

Do wszystkich Wykonawców

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia w trybie przetargu nieograniczonego na **dostawę sprzętu medycznego.BZP.38.382-39.16**

**WYJAŚNIENIE TREŚCI SIWZ I Z DNIA 22.11.2016 r.
I ZMIANA TREŚCI SIWZ I Z DNIA 22.11.2016 r.**

W związku ze złożonymi pytaniami odnośnie Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia, na podstawie art. 38 ust. 1, 4 ustawy z 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (tekst jednolity - Dz. U. z 2015 r. poz. 2164 z poz. zm.), Zamawiający wyjaśnia co następuje oraz wprowadza do SIWZ następujące zmiany:

Pytanie nr 1 dot. pakietu nr 2

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie bezpiecznej kaniuli wykonanej z PTFE z zastawką antyzwrotną silikonową. Wklucie z dodatkowym portem iniekcyjnym - zabezpieczonym obrotowym - samo domykającym się koreczkiem z oznaczeniem z Logo producenta, w kolorze odpowiadającym międzynarodowemu kodowi rozmiarów. System zabezpieczający przed zakłuciem i rozpryskiwaniem się krwi. Cewnik widoczny - kontrastujący w RTG, cienkościenny o gładkiej powierzchni oraz gładkich wyprofilowanych krawędziach. Posiadająca dwa szerokie wtopione paski kontrastujące w promieniach Rtg, powierzchniowo odpowiadają 4-5 tradycyjnym paskom RTG. Pakowane w sztywny - szczelny blister - pack, na opakowaniu informacje o materiale z jakiego wykonana jest kaniula, informacja o braku zawartości LATEXU.

W rozmiarach :

22G (0,9) , dł. 25mm , przepływ : 36ml/min 20G (1,1) , dł. 32mm , przepływ : 60ml/min
18G (1,3) , dł. 45mm , przepływ : 90ml/min 17G (1,5) , dł. 45mm , przepływ : 125ml/min
16G (1,7) , dł. 45mm , przepływ : 180ml/min 14G (2,1) , dł. 45mm , przepływ : 270ml/min

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 2 dot. pakietu nr 7

Czy Zamawiający oczekuje przyrządu do przetaczania z igłą ściętą dwupłaszczyznowo w celu łatwiejszego wkłucia?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ

Pytanie 3 dot. pakietu nr 3

Ze względu na różnicowanie produktów i cen zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o rozdzielnie w/w pozycji na dwie:

1. Korek do kaniul Luer-Lock, sterylny, pakowany indywidualnie z końcówką męską i żeńską
2. Korek do kaniul Luer-Lock, sterylny, pakowany indywidualnie z końcówką męską

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ

Pytanie 4 dot. pakietu nr 2

Czy Zamawiający w Pakiecie nr 2 dopuści Bezpieczna kaniula do wlewów dożylnych wykonana podwójnie oczyszczonego teflonu, posiadająca samodomykający się korek portu bocznego, z zastawką antyzwrotną zapobiegającą zwrotnemu wypływowi krwi w momencie wkłucia, wyposażona w automatyczny zatrząsk o konstrukcji zabezpieczającej igłę przed zakłuciem oraz z zabezpieczeniem w postaci kapilar zapobiegających rozpryskiwaniu się krwi, z wtopionymi na całej długości kaniul paskami RTG. Pakowana w sztywne opakowanie blister i Tyvec bez celulozy uniemożliwiające przypadkowe rozerwanie i utratę jałowości, wolna od lateksu i PCV.

w rozmiarach:

22G 0,9 x 25 mm przepływ 36 ml/min
20 G 1,1 x 32 mm przepływ 60 ml/min
18 G 1,3 x 45 mm przepływ 90 ml/min
17 G 1,5 x 45mm przepływ 125 ml/min
16G 1,7 x 45 mm przepływ 180 ml/min
14 G 2,1 x 45 mm przepływ 270 ml/min

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ

Pytanie 5 dot. Pakietu 6

Czy Zamawiający w Pakiecie nr 6 dopuści Kaniula dożylna już wykonana z podwójnie oczyszczonego teflonu, z samodomykającym się korkiem portu bocznego, z zastawką antyzwrotną zapobiegającą zwrotnemu wpływowi krwi w momencie wkłucia, z wtopionymi na całej długości kaniuli paskami rtg. Pakowana w sztywne opakowanie typu Tyvec zabezpieczające przed utratą jałowości.

Rozmiary:

22G 0,9 x 25 mm przepływ 36 ml/min
20 G 1,1 x 32 mm przepływ 60 ml/min
18 G 1,3 x 45 mm przepływ 90 ml/min
17 G 1,5 x 45mm przepływ 140 ml/min
16G 1,7 x 45 mm przepływ 180 ml/min
14 G 2,1 x 45 mm przepływ 240 ml/min

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ

Pytanie 6 dot. Pakietu 3

Czy Zamawiający dopuści podanie ceny za opakowanie handlowe a'250sztuk, z przeliczeniem zamawianej ilości?

Odpowiedź:

Zamawiający działając na podstawie art. 38 ust. 4 Ustawy Pzp zmienia treść SIWZ w następujący sposób:

W pakiecie nr 22 w Formularzu asortymentowo- cenowym stanowiącym załącznik nr 1 do SIWZ w kolumnie „Ilość” w następujący sposób z zapisu:

„Ilość” - 27 850 szt.

który otrzymuje nowe brzmienie:
„Ilość” - 27 850 szt. lub 112 opakowań (a' 250 sztuk)

Pytanie 7 dot. Pakietu 2

Czy Zamawiający dopuści w przedmiocie zamówienia bezpieczne kaniule opis poniżej:

Właściwości:

- poliuretan
- jałowa
- ze skrzydełkami
- z portem bocznym
- 3 linie RTG
- samodomykający się korek
- filtr hydrofobowy

okres trwałości: 5 lat

Opis produktu:

- jednorazowego użytku, nietoksyczna, niepirogenna
- do krótkoterminowego użytku
- przeznaczona do umieszczenia w żyłę (z wyjątkiem żył klatki piersiowej i brzucha) w celu zapewnienia dostępu do układu krwionośnego człowieka
- umożliwia dostarczanie płynów lub leków lub pobranie próbek krwi
- wbudowany element bezpieczeństwa pasywnego, nakrywający igłę po wyjęciu w celu zapobiegania przypadkowemu ukłuciu igłą
- przezroczysta komora kontrolna umożliwiająca łatwe wzrokowe potwierdzenie prawidłowego wkłucia do żyły.

wysterylizowano tlenkiem etylenu (EO)

Materiały:

- Igła: Stal nierdzewna
- Osłona igły: Polipropylen
- Cewnik: poliuretan
- Uchwyt cewnika: Polioksymetylen (POM)
- Rurka silikonowa: Silikon
- Nasadka portu: Polietylen liniowy o niskiej gęstości
- Korpus cewnika: Polipropylen
- Zatyczka na igłę: Stal nierdzewna
- Tłok: Polipropylen
- Osłona tłoka: Polipropylen
- Kielich igły: Polipropylen
- Osłona korpusu (oprawa otworu): Polipropylen
- Zacisk bezpieczeństwa końcówki: poliwęglan
- Zatyczka gwintowana (typu luer): Polipropylen wysokiej gęstości

Filtr: polietylen

Rozmiar	Średn. zewn. x długość mm	Natężenie Przepływu ml/min	Nr artykułu [279]
14G	2,0x45	305	767177
16G	1,7x45	200	767184
17G	1,5x45	142	767191
18G	1,3x45	95	767207
20G	1,1x32	65	767214

22G	0,9x25	36	767221
24G	0,7x19	23	767238

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ

Pytanie 8 dot. pakietu nr 6

Czy Zamawiający dopuści w przedmiocie zamówienia kaniule opis poniżej:

Właściwości:

- Wykonana z FEP
- jałowa
- ze skrzydełkami
- z portem bocznym
- 2 linie RTG
- okres trwałości: 5 lat

wielojęzyczne opakowanie

Opis produktu:

- jednorazowego użytku, nietoksyczna, niepirogenna
 - do krótkoterminowego użytku
 - przeznaczona do umieszczenia w żyłę (z wyjątkiem żył klatki piersiowej i brzucha) w celu zapewnienia dostępu do układu krwionośnego człowieka
 - umożliwia dostarczanie płynów lub leków lub pobranie próbek krwi
- wysterylizowano tlenkiem etylenu (EO)

Materiały:

- Igła: Stal nierdzewna
- Osłona igły: Polipropylen
- Cewnik: FEP
- Uchwyt cewnika: Polioksymetylen (POM)
- Korpus cewnika: Polipropylen
- Nasadka portu: Polietylen liniowy o niskiej gęstości
- Kielich igły: Polipropylen
- Osłona korpusu (oprawa otworu): Polipropylen
- Zatyczka gwintowana (typu luer): Polipropylen wysokiej gęstości

Rurka silikonowa: Silikon

Rozmiar	Średn. zewn. x długość mm	Natężenie przepływu ml/min	Nr artykułu [200]
14G	2,1x45	305	762141M
16G	1,7x45	200	762165M
17G	1,5x45	142	762172M
18G	1,3x45	95	762189M
20G	1,1x32	65	762202M
22G	0,9x25	36	762226M
24G	0,7x19	23	762240M

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ

Pytanie 9 dot. pakietu nr 2

Czy Zamawiający wymaga aby logo producenta znajdowało się bezpośrednio na przyrządzie w celu łatwiejszej identyfikacji po użyciu?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ

Pytanie 10 dot. pakietu nr 6

Czy Zamawiający wymaga, aby przyrząd posiadał zabezpieczenie (pochawkę) na igłę po użyciu?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ

Pytanie 11 dot. pakietu nr 7

Czy Zamawiający wymaga zaoferowania przyrządów bez zawartości ftalanów z fabryczną informacją o ich braku na opakowaniu jednostkowym?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ

Pytanie 12 dot. pakietu nr 7

Czy Zamawiający wymaga zaoferowania przyrządów z elastyczną komorą kroplową bez zawartości PVC ?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ

Pytanie 13 dot. pakietu nr 7

Czy Zamawiający wymaga, aby przyrząd posiadał opaskę stabilizującą dren wewnątrz opakowania?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ

Pytanie 14 dot. pakietu nr 7

Czy Zamawiający wymaga, aby przedmiot zamówienia posiadał komorę kroplową min 5,5cm (w przezroczystej części)?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ

Pytanie 15 dot. pakietu nr 7

Czy Zamawiający dopuści przyrząd do przetaczania płynów infuzyjnych w opakowaniu foliowym (kolorystyka zielona), które gwarantuje lepszą sterylność niż opakowanie folia-papier?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 16 dot. Pakietu 2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie Bezpieczna kaniula do wlewów dożylnych wykonana z poliuretanu z załączonymi badaniami klinicznymi na biokompatybilność poliuretanu, posiadająca samodomykający się korek portu bocznego typu „ CLIK”, z zastawką antyzwrotną zapobiegającą zwrotnemu wypływowi krwi w momencie wkłucia, wyposażona w automatyczny zatrząsk o konstrukcji zabezpieczającej igłę przed zakłuciem oraz z zabezpieczeniem w postaci plastikowej osłonki, 4 wtopionych na całej długości kaniuli pasków RTG. Pakowana w sztywne opakowanie blister , wolna od lateksu i PCV. W rozmiarach:

0,8 x 25 mm o przepływie min 33 ml/ min
1,0 x 32 mm o przepływie min 57 ml/ min
1,2 x 45 mm o przepływie min 90 ml/ min
1,2 x 45 mm o przepływie min 90 ml/ min
1,5 x 45 mm o przepływie min 140 ml/ min
1,7 x 45 mm o przepływie min 180 ml/ min
2,0 x 45 mm o przepływie min 290 ml/ min

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 17 dot. pakietu nr 6

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie Kaniula wykonana z biokompatybilnego poliuretanu z załączonym badaniem klinicznych potwierdzających ograniczenie występowania zakrzepowego zapalenia żył związanych z materiałem zastosowanym do produkcji kaniul, z samodomykającym się korkiem portu bocznego typu „ CLIK”, z zastawką antyzwrotną, 4 wtopionych na całej długości kaniuli pasków Rtg, w rozmiarach:

0,8 x 25 mm o przepływie min 33 ml/ min
1,0 x 32 mm o przepływie min 57 ml/ min
1,2 x 38 mm o przepływie min 90 ml/ min
1,2 x 45 mm o przepływie min 90 ml/ min
1,5 x 45 mm o przepływie min 130 ml/ min
1,7 x 45 mm o przepływie min 180 ml/ min
2,2 x 45 mm o przepływie min 290 ml/ min

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ

Pytanie 18 dot. pakietu nr 7

Czy Zamawiający wymaga w/w pozycji przyrządu do przetaczania płynów infuzyjnych w opakowaniu folia-papier.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ

Pytanie 19 dot. pakietu nr 7

Czy Zamawiający dopuści w/w pozycji przyrząd do przetaczania płynów infuzyjnych o komorze kroplowej 45 mm.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ

Pytanie 20 dot. pakietu nr 7

Czy Zamawiający wymaga logo producenta na zaciskaczu rolkowym, pozwoli to na lepszą identyfikację asortymentu. Pozostałe parametry zgodne z SIWZ.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ

Pytanie 21 dot. pakietu 7

Czy Zamawiający wymaga oznaczenia na opakowaniu jednostkowym o braku ftalanów w w/w przyrządach?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ

Pytanie 22

Jaka jest odległość od miejsca rozładunku do magazynu, do którego wykonawca ma dostarczyć towar?

Odpowiedź:

Odległość od miejsca rozładunku do magazynu wynosi około 200 metrów.

Pytanie 23

Czy istnieją bariery architektoniczne utrudniające dostarczenie towaru od miejsca rozładunku do magazynu?

Odpowiedź:

Nie istnieją bariery architektoniczne utrudniające dostarczenie towaru od miejsca rozładunku do magazynu.

Pytanie 24

Czy istnieją ograniczenia dla samochodów ciężarowych uniemożliwiające podjazd do miejsca rozładunku?

Odpowiedź:

Nie istnieją ograniczenia dla samochodów ciężarowych uniemożliwiające podjazd do miejsca rozładunku.

Pytanie 25 dot. pakietu nr 3

Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie, czy koreczki mają być wykonane z polipropylenu?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 26 dot. pakietu nr 6

Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie, czy kaniule mają być pakowane pojedynczo w sterylne opakowanie, wielowarstwowe, nierozrywalne Tyvec co gwarantuje bezpieczeństwo produktu zapobiegając przypadkowej kontaminacji poprzez np. : uszkodzenie opakowania, rozerwania lub mikrorozszczelnienia?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ

Pytanie 27 dot. pakietu nr 1

Czy Zamawiający oczekuje nakłuwacza, którego obudowa jest zbliżona w kształcie do litery T, co umożliwi optymalne wykonanie nakłucia?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ

Pytanie 28 dot. pakietu nr 1

Czy Zamawiający oczekuje nakłuwacza, który posiada ostrze szlifowane z stali nierdzewnej”

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ

Pytanie 29 dot. pakietu nr 6

W związku z tym, iż Norma PN-EN ISO 10555-5 stanowi, że przepływ dla cewników o nominalnej średnicy zewnTMrznej poniżej 1,0 mm powinien wynosić od 80 % do 125 % wielkości podanej przez producenta, a dla cewników o nominalnej średnicy zewnętrznej 1,0 mm lub większej od 90 % do 115 % wielkości podanej przez producenta. Zamawiający nie może uznawać za nie spełniający wymogów produkt o parametrach zgodnych z normami przewidzianymi dla danego rodzaju wyrobu medycznego ani preferować wyłącznie kaniul o określonych, konkretnych rozmiarach i przepływach.

Dlatego wnosimy o dopuszczenie kaniul dożylnych o następujących parametrach: parametrach portem iniekcyjnym i skrzydełkami skrzydełkami otworami umożliwiającymi przyszywanie kaniuli do skóry, skrzydełka i korek portu w kolorze rozmiaru, wykonana z materiału Pur, znaczniki RTG – 6 pasków kontrastujących, zakończenie kaniuli w kształcie litery V, filtr hydrofobowy- uniemożliwiający wypływ krwi z komory kontrolnej w momencie wprowadzania kaniuli do naczynia, przezroczysta komora kontrolna potwierdzająca prawidłowość wkłucia, na opakowaniu jednostkowym informacje dotyczące: materiału z jakiego zostały wykonane, rozmiar kaniuli (średnia i długość), przepływ, nazwa producenta, data ważności rozmiary:

-22G, śred.zew.0,9 mm, dł.25 mm

(przepływ min.36 ml/min), kolor niebieski;

-20G, śred.zew.1,1 mm, dł.25 mm

(przepływ min.65 ml/min), kolor różowy;

-18G, śred.zew.1,3 mm, dł.32 mm

(przepływ min.95 ml/min), kolor zielony;

-18G, śred.zew.1,3 mm, dł.45 mm

(przepływ min.95 ml/min), kolor zielony;

-17G, śred.zew.1,5 mm, dł.45 mm (przepływ 142 ml/min), kolor biały;

-16G, śred.zew.1,7 mm, dł.45 mm (przepływ 200 ml/min), kolor szary;

-14G, śred.zew.2,0 mm, dł.45 mm (przepływ 305 ml/min), kolor pomarańczowy;

W razie odmowy, żądamy wyjaśnienia przesłanek medycznych i użytkowych przemawiających za stanowiskiem Zamawiającego.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ

W związku z powyższym Zamawiający dołącza do niniejszego pisma:

- Załącznik nr 1 do SIWZ Formularz asortymentowo - cenowy po zmianach z dnia

22.11.2016 r. dotyczy Pakietu nr : 3;

Pozostała treść Załączników do SIWZ nie ulega zmianie, a powyższe informacje należy traktować jako integralną część SIWZ.

Z poważaniem



Wojewódzki Szpital Specjalistyczny Nr 2 w Jastrzębiu - Zdroju,
Aleja Jana Pawła II 7, 44 - 330 Jastrzębie – Zdrój
tel. 32 47 84 200, fax. 32 74 84 506, e-mail: szpital@wss2.pl, www.wss2.pl