



Mazowieckie Centrum Rehabilitacji „STOCER” Sp. z o.o.

05-510 Konstancin – Jeziorna, ul. Wierzejewskiego 12

tel. 22 711 90 00, fax: 22 711 90 02, e-mail: stocer@stocer.pl

NIP 123-11-94-950 REGON 142013120

Konstancin-Jeziorna, 04.12.2024r.

Do wszystkich Uczestników postępowania

Dotyczy postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego **w trybie podstawowym** o szacunkowej wartości **poniżej progu**. **Znak sprawy – TP- 75/2024 - dostawa wyrobów medycznych (jednorazowego użytku) dla Mazowieckiego Centrum Rehabilitacji STOCER Sp. z o.o.**

Zamawiający informuje, że w terminie określonym zgodnie z art. 284 ust. 2 ustawy z 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych (Dz.U. 2024 r. poz. 1320 z późn. zm.) – dalej: p.z.p., Wykonawcy zwrócili się do Zamawiającego (MCR STOCER Sp. z o.o.) z wnioskiem o wyjaśnienie treści SWZ.

W związku z powyższym, Zamawiający udziela następujących wyjaśnień:

Pytanie 1

Czy Zamawiający w **Pakiecie 8** pozycji **1** dopuści zestaw marki **Portex** do przezskórnej tracheotomii metodą Ciaglii, z jedностopniowym rozszerzadłem, do wprowadzenia metodą Seldingera, o składzie:

- skalpel nr 15; strzykawki 5 ml i 10 ml
- igła wprowadzająca z kaniulą (igła 16G, kaniula 14G)
- igła wprowadzająca, skalowana (5 cm) – jako alternatywa dla zestawu igła z kaniulą
- prowadnica Seldingera z zakończeniem „J” i z przewodnikiem, ze znacznikami pozycjonującym; możliwość prowadzenia przy użyciu jednej ręki
- krótkie rozszerzadło 14F
- jedностopniowe rozszerzadło w kształcie litery „S” z hydrofilną warstwą poślizgową, ergonomiczny kształt zapobiegający zbyt głębokiemu wprowadzeniu i uszkodzeniu wewnętrznych ścian tchawicy, boczny port (w oddaleniu od głowy pacjenta) do wprowadzenia prowadnicy; ze wstępnie założonym długim cewnikiem prowadzącym, który posiada ogranicznik głębokości wprowadzenia
- kleszczyki hemostatyczne (zakrzywione) z nierdzewnej stali
- pojemnik do zabezpieczenia zużytych igieł
- rurka tracheostomijna z mankietem niskociśnieniowym i odsysaniem z nad mankietu, z łącznikiem 15 mm, samoblokujący się mandryn do rurki z otworem na prowadnicę Seldingera, z elastycznym i przezroczystym kołnierzem z oznaczeniem producenta, marki, nazwy rurki, rozmiaru, średnicy całkowitej i długości; rurka bez zawartości DEHP.
- prowadnik (dedykowany do rozmiaru rurki tracheostomijnej), z otworem na prowadnicę Seldingera, z miękkim stożkowym zakończeniem i z uchwytem
- 2 wymienne kaniule wewnętrzne do rurki, szczoteczka do kaniul, opaska do rurki, podkładka pod rurkę
- klin do rozłączenia układu
- jałowy żel poślizgowy 5 g (2 szt.)
- bawełniane gaziki 9,5 x 9,5 cm (10 szt.), serweta (niebieska)

Rozmiary rurki tracheostomijnej :

- 7,0 mm - długość 70 mm
- 8,0 mm - długość 75,5 mm
- 9,0 mm - długość 81 mm

W zestawie: instrukcja użycia i etykieta do wpisania danych dotyczących pacjenta i zabiegu.

Zestaw sterylny, jednorazowego użytku, zapakowany na tacy.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody, zgodnie z opisem zamawiający dopuści jedynie zestaw z

jednostopniowym rozszerzadłem w kształcie rogu nosorożca.

Pytanie 2

Czy Zamawiający w **Pakiecie 8** w pozycji **2** mógłby doprecyzować, czy opisany zestaw „uzupełniający” (znany Zamawiającemu) będzie przeznaczony do tracheotomii przezskórnej wykonywanej metodą Griggsa (przy użyciu dedykowanego, wielorazowego narzędzia tj. peana służącego do dylatacji tkanek między pierścieniami tchawicy) i jako zestaw „uzupełniający” nie zawiera wielorazowego narzędzia tj. peana.

Odpowiedź: Tak.

Pytanie 3

Czy Zamawiający w **Pakiecie 8** w pozycjach **1 i 2** oczekuje, aby zestaw do przezskórnej tracheotomii był zapakowany razem z rurką tracheostomiijną.

Odpowiedź: Nie.

Pytanie 4

Czy Zamawiający w **Pakiecie 8** w pozycji **2** dopuści zestaw marki **Portex** z rurką tracheostomiijną bez drenu umożliwiającego odsysanie znad mankietu; zestaw spełniający pozostałe wymagania SWZ.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 5

Dot. Pakiet nr 1 poz. 1 :

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie systemu o poniższej charakterystyce :

Grawitacyjny system umożliwiający otrzymanie koncentratu leukocytno-plateletowego z własnej krwi obwodowej pacjenta (z 52 ml krwi uzyskuje nie mniej niż 6 ml koncentratu plateletowego).

- odzyskiwanie ponad 90% trombocytów oraz ponad 50% leukocytów z próbki krwi
- x9 koncentracja płytek krwi, potwierdzona katalogiem oraz publikacjami naukowymi,
- skuteczność kliniczna produktu potwierdzona badaniami naukowymi,
- wysoka powtarzalność koncentracji uzyskanego osocza bogato plateletowego.
- niska zawartość erytrocytów.

Zestaw składa się z:

- 1 separator PRP 60ml, 3 niezależne porty typu luerlock umożliwiające: wypełnienie krwią separatora, pobranie osocza ubogoplateletowego (PPP - Platelet Poor Plasma) oraz pobranie osocza bogato plateletowego (PRP- Platelet Rich Plasma) przy zachowaniu wysokiej aseptyki. Porty są oznaczone różnymi kolorami, a przed mieszaniem się PRP z erytrocytami i osoczem ubogo plateletowym (PPP) system jest zabezpieczony pływakiem-przegrodą skośnie ustawioną do ścianek separatora, która mechanicznie oddziela uzyskane frakcje i w której znajduje się komora na odwirowane PRP
- 30 ml ACD-A

Odpowiedź: Zgodnie z zapisami SWZ.

Pytanie 6

Dot. Pakiet nr 1 poz. 2 :

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie systemu o poniższej charakterystyce :

Grawitacyjny system umożliwiający otrzymanie koncentratu leukocytno-plateletowego z własnej krwi obwodowej pacjenta (z 26 ml krwi uzyskuje nie mniej niż 3 ml koncentratu plateletowego).

- odzyskiwanie ponad 90% trombocytów oraz ponad 50% leukocytów z próbki krwi
- x9 koncentracja płytek krwi, potwierdzona katalogiem oraz publikacjami naukowymi,
- skuteczność kliniczna produktu potwierdzona badaniami naukowymi,
- wysoka powtarzalność koncentracji uzyskanego osocza bogato plateletowego.
- niska zawartość erytrocytów.

Zestaw składa się z:

- 1 separator PRP 30ml, 3 niezależne porty typu luerlock umożliwiające: wypełnienie krwią separatora, pobranie osocza ubogoplateletowego (PPP - Platelet Poor Plasma) oraz pobranie osocza bogato plateletowego (PRP- Platelet Rich Plasma) przy zachowaniu wysokiej aseptyki. Porty są oznaczone różnymi kolorami, a przed mieszaniem się PRP z erytrocytami i osoczem ubogo plateletowym (PPP) system jest zabezpieczony pływakiem-przegrodą skośnie ustawioną do ścianek separatora, która mechanicznie oddziela uzyskane frakcje i w której znajduje się komora na odwirowane PRP

- 30 ml ACD-A

Odpowiedź: Zgodnie z zapisami SWZ.

Pytanie 7

zad 5 poz 4.

Czy zamawiający dopuści Rurkę dooskrzelową Shiley firmy Medtronic , dwuświatłowa, profilowana, posiadająca w zestawie prowadnicę, 2 podwójne obrotowe łączniki, łącznik Y . W rozmiarach lewa 28, 32, 35, 37, 39, 41 oraz prawa 35,37,39,41.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 8

Pakiet 2, pozycja 1-2 - Czy Zamawiający dopuści rurkę o parametrach:

- Wykonana z medycznego PVC
- Przezroczysta
- Linia rtg na całej długości rurki
- Balonik kontrolny znakowany rozmiarem rurki i numerem LOT
- Mankiet niskociśnieniowy, wysokoobjętościowy
- Miękkie, gładkie, przezroczyste skrzydełka szyldu
- Prowadnica
- Łącznik 15 mm
- 2 tasiemki mocujące
- Bez lateksu
- Jałowa, jednorazowego użytku
- Pakowana w blister zachowujący kształt rurki?

Odpowiedź: Zgodnie z zapisami SWZ.

Pytanie 9

Pakiet 2, pozycja 3 - Czy Zamawiający dopuści rurkę z mankietem w kształcie walca?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 10

Pakiet 2, pozycja 4 - Czy Zamawiający dopuści łącznik rozciągalny w zakresie 7-15cm?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 11

Pakiet 9, pozycja 1 - Czy Zamawiający dopuści opaskę do rurek intubacyjnych wykonaną z pianki obłożonej miękkimi materiałami nie powodującymi podrażnień oraz odleżyn (bawełna), o długości 72cm i szerokości 2cm. Opaska wyposażona w rzep (4 cm x 8 mm) do jej zapięcia, zamocowany na jednym końcu opaski. Na drugim końcu opaski znajdują się rozcięcie o długości 4 cm (ok. 5,3cm od brzegu). Opaska wyposażona w dodatkowy rzep o wymiarach 5 cm x 1 cm?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 12

Pakiet 9, pozycja 2 - Czy Zamawiający dopuści sterylną komorę wilgotną gotową do użycia, całkowicie szczelną zapewniającą pożądaną wilgotność rogówki. Komora idealna w przypadku operacji opadania lub zwiotczenia powiek, leczeniu niedomykalności powiek, w celu ochrony pooperacyjnej w pełnym zakresie chirurgii oka. Hipoalergiczna warstwa samoprzylepna (mocująca) odpowiada wymogom delikatnej i wrażliwej skóry.

Wymiary: 11,8 x 8,5 cm (w najszerszym miejscu) ,okienko 6 x 3,8



Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 13- Pakiet 8

Czy Zamawiający w pozycji 2 dopuści zestaw do tracheotomii przezskórnej metodą Seldingera z jednostopniowym rozszerzadłem zawierającym:

- jednostopniowy rozszerzacz w kształcie „rogu nosorożca”, pokryty powłoką hydrofilną aktywowaną po zanurzeniu w wodzie.
- nitinolową (odporną na zaginania) prowadnicę Seldingera typu J, umożliwiającą wprowadzenie prowadnicy przy użyciu jednej ręki
 - cewnik wprowadzający z ogranicznikiem bezpieczeństwa
 - bezpieczny skalpel
 - strzykawka 10ml
 - 4 gaziki
 - igła punkcyjna 14G z kaniulą teflonową
 - krótkie rozszerzadło 14Ch
 - pakowany sterylnie na pojedynczej tacy

Wraz z rurką tracheostomią z mankietem niskociśnieniowym z balonikiem kontrolnym zawierającym informacje o średnicy wewnętrznej rurki i mankieta (bez informacji o rodzaju mankieta) oraz z możliwością odsysania wydzieliny z przestrzeni podgłośniowej przez innowacyjny, płaski kanał znajdujący się nad mankietem. Rurka wraz ze specjalnie dedykowanym stożkowym prowadnikiem do wprowadzania rurki do tchawicy z silikonową tuleją wypełniającą szczelinę pomiędzy prowadnikiem a końcem rurki. Z zakrzywionym, przezroczystym kołnierzem. Konstrukcja rurki dodatkowo umożliwi ruchy rotacyjne kołnierza wzdłuż osi pionowej i poziomej, dzięki czemu kołnierz podąża za ruchami głowy pacjenta. Ponadto w zestawie znajdują się 2 kaniule wewnętrzne z łącznikiem 15 mm z możliwością blokady przed wyciągnięciem, jałowy żel poślizgowy 2,7g, zestaw łączników do odsysania, tasiemka mocująca (zestaw nie posiada szczoteczki do czyszczenia). Rurka wykonana z poliuretanu (mankiet rurki z wysokiej klasy medycznego PCV – nie zawierającego DEHP) o łuku wygięcia rurki 100°. Całość w sterylnym opakowaniu. Rozmiary jak w specyfikacji: 7mm, 8mm, 9mm

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 14- Pakiet 8

Czy Zamawiający w pozycji 1 i 2 będzie wymagał zaoferowania zarówno rurek z fenestracją jak i bez? – typ rurki jak i rozmiar Zamawiający będzie określał przed zamówieniem.

Odpowiedź: Tak.

Pytanie 15- Pakiet 8

Czy Zamawiający w pozycji 1 i 2 będzie wymagał, aby konstrukcja rurki umożliwiała ruchy kołnierza wzdłuż jego osi poziomej jak i pionowej, dzięki czemu kołnierz będzie podążał za ruchami głowy pacjenta?

Odpowiedź: Tak.

Pytanie 16- do wzoru umowy

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wykreślenie dla Pakietu nr 8 z § 1 ust. 3, ponieważ oferowany asortyment jest wyrobem medycznym a nie produktem leczniczym.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę (modyfikacja dostępna na stronie

<https://platformazakupowa.pl/pn/stocer/proceedings>).

Pytanie 17- do wzoru umowy

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydłużenie czasu zrealizowania dostawy „na cito” do 24 godzin od złożenia zamówienia?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę (modyfikacja dostępna na stronie

<https://platformazakupowa.pl/pn/stocer/proceedings>).