

Kraków, dn. 23.04.2024r.

wg rozdzielnika

NR POSTĘPOWANIA: DZP.271.17.2024

Przetarg nieograniczony pn. „**Sukcesywna dostawa medycznego sprzętu jednorazowego użytku**”

ODPOWIEDZI NA PYTANIA_1

I. Wojewódzki Specjalistyczny Szpital Dziecięcy im. św. Ludwika w Krakowie działając na podstawie art. 135 ustawy z dnia 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych udziela odpowiedzi na następujące pytania:

PYTANIA I

Dot. Pakietu 9

Czy Zamawiający dopuści szew z igłami ze stali typu 300?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Dot. Pakietu 9

Czy Zamawiający dopuści szwy pakowane w opakowania zbiorcze po 12 szaszetek z odpowiednim przeliczeniem kolumny „ilość”?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Dot. Pakietu 9

Czy Zamawiający dopuści również igły odwrótnie tnące kosmetyczne wszędzie tam gdzie wymaga igieł dwuwkłęstych?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Dot. Pakietu 9, C

Czy Zamawiający dopuści nici o czasie wchłaniania 180-210 dni, pozostałe parametry bez zmian?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Dot. Pakietu 9, D

Czy Zamawiający dopuści szew polipropylenowy bez katalogowego określenia „posiadający kontrolowane rozciąganie ... i plastyczne odkształcanie węzła”, pozostałe parametry bez zmian?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza- musi posiadać kontrolowane rozciąganie zapobiegające nieumyślnemu zerwaniu szwu.

Dot. Pakietu 9, D, poz. 8

Czy Zamawiający zrezygnuje z wymogu szwu samouszczelniającego, pozostałe parametry bez zmian?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza szwu bez opcji samo uszczelnienia. Istotny jest element szczelności w zespalaniu struktur płynowych, zapobiega to przeciekowi poza zespolenie tkanki i obniża ryzyko plynotoku co daje prawidłowe gojenie rany pooperacyjnej.

Dot. Pakietu 9, E, F

Czy Zamawiający dopuści szew syntetyczny, monofilamentowy, wchłaniający, poliglekapon, o podtrzymywaniu tkankowym po 7 dniach 70%, po 14 dniach 40%, po 21 dniach 15%, po 28 dniach 5% i czasie wchłaniania 90-120 dni, bez powleczenia antybakteryjnego?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza szwu syntetycznego, monofilamentowego, wchłanianego bez powleczenia antybakteryjnego.

Dot. Pakietu 9, G

Czy Zamawiający dopuści szew syntetyczny, pleciony, niewchłaniający, poliester, powlekany silikonem?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza szwu syntetycznego, plecionego, niewchłaniającego, poliesterowego, powleczonego silikonem. Pacjenci wykazują nietolerancję na powlekanie silikonem, co skutkuje rozejściem się zespolonych tkanek.

Dot. Pakietu 9, H

Czy Zamawiający wykreśli lub wydzieli w/w pozycję?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje dotychczasowe zapisy SWZ.

PYTANIA II

PAKIET 4 poz. 1

- Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie produktu o następujących właściwościach: Jałowy hemostatyczny powierzchniowy, wykonany w 100% z utlenionej, regenerowanej celulozy (naturalnego pochodzenia roślinnego). Postać rzadko tkanej włókniny. Działa miejscowo i tamuje krwawienie średnio w ciągu 3-4 minut. Czas wchłaniania po implantacji do postaci niemierzalnej wynosi 7-14 dni. Niska wartość pH (2,5-3,5) zapewnia uzyskanie efektu bakteriobójczego. **Zawartość grupy karboksylowej mieści się w zakresie 18-24 %.** Można przycinać bez efektu strzępienia.

Wykazuje działanie bakteriobójcze przeciwko szerokiej gamie bakterii Gram-dodatnich i Gram-ujemnych, tlenowych i beztlenowych, takich jak: MRSA, MRSE, VRE, PRSP, Pseudomonas aeruginosa, E.coli – parametry zawarte w instrukcji użytkownika. Skuteczność bezpieczeństwa in vivo z udziałem ludzi została potwierdzona badaniem klinicznym w postaci prospektywnego, porejestacyjnego badania interwencyjnego z obserwacją kliniczną.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje dotychczasowe zapisy SWZ.

PAKIET 4 poz. 2

- Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie produktu o następujących właściwościach: Jałowy hemostatyczny powierzchniowy, wykonany w 100% z utlenionej, regenerowanej celulozy (naturalnego pochodzenia roślinnego). Postać miękkiej, lekkiej, wielowarstwowej włókniny składającej się z siedmiu warstw fibrylozy. Działa miejscowo i tamuje krwawienie średnio w ciągu 3-4 minut. Czas wchłaniania po implantacji do cząstek niemierzalnych wynosi 7-14 dni. Niska wartość pH (2,5-3,5) zapewnia uzyskanie efektu bakteriobójczego. **Zawartość grupy karboksylowej mieści się w zakresie 18-24 %.**

Wykazuje działanie bakteriobójcze przeciwko szerokiej gamie bakterii Gram-dodatnich i Gram-ujemnych, tlenowych i beztlenowych, takich jak: MRSA, MRSE, VRE, PRSP, Pseudomonas aeruginosa,

E.coli – parametry zawarte w instrukcji użytkowania. Skuteczność bezpieczeństwa in vivo z udziałem ludzi została potwierdzona badaniem klinicznym w postaci prospektywnego, porejstracyjnego badania interwencyjnego z obserwacją kliniczną.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje dotychczasowe zapisy SWZ.

PAKIET 4 poz. 3

- Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie produktu o następujących właściwościach:
Wchłanialna, wytwarzana z wysokooczyszczonego ekstraktu żelatyny pierwszego stopnia gąbka hemostatyczna: nierozpuszczalna w wodzie, niepirogenna oraz biokompatybilna. Osiąga hemostazę w ciągu kilku minut, upływnia się do 5 dni i ulega całkowitemu wchłonięciu w 3-4 tygodnie od zaimplantowania. Może być stosowana na sucho lub nasączona roztworem soli fizjologicznej, bądź jako nośnik dla innych leków/antybiotyków. Sterylizowana poprzez promieniowanie gamma. Opakowana w wygodne, łatwe do rozdarcia - jałowe blistry/koperty. Przylega do miejsca krwawienia i wchłania ok. 45-krotną objętość krwi w stosunku do swojej masy.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje dotychczasowe zapisy SWZ.

PAKIET 4 poz. 3

- Czy Zamawiający może potwierdzić, że wymaga rozmiaru 70 x 50 x 10mm, który jest jednym z najpopularniejszych rozmiarów gąbek hemostatycznych?

Odpowiedź: Zamawiający potwierdza.

PAKIET 4 poz. 3

- Czy Zamawiający dopuści produkty pakowane po 10sztuk w opakowaniu handlowym z jednoczesnym przeliczeniem ilości?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza. Należy dokonać przeliczenia ilości z zaokrągleniem w górę do pełnych opakowań.

PAKIET 4 pozycja 3

Czy Zamawiający dopuści w Pakiecie 4 pozycji 3 produkt:

Jałowa, wchłanialna gąbka hemostatyczna wytwarzana z wysokooczyszczonej neutralnej żelatyny wieprzowej. Sterylizowana promieniami gamma. Nierozpuszczalna w wodzie o białym lub kremowym kolorze. Jest nietoksyczna, niealergizująca, nieimmunogenna, apirogenna.

Wchłania nie mniej niż 35-krotność wody w stosunku do swojej wagi i łatwo przylega do miejsca krwawienia. Jednorodna porowatość pomaga w osiągnięciu hemostazy w ciągu 3-6 min. Ulega całkowitemu wchłonięciu w ciągu 3-4 tygodni. Produkt można przycinać do pożądanego rozmiaru, aplikować na sucho lub po nasączeniu: roztworem soli fizjologicznej, trombiny, bądź antybiotyków o wymaganym stężeniu.

Czas hemostazy oraz całkowitego wchłonięcia potwierdzony w instrukcji użytkowania.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje dotychczasowe zapisy SWZ.

PYTANIA III

Czy Zamawiający w pakiecie nr zezwoli na złożenie oferty na fartuchy jednorazowe o gramaturze 25g/m², rękaw zakończony do wyboru: mankiet lub gumka, w rozmiarach S/M, L/XL,

2XL/3XL?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje dotychczasowe zapisy SWZ.

Odpowiedzi do pytań wprowadzone niniejszym pismem stanowią integralną część SWZ i są wiążące dla wszystkich Wykonawców ubiegających się o udzielenie przedmiotowego zamówienia.

Otrzymują:

- ✓ strona internetowa prowadzonego postępowania
- ✓ a/a

Wojewódzki Specjalistyczny Szpital Dziecięcy
im. św. Ludwika w Krakowie
ul. Strzelecka 2, 31-503 Kraków
Regon: 000298583
NIP: 6751199459

tel. 12 619 86 00, fax. 12 619 86 10
e-mail: info@dziecieczszpital.pl | www.dziecieczszpital.pl

