

BZP.38.382-21.14.23

Jastrzębie - Zdrój, 30.06.2023r.

Do wszystkich Wykonawców

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia w trybie przetargu nieograniczonego na **Dostawy wyrobów medycznych dla potrzeb Stacji Dializ (BZP.38.382-21.23)**.

WYJAŚNIENIE TREŚCI SWZ ORAZ ZMIANA TREŚCI SWZ Z DNIA 30.06.2023r

W związku ze złożonymi pytaniami odnośnie Specyfikacji Warunków Zamówienia, na podstawie art. 284 ust. 1, 2 i 6 oraz art. 286 ust. 1, 7 ustawy z dnia 11 września 2019r. Prawo Zamówień Publicznych (tj. Dz. U. z 2022r. poz. 1710 ze zm.), Zamawiający wyjaśnia co następuje oraz wprowadza do SWZ następujące zmiany:

Pytanie nr 1 dot. Pakietu nr 6:

Czy Zamawiający dopuści w pakiecie 6 cewnik do dializ dwuświatłowy, wykonany z biokompatybilnego materiału (poliuretan) o przekroju 12Fr i długościach: 15cm lub 20cm (do wyboru przez Zamawiającego) jak dotychczas stosowany.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 2 dot. Pakietu nr 7 poz. 1:

Czy w Zadaniu 7 poz 1- Zamawiający dopuści cewnik do dializy przewlekłej typu „Arrow”, z mufką, 15F, kształt kanałów podwójne „D”, końcówka schodkowa typu „mahurkar”. Długość do mufy do wyboru przez zamawiającego: 19cm, 23cm, 27cm, 31cm, 42cm, 50 cm. Cewnik poliuretanowy, z nadrukiem objętości wypełnienia na zaciskach w ramionach z dostępnym cewnik poliuretanowy kształt kanału typu S, 19cm, 23cm, 27cm, 31cm, 42cm, 55 cm zarówno ante- jak i retrograde, o koncentrycznej końcówce (typu „Palindrome”)

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 3 dot. Pakietu nr 7 poz. 2:

Czy w Zadaniu 7 poz. 2- Zamawiający dopuści zestaw naprawczy kompatybilny z oferowanymi cewnikami w poz. 1 ?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 4 dot. Pakietu nr 6:

Czy Zamawiający w celu uniknięcia naruszenia art. 16 ust. 1-3 ustawy PZP, art. 99 ust. 1 do 4 i art. 134 ust. 1 pkt.4 ustawy PZP, dopuści cewniki o niewielkich różnicach technicznych, lecz tej samej lub lepszej funkcjonalności:

Cewnik czasowy do hemodializ dwuświatłowy 12 F, długości 15 i 20cm, wykonany z termoaktywnego poliuretanu, końcówka nieprzepuszczalna dla promieni rentgenowskich, zmniejszająca ryzyko urazu ściany naczynia, otwory boczne, końcówki luer oznaczone kolorami, nasadka barierowa ograniczająca przenoszenie dtobnoustrojów, przewodnik z nitunolową końcówką w kształcie litery J, 18G x 7cm igła wprowadzająca z zaworem bocznym pozwala na bezkrwawe wprowadzenie cewnika, rozszerzacz naczyń, strzykawka 5ml, skaplel, czapki

wtryskowe, opatrunek na cewnik.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Jednocześnie wyjaśnia, że kluczowym dla prawidłowej pielęgnacji i zabezpieczenia cewnika (do czasu jego użycia przy następnej dializie) jest czytelny i łatwo dostępny opis ilości wypełnienia Heparyną. Dlatego zamawiający wymaga, aby opis znajdował się na ramionach (gałązkach) cewnika.

Pytanie nr 5 dot. Pakietu nr 6:

Na podstawie art. 99 ust.4 ustawy z dnia 11 września 2019 PZP przedmiot zamówienia nie może zostać opisany w sposób, który mógłby utrudniać uczciwą konkurencję. W przypadku odpowiedzi odmownej wnosimy o wskazanie granic równoważności w sposób zachowujący zasady uczciwej konkurencji.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 6 dot. Pakietu nr 7:

Wnoskujemy aby warunkiem uzyskania zamówienia w ramach Pakietu 7 był cewnik permanentny bez zestawu naprawczego.(poz.2)

Uzasadnienie :

Wysokiej jakości cewnik i prawidłowa eksploatacja cewnika oraz wykonywanie prawidłowych prac przy obsłudze cewnika zgodnie z zaleceniami producenta nie wymagają stosowania zestawów naprawczych. Wysokiej jakości cewniki i prawidłowo używane nie powinny samoistnie ulegać uszkodzeniu, a jeśli to się dzieje to taki asortyment powinien być reklamowany u producenta, tymczasem Zamawiając „z góry” zakłada, że cewniki będą się psuły i zamiast wymieniać cewnik w ramach reklamacji to tworzy pakiet na zestawy naprawcze? Prosimy o wyjaśnienie tej sytuacji? Naszym zdaniem cewnik permanentny z zestawem naprawczym stanowi eliminowanie z postępowania cewników wysokiej jakości, które nie ulegają uszkodzeniu w czasie zwykłej eksploatacji. Zamawiający wyraźnie poinformował w opisie, że wymaga cewników permanentnych czyli do długotrwałych procedur, dlatego wnoskujemy o usunięcie pozycji 2 oraz zestawu naprawczego całkowicie z opisu, lub umożliwienie składania ofert do pakietu 7 bez pozycji 2, naprawa uszkodzonych cewników powinna się odbywać w ramach reklamacji, a zasady reklamacji z reguły zawiera (powinien zwierać) wzór umowy dołączony do SWZ.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Jednocześnie wyjaśnia, że cewnik permanentny dedykowany jest pacjentom, którym nie można już wytworzyć innego dostępu naczyniowego. Cewnik permanentny służy pacjentowi 5-10 lat.

W przypadku braku zestawu naprawczego cewnik należy usunąć i zaimplantować nowy (a u tych pacjentów nie ma już innego miejsca). Dzięki zestawowi naprawczemu można bez usuwania cewnika naprawić dostęp naczyniowy. Dzięki temu, że Stacja dysponowała zestawem naprawczym, zaoszczędzono pacjentowi bólu, powikłań po usunięciu cewnika i śmierci z powodu braku dostępu naczyniowego i możliwości dializowania się.

Pytanie nr 7 dot. Pakietu nr 7 poz. 1:

Czy Zamawiający dopuści cewnik długoterminowy 14F o długościach od mufki: 27,31,35,50cm, nieprzepuszczalny dla promieni rentgenowskich wykonany z biokompatybilnego karbotanu cewnik odporny na rozpuszczalniki i na wszystkie powszechnie stosowane roztwory czyszczące na bazie jodu i alkoholu, wytrzymały na rozciąganie, elastyczny, odporny na załamania, posiadający solidne złącza typu luer i zaciski oznaczone kolorami, z nadrukiem objętości na ramionach, obrotowe skrzydełka do

mocowania, miękka stopniowana końcówka cewnika ułatwia płynne wprowadzanie i zmniejsza stopień recyrkulacji, skład zestawu: 1 x cewnik, 1 x 18g x 7cm igła introduktora z zaworem bocznym 1 x 0.035" x 70cm prowadnik nitinolowy z końcówką J, 2 x rozszerzacz naczyń, 1 x introduktor z odrywaną osłonką, 1 x mandryn tunelowy 1 x strzykawka 10ml, 1 x Skalpel nr 11, 2 x Nasadki iniekcyjne, 1 x Bezszwowe urządzenie mocujące 2 x Opatrunek na ranę, 1 x Naklejka identyfikacyjna pacjenta

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 8 dot. Pakietu nr 7 poz. 1:

Czy Zamawiający dopuści Zestaw dializacyjny permanentny (stały) wykonany w technologii typu ENDEXO – materiał odporny na odkładanie się skrzeplin. Zestaw w skład którego wchodzi między innymi cewnik dwuświatłowy - kształt wlotu zakrzywiona końcówka (curved tip); w eozmiarach: 36 cm, 40 cm, 48 cm, 55 cm



zakończony niesymetrycznie, różnica 3cm między kanałem żylnym a tętniczym zmniejsza stopień recyrkulacji, końcówka cewnika odgięta, zmniejsza ryzyko przylegania do ściany i zakrzepicy, osobny kanał dla prowadnicy ułatwiający wprowadzenie cewnika do żyły, posiada mufkę poliesterową umożliwiającą optymalne wrastanie tkanki, końcówki luerowskie wykonane z termoplastycznego poliuretanu. Zestaw: Igła wprowadzająca 18 Ga x 7 cm, Prowadnica J, Skalpel nr 11, Rozszerzacz żył: 12 Fr i 14 Fr, Prowadnik rozdzielalny 16 Fr z automatyczną zastawką hemostatyczną minimalizującą ryzyko zatoru powietrznego i krwawienia przy wprowadzaniu cewnika, Bagnet do tunelizacji, Opatrunek samoprzylepny, Nasadki iniekcyjne

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 9 dot. Pakietu nr 7 poz. 1:

Poprawa zapisu o który wnioskujemy, ułatwi udział w postępowaniu też innym wykonawcom. W przypadku nie wykreślenia tych zestawów naprawczych z opisu i negatywnej odpowiedzi prosimy o wyjaśnienie zgonie z przepisami. Zamawiający powinien w oparciu o obiektywne społeczne potrzeby tworzyć opis, wymóg zestawów naprawczych do cewników oznacza zgodę na cewniki niskiej jakości, wykonane z materiałów wadliwych, co w konsekwencji naraża pacjentów na dodatkowe trudności w czasie terapii a Zamawiającego na dodatkowe koszty związane z wydatkami na kupowanie zestawów naprawczych do wadliwych zacisków, które nie wytrzymują długotrwałego użytkowania co jest sprzeczne z zakresem użytkowania cewnika o jaki wnioskuje Zamawiający

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 10 dot. Pakietu nr 3:

Zwracam się z prośbą o dopuszczenie: w Pakiecie nr 3 dializatorów niskoprzepływowych z błoną polinefronową, sterylizowanych promieniami Gamma z klirensiem Vit B12 min. 117 zamiast 120ml/min, spełniających pozostałe parametry wymienione w opisie przedmiotu zamówienia.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 11 dot. Pakietu nr 4:

Zwracam się z prośbą o dopuszczenie: w Pakiecie nr 4 dializatorów niskoprzepływowych z błoną polinefronową, sterylizowanych promieniami Gamma z KUF min. 22 zamiast 27 ml/h mmHg, spełniających pozostałe parametry wymienione w opisie przedmiotu zamówienia.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 12 dot. Pakietu nr 5:

Zwracam się z prośbą o dopuszczenie: w Pakiecie nr 5 dializatorów niskoprzepływowych z błoną polinefronową, sterylizowanych promieniami Gamma, spełniających pozostałe parametry wymienione w opisie przedmiotu zamówienia.

Odpowiedź:

Zamawiający działając na podstawie art. 286 ust. 1 ustawy PZP zmienia treść SWZ w następujący sposób: w Pakiecie nr 5 – Dializatory z wysokim klirensiem fosforanów w Formularzu asortymentowo-cenowym stanowiącym załącznik nr 1 do SWZ **zmienia zapis z:**

Lp.	Nazwa towaru	Rozmiar	J.m.	Ilość
1	Dializator kapilarny z wyłączeniem dializatorów wysokoprzepływowych, z błoną syntetyczną sterylizowany parą wodną z klirensiem fosforanów nie niższym niż 192 ml/min przy $Q_b=200$ ml/min i przepływie płynu dializacyjnego 500 ml/min.	Powierzchnia minimalna 1,7 m ²	szt.	3000

który otrzymuje brzmienie:

Lp.	Nazwa towaru	Rozmiar	J.m.	Ilość
1	Dializator kapilarny z wyłączeniem dializatorów wysokoprzepływowych, z błoną syntetyczną sterylizowany parą wodną z klirensiem fosforanów lub dializator niskoprzepływowy z błoną polinefronową, sterylizowany promieniami Gamma nie niższym niż 192 ml/min przy $Q_b=200$ ml/min i przepływie płynu dializacyjnego 500 ml/min.	Powierzchnia minimalna 1,7 m ²	szt.	3000

Pytanie nr 13 dot. Pakietu nr 7 poz. 1:

Czy Zamawiający w pozycji 1 pakiet 7 dopuści do postępowania cewnik dwuświatłowy długoterminowy poliuretanowy Smooth Flow do implantacji metodą Anterograde z opatentowaną

konstrukcją końcówki, która umożliwi proste i precyzyjne umiejscowienie końcówki w prawym przedsionku, o stopniu recyrkulacji poniżej 1%, średnica 15,5 FR i długościach cewnika: 19/36 cm, 23/40 cm, 38/45 cm, 33/50 cm do wyboru przez Zamawiającego

Charakterystyka zestawu:

- radiocieniujący cewnik
- silikonowe ramiona
- złącze typu PEEK odporne na ekstremalne obciążenia chemiczne i mechaniczne
- zacisk na cewnik ze skrzydełkami do mocowania na skórze
- wskaźniki wypełnienia, rozmiar i długość
- kompatybilny z MRI
- odporna na odkształcenia prowadnica „J” z wysoką zawartością tytanu zapewniająca wyjątkowo wysoką elastyczność i odporność na odkształcenia, dodatkowy komfort zapewnia powłoka z PTFE, która gwarantuje gładką powierzchnię i najwyższy poślizg
- zacisk cewnika ze skrzydełkami do mocowania na skórze
- igła wprowadzająca 18G
- Trokar
- rozszerzadło 12 Fr
- rozszerzadło 16 Fr z rozrywalną koszulką
- nasadki iniekcyjne Luer Lock

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 14 dot. Pakietu nr 6 poz. 1 :

Czy Zamawiający w pozycji 1 pakiet 6 dopuści do postępowania cewnik dializacyjny z ramionami zagiętymi lub prostymi o średnicy 13 Fr i długościach 15 cm, 17,5 cm, 20 cm do wyboru przez Zamawiającego?

Charakterystyka cewnika:

- termoplastyczny poliuretan Tecoflex
- radiocieniujący szaft cewnika
- końcówka bez bocznych otworów zmniejszająca ryzyko powstawania zakrzepu
- przednie otwory zmniejszające ryzyko powstawania zakrzepów
- obrotowy pierścień do szycia pozwalający uniknąć podrażnienia skóry
- zacisk bezpieczeństwa z zabezpieczeniami bocznymi chroniącymi rurkę końcówki przed wyslizgnięciem się
- wskaźniki wypełnienia, rozmiar i długość
- kompatybilny z MRI
- odporna na odkształcenia prowadnica „J” 0,89 mm x 700 mm z wysoką zawartością tytanu zapewniająca wyjątkowo wysoką elastyczność i odporność na odkształcenia, dodatkowy komfort zapewnia powłoka z PTFE, która gwarantuje gładką powierzchnię i najwyższy poślizg
- igła wprowadzająca 18G
- rozszerzadło 12 Fr
- nasadki iniekcyjne Luer Lock
- wyprodukowany w Niemczech pakowany po 3 szt.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 15 dot. Pakietu nr 7 poz. 1 :

Czy Zamawiający w zadaniu nr 7 wyszczególni zadanie 1 i 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 wszczepienia. Recyrkulacja przy normalnym i odwróconym przepływie w liniach tętniczej i żyłnej poniżej 1%. Dookoła cewnika otwory wycięte w systemie 360 stopni celem zmniejszenia ryzyka przysiania 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 SWZ.

Pytanie nr 16 dot. Wzoru umowy :

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmniejszenie łącznej wysokości kar do 20%?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 17 dot. Wzoru umowy :

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmniejszenie kary dotyczącej dostawy na 50PLN za każdy dzień zwłoki?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 18 dot. Pakietu nr 1 poz. 3 :

Czy celem uzyskania konkurencyjnej oferty, w pakiecie 1 zamawiający zgodzi się na wydzielenie pozycji numer 3?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 19 dot. Pakietu nr 2 poz. 2 :

Czy celem uzyskania konkurencyjnej oferty, w pakiecie 2 zamawiający zgodzi się na wydzielenie pozycji numer 2?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 20 dot. Pakietu nr 3:

Czy zamawiający w pakiecie 3 dopuści dializator kapilarny z portami krwi umieszczonymi tradycyjnie, sterylizowany radiacyjnie? Pozostałe parametry zgodne z SWZ

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Załącznikiem do pisma jest:

- Załącznik nr 1 do SWZ Formularz asortymentowo – cenowy (**Pakiet nr 5** – Dializatory z wysokim klirenssem fosforanów) po zmianach z dnia 30.06.2023r.;

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

Termin składania i otwarcia ofert nie ulega zmianie.

Z poważaniem