



Szp/FZ -29/337/2021

Wrocław, dnia 06.07.2021r.

INFORMACJA NR 2 DLA WYKONAWCÓW

Dyrektor Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego we Wrocławiu przy ul. Kamieńskiego 73a, działając na podstawie art. 135 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (tj. Dz. U. z 2021r. poz. 1129) jako kierownik Zamawiającego przekazuje treść zapytań oraz wyjaśnienia do postępowania pn.: „*Wyroby medyczne stosowane w hemodializach*”

Zestaw pytań nr 1:

Pytanie nr 1 – dotyczy pakiet 4

Czy Zamawiający dopuści cewnik do dializ dwuświatłowy, wykonany z biokompatybilnego materiału zapobiegającego zwężeniu naczyń (poliuretan), odporny na zginanie bez bocznych otworów, z zakończoną końcówką dla maksymalizacji przepływu, cewnik o przekroju 14Fr i długości 30cm z nadrukiem objętości wypełnienia na ramionach sterylizowany tlenkiem etylenu, ramiona zagięte, cewnik przepuszczalny dla promieni RTG, zestaw apirogeny kompletny do implantacji w skład którego wchodzi: igła z końcówką echogeniczną, rozmiar 18 G x 7 cm, długi (70 cm) przewodnik Nitinolowy z zakończeniem w kształcie litery ‘J’ z znaczną długością w skalowanym dozowniku, strzykawka 10 ml, dwa koreczki zabezpieczające, dwa rozszerzacze naczyniowe w rozmiarze 12 FR x 14 cm; 16 FR x 15 cm, łącznik prowadzący typu ‘Y’, taśma mocująca do drenu cewnika oraz naklejka identyfikująca pacjenta. Produkt sterylny z oznakowaniem przepływów na opakowaniu.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza do zaoferowania w pakiecie nr 4 cewnik do dializ o parametrach jak w zapytaniu Wykonawcy.

Pytanie nr 2 – dotyczy Pakiet 7, Pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści cewnik do dializ dwuświatłowy, wykonany z biokompatybilnego materiału zapobiegającego zwężeniu naczyń (poliuretan), odporny na zginanie bez bocznych otworów, z zakończoną końcówką dla maksymalizacji przepływu, cewnik o przekroju 12Fr i długościach: 15cm, 20cm z nadrukiem objętości wypełnienia na ramionach sterylizowany tlenkiem etylenu, ramiona proste, cewnik przepuszczalny dla promieni RTG, zestaw apirogeny kompletny do implantacji w skład którego wchodzi: igła z końcówką echogeniczną, rozmiar 18 G x 7 cm, długi (70 cm) przewodnik Nitinolowy z zakończeniem w kształcie litery ‘J’ z znaczną długością w skalowanym dozowniku, strzykawka 10 ml, dwa koreczki zabezpieczające, dwa rozszerzacze naczyniowe w rozmiarze 12 FR x 14 cm; 16 FR x 15 cm, łącznik prowadzący typu ‘Y’, taśma mocująca do drenu cewnika oraz naklejka identyfikująca pacjenta. Produkt sterylny z oznakowaniem przepływów na opakowaniu. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie pozycji 1 z Pakietu nr 7 i stworzy osobny pakiet?

Odpowiedź:

- 1. Zamawiający dopuszcza do zaoferowania cewnik do dializ o parametrach jak w zapytaniu Wykonawcy.***
- 2. Zamawiający nie wyraża zgody na wydzielenie pozycji 1 z pakietu nr 7 do oddzielnego pakietu.***

Zestaw pytań nr 2:

Pytanie nr 1 - pytanie do pak. 4

Zasady równości i proporcjonalności nakładana na zamawiającego obowiązek równego traktowania wszystkich wykonawców, które powinno występować na każdym etapie postępowania bez stosowania przywilejów ale także środków dyskryminujących wykonawców ze względu na ich właściwości dlatego proponujemy ofertę lepszą jako równoważną na produkt, który nie wpływa na funkcjonalność użytkową przedmiotu zamówienia umożliwia uzyskanie założonego w opisie przedmiotu zamówienia efektu leczenia i przeznaczenia za pomocą innych rozwiązań technicznych przy równoczesnym zapewnieniu rezultatów ekonomicznych.:

Czy Zamawiający uzna za równoważny cewnik dwuświatłowy, podwójne D, wykonany z unikalnego materiału - Durathane dzięki któremu jest odporny na zagięcia jednocześnie zachowując elastyczność. Odgięta końcówka zmniejsza ryzyko wystąpienia zakrzepicy, specjalny, odpowiednio umiejscowiony kanał dla prowadnicy umożliwia łatwe wprowadzenie cewnika środkiem naczynia przy odpowiednio zakrzywionej końcówce cewnika. Końcówki luerowskie wykonane z termoplastycznego poliuretanu, ramiona z zabezpieczeniem i opisaną objętością wypełniania, obrotowe skrzydełka (wygoda dla pacjenta i obsługi) mufka wykonana z poliestru, opakowanie pojedyncze, sterylne Cewnik o przekroju 15,5 Fr, Długości od mufki/ długość całkowita 27/32cm Skład zestawu: 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 dopuszcza do zaoferowania cewnik o parametrach jak w zapytaniu Wykonawcy.

Pytanie nr 2 - Pakiet 4

w przypadku negatywnej odpowiedzi prosimy o medyczne uzasadnienie odrzucenia produktu o zaproponowanych cechach, gdyż Zamawiający w Opisie przedmiotu zamówienia jako kryterium użył Cena – 60 Termin płatności – 20% reklamacja, 20 % dostawa, a kryterium nie dotyczy parametrów jakościowych, Zamawiający używając konkretnych danych technicznych

Ograniczył konkurencję i podał konkretne parametry dla cennika długoterminowego:

o przekroju 14Fr i dł. 30cm z

Ponieważ na rynku dostępnych jest wiele cewników permanentnych spełniających zamierzony efekt leczniczy, które spełniają efekt leczniczy a niewielka różnica naszym zdaniem nie ma wpływu na terapię Dlatego korzystając ze środków ochrony prawnej przewidzianych w ustawie prosimy Zamawiającego o merytoryczne wyjaśnienie powodu odrzucenie, zaproponowanego produktu z uwzględnieniem informacji, który parametr i dlaczego stanowi przeszkodę w uzyskaniu zamierzonego efektu leczniczego.

Odpowiedź: W związku z dopuszczeniem do zaoferowania cewnika o parametrach jak w Pytaniu nr 1, Zamawiający pozostawia pytanie bez rozpatrzenia.

Zestaw pytań nr 3:

Pytanie nr 1:

Czy Zamawiający w pozycji 1 pakiet 7 dopuści do postępowania cewnik dwuświatłowy wysokoprzepływowo (High Flow) z termoplastycznego poliuretanu Tecoflex z ramionami prostymi lub zagiętymi o średnicy 11Fr i 13 Fr długościach: 15 cm, 17,5, 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” 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
- nasadki iniekcyjne Luer Lock
- wyprodukowany w Niemczech 2.

Szczegółowe informacje o produkcie w załączeniu.

Odpowiedź: *Zamawiający dopuszcza do zaoferowania w pozycji 1 pakietu 7 cewnik o parametrach jak w zapytaniu Wykonawcy.*

Pytanie nr 2:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie pozycji 1 z pakietu 7 i stworzy osobny pakiet dla tej pozycji?

Odpowiedź: *Zamawiający nie wyraża zgody na wydzielenie pozycji 1 z pakietu 7 do oddzielnego pakietu.*

Pytanie nr 3:

Czy Zamawiający w pozycji 2 pakiet 7 dopuści do postępowania cewnik dwuświatłowy wysokoprzepływowo (High Flow) z termoplastycznego poliuretanu Tecoflex z ramionami prostymi lub zagiętymi o średnicy 11Fr i 13 Fr długościach: 15 cm, 17,5, 20 cm, 25 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” 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
- nasadki iniekcyjne Luer Lock
- wyprodukowany w Niemczech

Szczegółowe informacje o produkcie w załączeniu

Odpowiedź: *Zamawiający dopuszcza do zaoferowania w pozycji 2 pakietu 7 cewnik dwuświatłowy wysokoprzepływowo o parametrach jak w zapytaniu Wykonawcy.*

Pytanie nr 4:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie pozycji 2 z pakietu 7 i stworzy osobny pakiet dla tej pozycji?

Odpowiedź: *Zamawiający nie wyraża zgody na wydzielenie pozycji 2 z pakietu 7 do oddzielnego pakietu.*

Pytanie nr 5:

Czy Zamawiający w pozycji 2 pakiet 8 dopuści do postępowania cewnik dwuświatłowy długoterminowy poliuretanowy Evolution Flow do implantacji metodą wsteczną (retrograde) z opatentowaną konstrukcją

końcówki, która umożliwi proste i precyzyjne umiejscowienie końcówki w prawym przedsiönku, o stopniu recykulacji poniżej 1%, średnica 15,5 FR i długościach cewnika:

19/40 cm, 23/44 cm, 28/49 cm, 33/54 cm, 55/76 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
- adapter wypełniający
- zacisk cewnika ze skrzydełkami do mocowania na skórze
- igła wprowadzająca 18G
- rozszerzadło 12 Fr
- rozszerzadło 16 Fr z rozrywalną koszulką
- nasadki iniekcyjne Luer Lock
- kleszczyki – 2 szt.

Szczegółowe informacje o produkcie w załączeniu.

Odpowiedź: *Zamawiający dopuszcza do zaoferowania w pozycji 2 pakietu 8 cewnik o parametrach jak w zapytaniu Wykonawcy.*

Pytanie nr 6.

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie pozycji 2 z pakiet 8 i stworzy osobny pakiet dla tej pozycji?

Odpowiedź: *Zamawiający nie wyraża zgody na wydzielenie pozycji 2 z pakiet 8 do oddzielnego pakietu.*

Zestaw pytań nr 4:

Pytanie nr 1:

Czy w pakiecie 8 Zamawiający dopuści:

- w pozycji 1 - Cewnik permanentny do hemodializy, dwuświatłowy, zakładany metodą tunelizacji wstecznej - koniec cewnika symetryczny tzw. „spiralne „Z” recyrkuacja w obie strony bliska 0, w rozmiarze 15F, długość do mufy: 19, 23, 28, 33 i 55cm; pozostałe parametry bez zmian.
- w pozycji 2 – cewnik w rozmiarze długość do mufy: 19, 23, 28, 33 ,44 i 55cm. Pozostałe parametry bez zmian?

Odpowiedź: *Zamawiający dopuszcza do zaoferowania w pakiecie 8:*

- w pozycji 1 - Cewnik permanentny do hemodializy, dwuświatłowy, zakładany metodą tunelizacji wstecznej - koniec cewnika symetryczny tzw. „spiralne „Z” recyrkuacja w obie strony bliska 0, w rozmiarze 15F, długość do mufy: 19, 23, 28, 33 i 55cm; pozostałe parametry bez zmian.
- w pozycji 2 – cewnik w rozmiarze długość do mufy: 19, 23, 28, 33 ,44 i 55cm. Pozostałe parametry bez zmian.

Zestaw pytań nr 5:

Pytanie nr 1: Dot. Pakietu 1

Czy w Pakiecie nr 1 Zamawiający dopuszcza zaoferowanie dializatorów wysokoprzepływowych z błoną typu Helixon – pozostałe parametry bez zmian, co pozwoli na złożenie oferty więcej niż jednemu dostawcy i umożliwi Zamawiającemu wybór najlepszych produktów spośród konkurencyjnych ofert?

Odpowiedź: *Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ w zakresie objętym zapytaniem*

Zestaw pytań nr 6:

Pytanie nr 1: Pakiet 3

Pyt. 1 – Czy Zamawiający w pakiecie nr 3 dopuści dializator o powierzchni 2,2 m², zamiast 2,3 m², pozostałe wymagania zgodne z SWZ?

Odpowiedź: *Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ w zakresie objętym zapytaniem*

Zestaw pytań nr 7:

Pytanie nr 1 :

Czy w pakiecie 4 Zamawiający dopuści: Zestaw cewników czasowych wysokoprzepływowch 13,5Fr długości 30cm, z ramionami prostymi, konfiguracja "podwójne D", atraumatyczna końcówka, szczeliny laserowo wycinane w systemie 360 stopni zapobiegające przysysaniu, końcówki cewnika z nadrukiem objętości wypełnienia na zaciskach. W skład zestawu wchodzi: poliuretanowy cewnik nieprzepuszczający promieni RTG z obrotowymi przezroczystymi skrzydełkami mocującymi, igła wprowadzająca 18, prowadnica J prosta; rozszerzacz; samoprzylepny opatrunek na ranę; 2 nasadki; sterylne obłożenie.

Odpowiedź: *Zamawiający dopuszcza do zaoferowania proponowany w zapytaniu Wykonawcy cewnik.*

Powyższe zmiany są integralną częścią specyfikacji warunków zamówienia i dotyczą wszystkich Wykonawców, biorących udział w w/w postępowaniu Wykonawca zobowiązany jest złożyć ofertę z uwzględnieniem powyższego.

Z UPOWAŻNIENIA DYREKTORA
Z-ca Dyrektora
ds. Finansów i Administracji
mgr Mariola Dwornikowska-Dąbrowska

KIEROWNICZKA DZIAŁU
Zapewnienia Usług Publicznych
Romana Komora

STARSZY SPECJALISTA
ds. zamówień publicznych
Beata Wujczak