



**DOLNY
ŚLĄSK**

WSzSL/FZ/072/ *23* /19

Legnica 1.10.2019r.

Do wszystkich zainteresowanych

Dotyczy:

**PRZETARGU NIEOGRANICZONEGO NA DOSTAWĘ PRODUKTÓW JEDNORAZOWEGO UŻYTKU
UŻYWANYCH W SZPITALU**

Znak sprawy: WSzSL/FZ-55/1/19

W odpowiedzi na wnioski Wykonawców o wyjaśnienie treści Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia w przedmiotowym postępowaniu, działając na podstawie art. 38 ust. 1 i 2 z 29 stycznia 2004 r. - Prawo zamówień publicznych (t. j. Dz. U. z 2018 r., poz. 1986 ze zm.), wyjaśniamy co następuje:

PYTANIA WYKONAWCY NR 1

Pytanie nr 1

Część 40. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie rękawicy o AQL 0,65? Pozostałe parametry zgodne z SIWZ.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody i wymaga zgodnie z SIWZ.

PYTANIA WYKONAWCY NR 2

Pytanie nr 2

Prosimy o uszczegółowienie, czy w pakiecie 44 wymagane jest zaoferowanie kaniuli dotętnicznej z zamknięciem Floswitch o długości 45 mm i rozmiarze 20 G powlekanej silikonem dla łatwiejszej i bezpieczniejszej implantacji z igłą wprowadzającą z bocznym nacięciem z otworem w części dystalnej

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga zgodnie z SIWZ.

PYTANIA WYKONAWCY NR 3

Pytanie nr 3

Pakiet nr 3. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie systemu bezigłowego o poniższych parametrach : Zamknięty system bezigłowy o wytrzymałości do 7 dni i 720 aktywacji. Przezroczysty (obudowa i membrana), umożliwiający kontrolę wzrokową, nie zawierający części metalowych, z podzielną silikonową, bezbarwną i przezroczystą membranę typu Split Septum, o prostym torze przepływu, łatwą do czyszczenia i dezynfekcji, zmniejszającą ryzyko kontaminacji dzięki precyzyjnemu osadzeniu w konektorze. Posiadający małą objętość wypełnienia wynoszącą max 0,07ml. Przepływ grawitacyjny 175ml/min, maksymalny do 600 ml/min (36L/h). Wytrzymały na ciśnienie do 24 barów. System może być używany w tomografii komputerowej i rezonansie magnetycznym. System powinien dawać możliwość wstrzyknięć, infuzji oraz aspiracji. Sterylny, nie zawiera ftalanów oraz latexu.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody i wymaga zgodnie z SIWZ.

Pytanie nr 4

Pakiet nr 5. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie zestawu przedłużającego o poniższych parametrach : Poliuretanowy dren przedłużający o długości 10cm i objętości wypełnienia 0,29ml, z zaciskiem ślizgowym. Zakoń-

czony systemem bezigłowym o wytrzymałości do 7 dni i 720 aktywacji. Przezroczysty (obudowa i membrana), umożliwiający kontrolę wzrokową, nie zawierający części metalowych, z podzielną silikonową, bezbarwną i przezroczystą membraną typu Split Septum, o prostym torze przepływu, łatwą do czyszczenia i dezynfekcji, zmniejszającą ryzyko kontaminacji dzięki precyzyjnemu osadzeniu w konektorze. Posiadający małą objętość wypełnienia wynoszącą max 0,07ml. Przepływ grawitacyjny 175ml/min, maksymalny do 600 ml/min (36L/h). Wytrzymały na ciśnienie do 24 barów. System może być używany w tomografii komputerowej i rezonansie magnetycznym

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody i wymaga zgodnie z SIWZ.

Pytanie nr 5

Pakiet nr 6. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie zestawu przedłużającego o poniższych parametrach :

Poliuretanowy dren przedłużający zakończony dwoma zaworami dostępu bezigłowego o długości 8cm i objętości wypełnienia 0,43ml, dren wyposażony w zaciski umożliwiające zamknięcie światła. Zawór bezigłowy powinien spełniać następujące wymagania: Zamknięty system bezigłowy o wytrzymałości do 7 dni i 720 aktywacji. Przezroczysty (obudowa i membrana), umożliwiający kontrolę wzrokową, nie zawierający części metalowych, z podzielną silikonową, bezbarwną i przezroczystą membraną typu Split Septum, o prostym torze przepływu, łatwą do czyszczenia i dezynfekcji, zmniejszającą ryzyko kontaminacji dzięki precyzyjnemu osadzeniu w konektorze. Posiadający małą objętość wypełnienia wynoszącą max 0,07ml. Przepływ grawitacyjny 175ml/min, maksymalny do 600 ml/min (36L/h). Wytrzymały na ciśnienie do 24 barów. System może być używany w tomografii komputerowej i rezonansie magnetycznym

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody i wymaga zgodnie z SIWZ.

Pytanie nr 6

Pakiet nr 7. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie zestawu przedłużającego o poniższych parametrach :

Poliuretanowy dren przedłużający zakończony trzema zaworami dostępu bezigłowego o długości 8cm i objętości wypełnienia 0,44ml, dren wyposażony w zaciski umożliwiające zamknięcie światła. Zawór bezigłowy powinien spełniać następujące wymagania: Zamknięty system bezigłowy o wytrzymałości do 7 dni i 720 aktywacji. Przezroczysty (obudowa i membrana), umożliwiający kontrolę wzrokową, nie zawierający części metalowych, z podzielną silikonową, bezbarwną i przezroczystą membraną typu Split Septum, o prostym torze przepływu, łatwą do czyszczenia i dezynfekcji, zmniejszającą ryzyko kontaminacji dzięki precyzyjnemu osadzeniu w konektorze. Posiadający małą objętość wypełnienia wynoszącą max 0,07ml. Przepływ grawitacyjny 175ml/min, maksymalny do 600 ml/min (36L/h). Wytrzymały na ciśnienie do 24 barów. System może być używany w tomografii komputerowej i rezonansie magnetycznym

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody i wymaga zgodnie z SIWZ.

Pytanie nr 7

Pakiet nr 12. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rampy o poniższych parametrach :

Rampa wykonana z poliwęglanu odpornego na działanie tłuszczu i agresywnych leków. Przezroczysta na całej długości co pozwala wykryć ewentualność obecności pęcherzyków powietrza. Rampa wyposażona w 3 kraniki kodowane kolorystycznie z oznaczeniem kierunku przepływu zakończonych przezroczystym systemem bezigłowym (obudowa i membrana), umożliwiający kontrolę wzrokową, nie zawierający części metalowych, z podzielną silikonową, bezbarwną i przezroczystą membraną typu Split Septum, o prostym torze przepływu, łatwą do czyszczenia i dezynfekcji, zmniejszającą ryzyko kontaminacji dzięki precyzyjnemu osadzeniu w konektorze, o przestrzeni martwej wynoszącej 0,07ml. Dodatkowe boczne wejście rampy również zakończone systemem bezigłowym. Rampa z oddzielnym drenem przedłużającym powleczonym wewnątrz polietylenem, chroniącym płyny przed absorpcją w ścianki drenu, o długości 150 cm (pakowane razem), wyposażona w zintegrowany, zdejmowalny uchwyt służący do mocowania na ramie łóżka lub stojaku. Sterylizowana tlenkiem etylenu. Nazwa firmy na rampie.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody i wymaga zgodnie z SIWZ.

Pytanie nr 8

Pakiet nr 13. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rampy o poniższych parametrach :

Rampa wykonana z poliwęglanu odpornego na działanie tłuszczu i agresywnych leków. Przezroczysta na całej długości co pozwala wykryć ewentualność obecności pęcherzyków powietrza. Rampa wyposażona w 4 kraniki kodowane

kolorystycznie z oznaczeniem kierunku przepływu zakończonych przezroczystym systemem bezigłowym (obudowa i membrana), umożliwiającą kontrolę wzrokową, nie zawierający części metalowych, z podzielną silikonową, bezbarwną i przezroczystą membraną typu Split Septum, o prostym torze przepływu, łatwą do czyszczenia i dezynfekcji, zmniejszającą ryzyko kontaminacji dzięki precyzyjnemu osadzeniu w konektorze, o przestrzeni martwej wynoszącej 0,07ml. Dodatkowe boczne wejście rampy również zakończone systemem bezigłowym. Rampa z oddzielnym drenem przedłużającym powleczonym wewnątrz polietylenem, chroniącym płyny przed absorpcją w ścianki drenu, o długości 150 cm (pakowane razem), wyposażona w zintegrowany, zdejmowalny uchwyt służący do mocowania na ramie łóżka lub stojaku. Sterylizowana tlenkiem etylenu. Nazwa firmy na rampie.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody i wymaga zgodnie z SIWZ.

Pytanie nr 9

Pakiet nr 14. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rampy o poniższych parametrach :

Rampa wykonana z poliwęglanu odpornego na działanie tłuszczu i agresywnych leków. Przezroczysta na całej długości co pozwala wykryć ewentualność obecności pęcherzyków powietrza. Rampa wyposażona w 5 kraników kodowanych kolorystycznie z oznaczeniem kierunku przepływu zakończonych przezroczystym systemem bezigłowym (obudowa i membrana), umożliwiającą kontrolę wzrokową, nie zawierający części metalowych, z podzielną silikonową, bezbarwną i przezroczystą membraną typu Split Septum, o prostym torze przepływu, łatwą do czyszczenia i dezynfekcji, zmniejszającą ryzyko kontaminacji dzięki precyzyjnemu osadzeniu w konektorze, o przestrzeni martwej wynoszącej 0,07ml. Dodatkowe boczne wejście rampy również zakończone systemem bezigłowym. Rampa z oddzielnym drenem przedłużającym powleczonym wewnątrz polietylenem, chroniącym płyny przed absorpcją w ścianki drenu, o długości 150 cm (pakowane razem), wyposażona w zintegrowany, zdejmowalny uchwyt służący do mocowania na ramie łóżka lub stojaku. Sterylizowana tlenkiem etylenu. Nazwa firmy na rampie.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody i wymaga zgodnie z SIWZ.

Pytanie nr 10

Pakiet nr 15. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie systemu bezigłowego o poniższych parametrach :

Zamknięty system bezigłowy, posiadający wbudowany w obudowę mechanizm sprężynowy zapewniający po użyciu automatyczne, szczelne zamknięcie silikonowej podzielnej membrany, objętość wypełnienia 0,02 ml nieprzeźroczysty, zerowy wypływ wsteczny - zapobiega cofaniu się krwi i leków do drenu. Łatwa i optymalna dezynfekcja membrany wykonanej z silikonu wszystkimi stosowanymi środkami w szpitalach. Podzielna membrana, prosty tor przepływu, jałowy, może być używany przez 7 dni lub 720 aktywacji. System nie zawiera ftalanów, latexu, pirogenów, oraz produktów pochodzenia odzwierzęcego, może być używany w tomografii komputerowej oraz rezonansie magnetycznym. Przepływ max. ok. 600 ml/min. Kompatybilny ze wszystkimi lekami dostępnymi na rynku, krwią, cytostatykami, lipidami. System w sztywnym, bezdotykowym aplikatorze chroniącym membranę przed dotknięciem lub opakowaniu folia-papier do wyboru przez Zamawiającego.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody i wymaga zgodnie z SIWZ.

Pytanie nr 11

Pakiet nr 16. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie systemu bezigłowego o poniższych parametrach :

Czerwony, zamknięty system bezigłowy, posiadający wbudowany w obudowę mechanizm sprężynowy zapewniający po użyciu automatyczne, szczelne zamknięcie silikonowej podzielnej membrany, objętość wypełnienia 0,02 ml nieprzeźroczysty, zerowy wypływ wsteczny - zapobiega cofaniu się krwi i leków do drenu. Łatwa i optymalna dezynfekcja membrany wykonanej z silikonu wszystkimi stosowanymi środkami w szpitalach. Podzielna membrana, prosty tor przepływu, jałowy, może być używany przez 7 dni lub 720 aktywacji. System nie zawiera ftalanów, latexu, pirogenów, oraz produktów pochodzenia odzwierzęcego, może być używany w tomografii komputerowej oraz rezonansie magnetycznym. Przepływ max. ok. 600 ml/min. Kompatybilny ze wszystkimi lekami dostępnymi na rynku, krwią, cytostatykami, lipidami. System w sztywnym, bezdotykowym aplikatorze chroniącym membranę przed dotknięciem lub opakowaniu folia-papier do wyboru przez Zamawiającego.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody i wymaga zgodnie z SIWZ.

Pytanie nr 12

Pakiet nr 27. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie filtra o poniższych parametrach :

Filtr infuzyjny, odporny na alkohol i lipidy, odporny na wysokie ciśnienie, bez ftalanów, PVC i latexu, powierzchnia filtracyjna 13,5cm, membrana 0.2µm wykonana z PTFE, obrotowa nakrętka zabezpieczająca.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody i wymaga zgodnie z SIWZ.

Pytanie nr 13

Pakiet nr 45. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie zestawu do wkłucia tętniczego o poniższych parametrach : Cewnik dotętniczny wprowadzany metodą Seldingera wykonany z polietylenu, widoczny w RTG. W zestawie igła do wprowadzania, przewodnik. Cewnik w rozmiarze: 4FR/18cm, igła wprowadzająca 19G/68mm, przewodnik 0,1mm/46cm w zestawie dodatkowo polietylenowa przedłużka 30cm, strzykawka 5ml, trójdrożny zawór regulujący przepływ.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody i wymaga zgodnie z SIWZ.

Pytanie nr 14

Pakiet nr 47. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie zestawu do wkłucia tętniczego o poniższych parametrach : Cewnik dotętniczny wprowadzany metodą Seldingera wykonany z polietylenu, widoczny w RTG. W zestawie igła do wprowadzania, przewodnik. Cewnik w rozmiarze: 3F/6cm , igła wprowadzająca 20G/38cm, przewodnik 0,53mm/20cm

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody i wymaga zgodnie z SIWZ.

Pytanie nr 15

Pakiet nr 60. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie igieł typu motylek z drenem przedłużającym w rozmiarach : 0,5/20 ; 0,6/20 ; 0,7/20 ; 0,8/20

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody i wymaga zgodnie z SIWZ.

PYTANIA WYKONAWCY NR 4

Pytanie nr 16

Część 1. Czy zamawiający dopuści koreczki, których konstrukcja zapewnia szczelność i kompatybilność ze standardowym portem, bez nazwy występującej bezpośrednio na przyrządzie lub opakowaniu jednostkowym (z uwagi na niewielki rozmiar opakowania)? Takie rozwiązanie nie ma wpływu na jakość produktu oraz jego cechy użytkowe. Natomiast pełną identyfikację zapewnia oznakowanie na opakowaniu zbiorczym, opakowanie posiada nazwę producenta, importera, podstawowe dane techniczne przyrządu oraz na opakowaniu jednostkowym nr LOT, datę produkcji i datę przydatności do użycia?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody i wymaga zgodnie z SIWZ.

Pytanie nr 17

Część 1. Czy zamawiający dopuści koreczki z trzpieniem powyżej krawędzi, którego konstrukcja zapewnia szczelność i kompatybilność ze standardowym portem, w kolorze białym, pakowane indywidualnie, zbiorczo po 100 szt. w opakowaniu w formie kartonika, opakowanie jednostkowe typu Tyvec?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody i wymaga zgodnie z SIWZ.

Pytanie nr 18

Część 2. Czy zamawiający dopuści koreczki, których konstrukcja zapewnia szczelność i kompatybilność ze standardowym portem, bez nazwy występującej bezpośrednio na przyrządzie lub opakowaniu jednostkowym (z uwagi na niewielki rozmiar opakowania)? Takie rozwiązanie nie ma wpływu na jakość produktu oraz jego cechy użytkowe. Natomiast pełną identyfikację zapewnia oznakowanie na opakowaniu zbiorczym, opakowanie posiada nazwę producenta, importera, podstawowe dane techniczne przyrządu oraz na opakowaniu jednostkowym nr LOT, datę produkcji i datę przydatności do użycia?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody i wymaga zgodnie z SIWZ.

Pytanie nr 19

Część 1, część 2. Prosimy Zamawiającego dopuszczenie wyceny za najmniejsze opakowanie handlowe 100 szt. z przeliczeniem ilości z zaokrągleniem w górę do pełnych opakowań.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody i wymaga zgodnie z SIWZ.

Pytanie nr 20

Część 17. Czy Zamawiający dopuści IS bez ftalanów, jałowy, niepirogenny, nietoksyczny, grawitacyjny, z ostra igłą biorczą dwukanałową, trójpłaszczyznową, wykonana ze wzmocnionego ABS - odpowietrznik z filtrem przeciwbakteryjnym zamykany niebieską klapką - przezroczysta średnio twarda komora kroplowa 20 kropli = 1 ml \pm 0,1 ml, długość całkowita komory kroplowej 62 mm, długość części wykonanej z przezroczystego PVC 55 mm, z filtrem filtr płynu o wielkości oczek 15 μ m, rolkowy regulator przepływu - łącznik LUER-LOCK z osłonką - opakowanie jednostkowe typu blister papier -folia - sterylizowany tlenkiem etylenu, długość drenu 150 cm?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody i wymaga zgodnie z SIWZ.

Pytanie nr 21

Część 17, część 18. Czy zamawiający wymaga zaoferowania przyrządu do przetaczania płynów infuzyjnych bez ftalanów z informacją na etykiecie w formie symbolu (normy zharmonizowanej) potwierdzającą brak zawartości ftalanów?

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga zgodnie z SIWZ.

Pytanie nr 22

Część 17, część 18. Prosimy aby zamawiający dopuścił przyrządy bez nazwy lub logo występującej bezpośrednio na przyrządzie. Takie rozwiązanie nie ma wpływu na jakość produktu oraz jego cechy użytkowe. Natomiast pełną identyfikację zapewnia oznakowanie na opakowaniu indywidualnym, opakowanie posiada nazwę producenta, podstawowe dane techniczne przyrządu oraz poglądowa (obrazkowa) instrukcja użycia.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody i wymaga zgodnie z SIWZ.

Pytanie nr 23

Część 18. Prosimy o dopuszczenie przyrządu IS bez dodatkowego portu/łącznika iniekcji, gdyż po konsultacjach z pielęgniarkami z kilku placówek medycznych uzyskaliśmy opinię, że kroplówka to system zamknięty, a dodatkowy port do przerwanie ciągłości systemu zamkniętego a więc dodatkowe potencjalne źródło zakażenia; podawanie leku przez dodatkowy port w trakcie infuzji powoduje, że nie wiadomo w jakim stężeniu lek wnika do krwiobiegu; placówki służby zdrowia dążą do podawania gotowych roztworów płynów i leków w związku z czym trudno przewidzieć jaka będzie reakcja w sytuacji kiedy zmieszamy ze sobą dwa leki (podając lek przez dodatkowy port podajemy go do płynu znajdującego się w butelce); nie wolno łączyć ze sobą leków ponieważ w sytuacji wystąpienia reakcji alergicznej trudno ustalić na który z podanych produktów; natomiast dodatkowej podaży leków, można dokonać poprzez dodatkowy port kaniuli dożylniej. Ponadto zamieszczony opis znacznie ogranicza konkurencję, co stoi w sprzeczności z fundamentalną zasadą PZP tj. zasadą równego traktowania i uczciwej konkurencji. Pozostawiony wymóg w znaczny sposób (minimum dwukrotnie) podwyższa cenę jednostkową produktu. W związku powyższym faktem oraz negatywną opinią środowiska medycznego pozostawienie aktualnego opisu przedmiotu zamówienia w zakresie części 18 mogłoby skutkować nieracjonalnym i niegospodarnym wydatkowaniem środków publicznych.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody i wymaga zgodnie z SIWZ.

Pytanie nr 24

Część 18. Czy Zamawiający dopuści IS bez ftalanów, jałowy, niepirogenny, nietoksyczny, grawitacyjny, z ostra igłą biorczą dwukanałową, trójpłaszczyznową, wykonana ze wzmocnionego ABS - odpowietrznik z filtrem przeciwbakteryjnym zamykany niebieską klapką - przezroczysta średnio twarda komora kroplowa 20 kropli = 1 ml \pm 0,1 ml, długość całkowita komory kroplowej 62 mm, długość części wykonanej z przezroczystego PVC 55 mm, z filtrem filtr płynu o wielkości oczek 15 μ m, rolkowy regulator przepływu - łącznik LUER-LOCK z osłonką - opakowanie jednostkowe typu blister papier -folia - sterylizowany tlenkiem etylenu, długość drenu 150 cm?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody i wymaga zgodnie z SIWZ.

Pytanie nr 25

Część 19. Czy zamawiający dopuści przyrząd do przetaczania krwi i jej preparatów typu TS, jałowy, niepirogenny, nietoksyczny, grawitacyjny, z drenem o długości 150 cm?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody i wymaga zgodnie z SIWZ.

Pytanie nr 26

Część 19. Czy zamawiający wymaga zaoferowania przyrządu do przetaczania krwi bez ftalanów z informacją na etykiecie w formie symbolu (normy zharmonizowanej) potwierdzającą brak zawartości ftalanów?

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga zgodnie z SIWZ.

Odpowiedzi udzielone przez Zamawiającego są wiążące dla wszystkich Wykonawców.

Z poważaniem,

DYREKTOR
Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego
w Legnicy
Anna Płotnicka-Mieloch