicznik przepływu wbudowany w dystalną końcówkę luer lock, zapewniający przepływ leku przez określony czas przy nominalnej prędkości przepływu w systemie zamkniętym. Urządzenie wyposażone w filtr cząstek stałych wbudowany w zbiornik elastomerowy (bez filtra na przebiegu linii-zapewniając tym samym podanie leku w bezpiecznym dla pacjenta i personelu systemie zamkniętym). W elementach mających kontakt z podawanym lekiem wolne od DEHP. Zbiornik elastomeru umieszczony w zewnętrznej obudowie blokującej promieniowanie UV do długości fali 380 nm, umożliwiającej wizualną kontrolę postępu wlewu. Port do napełniania urządzenia wbudowany w kapturek wyposażony w połączenie Luer-lock, zapewniające możliwość szczelnego podłączenia strzykawki i zabezpieczenia portu korkiem po wypełnieniu. System infuzyjny sprawdzony pod względem stabilności ze stosowanymi cytotstatykami (np. 5-FU). Urządzenie pakowane pojedynczo, dla każdego pacjenta futerał. System infuzyjny sklasyfikowany jako wyrób medyczny klasy II b - 1 szt; obj. nominalna 240 ml, a max. 300 ml; nominalna prędkość przepływu 10 ml/h, nominalny czas pracy 24h Urządzenie zapewniające dostarczenie żądanej, nominalnej objętości w zakresie +/- 10% nominalnego czasu wlewu.

W przypadku pozytywnej odpowiedzi prosimy o wydzielenie tych pozycji do osobnego pakietu.

**Odpowiedź Zamawiającego:**

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

**11. Zapytanie Wykonawcy:**

Czy w trosce o uzyskanie najwyższej jakości produktów Zamawiający w Zadaniu nr 11 w poz. nr 19 wymaga w systemie infuzyjnym ogranicznika przepływu wbudowanego w dystalną końcówkę luer lock, dzięki czemu podczas podłączania infuzora pacjentowi jedynym przyklejanym do skóry pacjenta fragmentem pompy elastomerowej, jest właśnie końcówka dystalna, która z racji połączenia z wkłóciem i tak jest odpowiednio

Szpital Pomorskie Sp. z o.o.

ul. Powstańca Słyczińskiego 1, 81-519 Gdynia | tel. + 48 58 72 60 119; fax +48 58 72 60 332  
Dział Zamówień Publicznych w lokalizacji: ul. dr A. Jagalskiego 10, 84-200 Wejherowo |  
tel. + 48 58 57 27 200 , + 48 58 57 27 331/220/223/394; fax +48 58 677 00 11,+ 48 58 57 27 220/223/331  
Sąd Rejonowy Gdańsk-Północ w Gdańsku, VIII Wydział Gospodarczy KRS 0000492201 | kapitał zakładowy: 164 480 000,00 zł

NIP 586 22 86 770 | REGON 190 14 16 12 | Bank PKO BP S.A. nr 68 1440 1084 0000 0000 0011 0148  
e-mail: sekretariat@szpitalpomorskie.eu | szpitalpomorskie.eu

numer sprawy: D25C/251/N/22-42rj/19

zabezpieczana. Eliminuje to konieczność wykonania dodatkowych czynności, skraca czas podłączania infuzora i uniemożliwia pomyłkę. W przypadku gdy ogranicznik przepływu jest osobnym elementem na linii infuzyjnej personel pielęgniarski musi pamiętać o dodatkowym mocowaniu owego ogranicznika przepływu do skóry pacjenta w innym przypadku gdy ogranicznik nie zostanie do skóry przyklejony nie będzie spełniał swojej funkcji a przez to prędkość podania leku będzie inna niż założona.

Czy Zamawiający wymaga także systemu infuzyjnego wykorzystującego zbiornik elastomerowy z „czystego” poliizoprenu, bez domieszki silikonu i innych materiałów? Jedynie poliizopren bez dodatków jest w pełni przepuszczalny dla gazów, dzięki czemu pęcherzyki powietrza, które mogą pojawić się podczas napełniania infuzora, w ciągu kilku godzin przechodzą przez elastomer do przestrzeni między balonem a butelką.

Ponadto, czy zamawiający wymaga podania leku w systemie zamkniętym (czyli bez filtrów na przebiegu linii) – jedynym bezpiecznym zarówno dla pacjenta i personelu. Norma ISO 28620 dotycząca przenośnych urządzeń infuzyjnych podkreśla, że wszystkie elementy urządzenia przeznaczone do kontaktu z lekiem stanowią zamknięty, wodoszczelny system. Jedynie system zamknięty (bez filtrów na linii) uniemożliwia wnikanie drobnoustrojów i zapobiega potencjalnym wyciekom leku.

Czy biorąc pod uwagę powyższe argumenty Zamawiający wymaga: przenośnego, jałowego, apirogenego system infuzyjnego wykorzystujący zbiornik elastomerowy z poliizoprenu oraz ogranicznik przepływu wbudowany w dystalną końcówkę luer lock, zapewniający przepływ leku przez określony czas przy nominalnej prędkości przepływu w systemie zamkniętym. Urządzenie wyposażone w filtr cząstek stałych wbudowany w zbiornik elastomerowy (bez filtra na przebiegu linii-zapewniając tym samym podanie leku w bezpiecznym dla pacjenta i personelu systemie zamkniętym). W elementach mających kontakt z podawanym lekiem wolne od DEHP. Zbiornik elastomeru umieszczony w zewnętrznej obudowie blokującej promieniowanie UV do długości fali 380 nm, umożliwiającą wizualną kontrolę postępu wlewu. Port do napełniania urządzenia wbudowany w kapturek wyposażony w połączenie Luer-lock, zapewniające możliwość szczelnego podłączenia strzykawki i zabezpieczenia portu korkiem po wypełnieniu. System infuzyjny sprawdzony pod względem stabilności ze stosowanymi cytostatykami (np. 5-FU). Urządzenie pakowane pojedynczo, dla każdego pacjenta futerał. System infuzyjny sklasyfikowany jako wyrób medyczny klasy II b - 1 szt; obj. nominalna 240 ml, a max. 300 ml; nominalna prędkość przepływu 2 ml/h, nominalny czas pracy 120h Urządzenie zapewniające dostarczenie żądanej, nominalnej objętości w zakresie +/- 10% nominalnego czasu wlewu.

W przypadku pozytywnej odpowiedzi prosimy o wydzielenie tej pozycji do osobnego pakietu.

**Odpowiedź Zamawiającego:**

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

**WSZYSTKIE WPROWADZONE ZMIANY STAJĄ SIĘ INTEGRALNĄ CZĘŚCIĄ SIWZ I ZASTĘPUJĄ LUB UZUPEŁNIAJĄ ZAPISY SIWZ W ODPOWIEDNIM ZAKRESIE.**

Z poważaniem

STARSZY INSPEKTOR  
ds. Zamówień Publicznych

*Marzena Magulska*

Szpital Pomorskie Sp. z o.o.

ul. Powstania Styczniowego 1, 81-519 Gdynia | tel. + 48 58 72 60 119; fax +48 58 72 60 332  
Dział Zamówień Publicznych w lokalizacji: ul. dr A. Jagalskiego 10, 84-200 Wejherowo |  
tel. + 48 58 57 27 200 , + 48 58 57 27 331/220/223/394; fax +48 58 677 00 11, + 48 58 57 27 220/223/331  
Sąd Rejonowy Gdańsk-Północ w Gdańsku, VIII Wydział Gospodarczy KRS 0000492201 | kapitał zakładowy: 164 480 000,00 zł

NIP 586 22 86 770 | REGON 190 14 16 12 | Bank PKO BP S.A. nr 68 1440 1084 0000 0000 0011 0148  
e-mail: sekretariat@szpitalpomorskie.eu | [szpitalpomorskie.eu](http://szpitalpomorskie.eu)