

BZP.38.382-29.18.19

Jastrzębie - Zdrój, 16.08.2019 r.

**Do wszystkich Wykonawców**

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia w trybie przetargu nieograniczonego na **Dostawy wyrobów medycznych dla Ośrodka Dializ Pozaustrojowych (BZP.38.382-29.19)**.

**WYJAŚNIENIE TREŚCI SIWZ Z DNIA 16.08.2019 r.  
I ZMIANA TREŚCI SIWZ Z DNIA 16.08.2019 r.**

W związku ze złożonymi pytaniami odnośnie Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia, na podstawie art. 38 ust. 1, 2 ustawy z 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (tekst jednolity - Dz. U. z 2018 r. poz. 1986), Zamawiający wyjaśnia co następuje oraz wprowadza do SIWZ następujące zmiany:

**Pytanie nr 1 dotyczy pakietu nr 3 pozycja 1**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę i pozwoli na złożenie oferty na dializator z pionowymi portami krwi z błoną polysulfonową, spełniający wszystkie pozostałe wymagania określone w Specyfikacji SIWZ? Umożliwi to zachowanie uczciwej konkurencji i pozwoli na przystąpienie do przetargu więcej liczby firm, przyczyni się to również do wzrostu konkurencyjności, a Zamawiającemu pozwoli na wybór najkorzystniejszej oferty spośród większej liczby złożonych ofert.

**Odpowiedź:**

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

**Pytanie nr 2 dotyczy pakietu nr 3 pozycja 1**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę i pozwoli na złożenie oferty na dializator z pionowymi portami krwi z błoną polysulfonową o powierzchni min. 1,8m<sup>2</sup> o niżej wymienionych wartościach klirensów:

- KUF - 14,6ml/h mmHg (powyżej wartości wymaganej)
- klirens mocznika - 196 ml/min (powyżej wartości wymaganej)
- klirens kreatyniny - 184 ml/min (powyżej wartości wymaganej)
- klirens fosforanów - 165 ml/min
- klirens Vit. B12 - 118 ml/min (powyżej wartości wymaganej)

przy przepływie krwi: Q<sub>b</sub>=200ml/min i przepływie płynu dializacyjnego 500ml/min, spełniające wszystkie pozostałe wymagania określone w Specyfikacji SIWZ? Umożliwi to zachowanie uczciwej konkurencji i pozwoli na przystąpienie do przetargu więcej liczby firm, przyczyni się to również do wzrostu konkurencyjności, a Zamawiającemu pozwoli na wybór najkorzystniejszej oferty spośród większej liczby złożonych ofert.

**Odpowiedź:**

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

**Pytanie nr 3 dotyczy pakietu nr 3 pozycja 1**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę i pozwoli na złożenie oferty na dializator z pionowymi portami krwi z błoną polysulfonową o powierzchni min. 2,0m<sup>2</sup> o niżej wymienionych wartościach klirensów:

- KUF - 16,2ml/h mmHg (powyżej wartości wymaganej)
- klirens mocznika - 197 ml/min (powyżej wartości wymaganej)
- klirens kreatyniny - 189 ml/min (powyżej wartości wymaganej)
- klirens fosforanów - 170 ml/min (powyżej wartości wymaganej)
- klirens Vit. B12 - 121 ml/min (powyżej wartości wymaganej)

przy przepływie krwi: Q<sub>b</sub>=200ml/min i przepływie płynu dializacyjnego 500ml/min, spełniające wszystkie pozostałe wymagania określone w Specyfikacji SIWZ? Umożliwi to zachowanie uczciwej konkurencji i pozwoli na przystąpienie do przetargu więcej

liczby firm, przyczyni się to również do wzrostu konkurencyjności, a Zamawiającemu pozwoli na wybór najkorzystniejszej oferty spośród większej liczby złożonych ofert.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

**Pytanie nr 4 dotyczy pakietu nr 3 pozycja 2**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę i pozwoli na złożenie oferty na dializator z błoną polysulfonową o powierzchni min. 2,0m<sup>2</sup> o niżej wymienionych wartościach klirensów:

- KUF - 16,2ml/h mmHg
- klirens mocznika - 197 ml/min (powyżej wartości wymaganej)
- klirens kreatyniny - 189 ml/min (powyżej wartości wymaganej)
- klirens fosforanów - 170 ml/min (powyżej wartości wymaganej)
- klirens Vit. B12 - 121 ml/min (powyżej wartości wymaganej)

przy przepływie krwi: Q<sub>b</sub>=200ml/min i przepływie płynu dializacyjnego 500ml/min, spełniające wszystkie pozostałe wymagania określone w Specyfikacji SIWZ? Umożliwi to zachowanie uczciwej konkurencji i pozwoli na przystąpienie do przetargu więcej liczby firm, przyczyni się to również do wzrostu konkurencyjności, a Zamawiającemu pozwoli na wybór najkorzystniejszej oferty spośród większej liczby złożonych ofert.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

**Pytanie nr 5 dotyczy pakietu 3 pozycja 2**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę i pozwoli na złożenie oferty na dializator niskoprzepływowo z błoną polysulfonową o powierzchni min. 2,2m<sup>2</sup> o niżej wymienionych wartościach klirensów:

- KUF - 16,9ml/h mmHg
- klirens mocznika - 198 ml/min (powyżej wartości wymaganej)
- klirens kreatyniny - 190 ml/min (powyżej wartości wymaganej)
- klirens fosforanów - 173 ml/min (powyżej wartości wymaganej)
- klirens Vit. B12 - 126 ml/min (powyżej wartości wymaganej)

przy przepływie krwi: Q<sub>b</sub>=200ml/min i przepływie płynu dializacyjnego 500ml/min, spełniające wszystkie pozostałe wymagania określone w Specyfikacji SIWZ? Umożliwi to zachowanie uczciwej konkurencji i pozwoli na przystąpienie do przetargu więcej liczby firm, przyczyni się to również do wzrostu konkurencyjności, a Zamawiającemu pozwoli na wybór najkorzystniejszej oferty spośród większej liczby złożonych ofert.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

**Pytanie 6 dotyczy pakietu nr 4**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę i pozwoli na złożenie oferty na dializator z błoną polysulfonową o powierzchni 1,8m<sup>2</sup> i o klirensie fosforanów nie mniejszym niż 177 ml/min przy przepływie krwi: Q<sub>b</sub>=200ml/min i przepływie płynu dializacyjnego 500ml/min, spełniające wszystkie pozostałe wymagania określone w Specyfikacji SIWZ? Umożliwi to zachowanie uczciwej konkurencji i pozwoli na przystąpienie do przetargu więcej liczby firm, przyczyni się to również do wzrostu konkurencyjności, a Zamawiającemu pozwoli na wybór najkorzystniejszej oferty spośród większej liczby złożonych ofert.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

**Pytanie 7 dotyczy pakietu nr 4**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę i pozwoli na złożenie oferty na dializator z błoną polysulfonową o powierzchni 1,8m<sup>2</sup> o niżej wymienionym klirensie fosforanów - 187 ml/min przy przepływie krwi: Q<sub>b</sub>=200ml/min i przepływie płynu dializacyjnego 500ml/min, spełniające wszystkie pozostałe wymagania określone w Specyfikacji SIWZ? Umożliwi to zachowanie uczciwej konkurencji i pozwoli na przystąpienie do przetargu więcej liczby firm, przyczyni się to również do wzrostu konkurencyjności, a Zamawiającemu pozwoli na wybór najkorzystniejszej oferty spośród większej liczby złożonych ofert.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

**Pytanie 8 dotyczy pakietu 4.**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę i pozwoli na złożenie oferty na dializator z błoną polysulfonową o powierzchni min. 2,0m<sup>2</sup> o niżej wymienionym klirensie fosforanów - 181 ml/min przy przepływie krwi: Q<sub>b</sub>=200ml/min i przepływie płynu dializacyjnego 500ml/min, spełniające wszystkie pozostałe wymagania określone w Specyfikacji SIWZ? Umożliwi to zachowanie uczciwej konkurencji i pozwoli na przystąpienie do przetargu więcej liczby firm, przyczyni się to również do wzrostu konkurencyjności, a Zamawiającemu pozwoli na wybór najkorzystniejszej oferty spośród większej liczby złożonych ofert.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

**Pytanie 9 dotyczy pakietu nr 5**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie cewnika do dializ z kanałami 11G/11G. Pozostałe parametry zgodne z opisem przedmiotu zamówienia

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

**Pytanie 10 dotyczy pakietu nr 6 pozycja 1**

Czy Zamawiający dopuści następujące parametry: Cewnik naczyniowy permanentny w zestawie, dwuświatłowy, wykonany z poliuretanu o średnicy 14,5 Fr. Dwie wersje do wyboru. Wersja z ramionami prostymi o długości cewnika do mufy: 15,19,23,27,31,35,42, 50cm i wersja z ramionami zakrzywionymi o długości 19, 24, 28 i 31cm. Przepływ do 500ml/min. Symetryczna, taperowana końcówka cewnika w celu łatwiejszego wszczępienia. Recyrkulacja przy normalnym i odwróconym przepływie w liniach tętniczej i żylny poniżej 1%. Dookoła cewnika otwory wycięte w systemie 360 stopni celem zmniejszenia ryzyka przysssania końcówki do ściany naczynia. Objętość wypełnienia naniesiona na zaciskach. Wprowadzacz o średnicy 15Fr ze zintegrowanym zaworem hemostatycznym, nie wymagającym aktywacji, zapobiegającym przedostaniu się powietrza do światła naczynia i utraty krwi, bezpieczny skalpel. Cewnik w zestawie do zakładania metodą Seldingera. 5 sztuk w opakowaniu.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

**Pytanie 11dotyczy pakietu 5 poz. 1**

Czy Zamawiający dopuści do postępowania cewnik dwuświatłowy, poliuretanowy, wykonany z biokompatybilnego materiału zapobiegającego zwężaniu naczyń, budowa cewnika zmniejsza ryzyko adhezji bocznej do ściany naczynia,

odporny na zginanie bez bocznych otworów, z końcówką schodkową, z przyjaznymi dla pacjenta zakrzywionymi przedłużaczami, cewnik o przekroju 12FR i długościach: 15 cm, 17 cm, 20 cm z nadrukiem objętości wypełnienia na ramionach sterylizowany tlenkiem etylenu, nieprzepuszczalny dla promieni rentgenowskich, zestaw apirogenny kompletny do implantacji w skład którego wchodzi: igła z końcówką echogeniczną, rozmiar 18 G x 7 cm, długi przewodnik z rdzeniem z nitinolu i końcówką typu J, wymiary 0,035 cala x 70 cm, strzykawka z tłokiem, miniskalpel, rozszerzacz, rozmiar 12 FR x 14 cm, rozszerzacz hydrofilowy, rozmiar 14 FR x 14 cm, łącznik prowadzący typu Y, nasadki iniekcyjne, umocowanie cewnika warstwą przylepną, opatrunki, skrzydełko mocujące cewnik (na szwy) oraz mandryny ułatwiające założenie cewnika?

Odpowiedź:

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

w Pakiecie nr 5 Formularza asortymentowo - cenowego stanowiącego Załącznik nr 1 do SIWZ w kolumnie „Nazwa towaru” zmienia zapis z:

Nazwa towaru
Cewnik do dializ, dwukanałowy "Y", silikonowy lub poliuretanowy, minimum 11,5 F/2x12Ga min. długość 16 cm i 21 cm (+/-1 cm),- do wyboru przez zamawiającego, kontrastujący w RTG, w zestawie przewodnica ze znacznikiem głębokości, w osłonie z podajnikiem

**który otrzymuje brzmienie:**

Nazwa towaru
Cewnik do dializ, dwukanałowy "Y", silikonowy lub poliuretanowy, minimum 11,5 F/2x12Ga min. długość 16 cm i 21 cm (+/-1 cm),- do wyboru przez zamawiającego, kontrastujący w RTG, w zestawie przewodnica ze znacznikiem głębokości, w osłonie z podajnikiem lub cewnik dwuświatłowy, poliuretanowy, wykonany z biokompatybilnego materiału zapobiegającego zwężaniu naczyń, budowa cewnika zmniejsza ryzyko adhezji bocznej do ściany naczynia, odporny na zginanie bez bocznych otworów, z końcówką schodkową, z przyjaznymi dla pacjenta zakrzywionymi przedłużaczami, cewnik o przekroju 12FR i długościach: 15 cm, 17 cm, 20 cm z nadrukiem objętości wypełnienia na ramionach sterylizowany tlenkiem etylenu, nieprzepuszczalny dla promieni rentgenowskich, zestaw apirogenny kompletny do implantacji w skład którego wchodzi: igła z końcówką echogeniczną, rozmiar 18 G x 7 cm, długi przewodnik z rdzeniem z nitinolu i końcówką typu J, wymiary 0,035 cala x 70 cm w osłonce z podajnikiem, strzykawka z tłokiem, miniskalpel, rozszerzacz, rozmiar 12 FR x 14 cm, rozszerzacz hydrofilowy, rozmiar 14 FR x 14 cm, łącznik prowadzący typu Y, nasadki iniekcyjne, umocowanie cewnika warstwą przylepną, opatrunki, skrzydełko mocujące cewnik (na szwy) oraz mandryny ułatwiające założenie cewnika.

**Pytanie 12 dotyczy pakietu 6 pozycja 1 i 2**

Czy zamawiający kierując się uzyskaniem jak najlepszej ceny i zwiększając konkurencyjność zgodzi się na zaoferowanie wysokiej jakości zestawu wg. poniższej charakterystyki: Zestaw z cewnikiem do długotrwałego dostępu naczyniowego do hemodializy:

- cewnik o rozmiarze 14 FR lub Fr 16 charakteryzujący się wysokimi przepływami 400 ml/min ;
- przekrój cewnika "podwójne D";
- cewnik zakończony niesymetrycznie - różnica 3 cm pomiędzy kanałem żylnym a tętniczym .

Cewnik wykonany z termoplastycznego poliuretanu ( carbothan);

- posiada mufę poliestrową;
- ramiona cewnika wykonane z termoplastycznego poliuretanu, kodowane kolorami zaciski , zakończone koreczkami ;
- długość cewnika do mufy/ długość całkowita:
  - \*19cm/24cm,
  - \* 23cm/28cm,
  - \* 27cm/32cm,
  - \* 31cm/36cm,
  - \* 35cm/40cm,
  - \* 50cm/ 55cm;

**W skład zestawu wchodzi:**

- \* cewnik z nadrukiem pojemności kanałów na ramionach cewnika i grubości cewnika na rozgałęźniku, \*igła typu Y 18g/1,25mm x 7cm z bocznym portem,
- \*wysokiej jakości przewodnica nitinolowa typu J o grubości 0,035"/0,089mmx 70cm umieszczona w skalowanym podajniku z ząbkowym rolką do łatwiejszej aplikacji,
- \* rozszerzadła:
  - dla cewnika 14 Fr: 12 FRx 11cm , 14 FR x 14cm, trzecie rozszerzadło 16Fr z rozrywalną koszulka roboczą ( zawiera zastawkę hemostatyczną) ,
  - dla cewnika 16 Fr: 14 FRx 11cm , 16 FR x 14cm, trzecie rozszerzadło 17Fr z rozrywalną koszulka roboczą ( zawiera zastawkę hemostatyczną) ,
- \* bagnet do tunelizacji 18cm,
- \* strzykawka 10ml,
- \* skalpel 11,
- \* 2 nakrętki/ koreczki,
- \*skrzydełka do przyszywania cewnika oraz dodatkowo plaster z rzepem do bezszwowego zamocowania cewnika, 2 opatrunki w formie plastra ,naklejka identyfikacyjna pacjenta.

Cewniki dostępne w wersji prostej i zagiętej. Zestawy pakowane sterylnie z pełną i dokładną charakterystyką składu zestawu na opakowaniu wraz 2 naklejkami z nr kat , nr serii, terminem przydatności do wklejenia np. w kartę pacjenta dla identyfikacji konkretnego cewnika ?

**Zdjęcie poglądowe**





Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

**Pytanie 13 dotyczy pakietu 3 poz. 1:**

Czy zamawiający w pakiecie 3 pozycja 1 wyrazi zgodę na zaoferowanie dializatorów o pow. 1,7 m<sup>2</sup> o następujących parametrach przy przepływie krwi Q<sub>b</sub>=200 ml/min i przepływie płynu dializacyjnego 500 ml/min::

- KUF - 12,5 ml /h mmHg
- klirens mocznika - min. 194 ml /min
- klirens kreatyniny - min. 179 ml /min
- klirens fosforanów - min 163 ml/min
- klirens Vit. B12- min. 101 ml/min

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

**Pytanie 14 dotyczy pakietu 3 poz. 2:**

Czy zamawiający w pakiecie 3 pozycja 2 wyrazi zgodę na zaoferowanie dializatorów o następujących parametrach przy przepływie krwi Q<sub>b</sub>=300 ml/min i przepływie płynu dializacyjnego 500 ml/min:

- KUF - min 15 ml/h mmHg
- klirens mocznika - 275 ml/min
- klirens kreatyniny - 246 ml /min
- klirens fosforanów - 218 ml/min
- klirens Vit. B12- 131 ml/min

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

**Pytanie 15 dotyczy pakietu 6:**

Czy Zamawiający dopuści do postępowania cewniki permanentne Arrow o długościach całkowitych 24cm, 28cm, 32cm, 36cm, 55cm i odpowiednie do nich zestawy naprawcze?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Załącznikiem do niniejszego pisma jest:

- Załącznik nr 1 do SIWZ - „Formularz asortymentowo-cenowy”-
- Pakiet nr 5 Cewniki do hemodializoterapii czasowej, po zmianach z dnia 16.08.2019 r.;

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

Miejsce, termin składania i otwarcia ofert nie ulega zmianie.

Z poważaniem