

COZL/DZP/AS/3412/TP-172/24

Lublin, dnia 10.12.2024 r.

Do wszystkich wykonawców

Dotyczy postępowania prowadzonego w trybie podstawowym na :
„Dostawa portów naczyniowych oraz zestawów do przetoczeń z igłą na potrzeby COZL.”
(znak postępowania: COZL/DZP/AS/3412/TP- 172/24)

Działając w oparciu o zapisy art. 284 ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r.
(Dz. U. z 2024 r. poz. 1320) informuję, że w niniejszym postępowaniu wpłynęły następujące zapytania:

Pytanie nr 1

Pytania do części 1 – Zestaw do przetoczeń portu z igłą Hubera

Pytanie 1 do pozycji 1 i 2 Czy Zamawiający wymaga kodu UDI na opakowaniu zbiorczym?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pytanie nr 2

Pytanie 2 Do pozycji 3 Czy Zamawiający umożliwi składanie ofert wielu wykonawcom i usunie pozycję 3 pakietu 1? Przylepny opatrunek z przezroczystą folią posiada odmienny kod CPV niż igły w pozycji 1 i 2 co uniemożliwia składanie ofert konkurencyjnych cenowo.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 3

Pytanie 3 do pozycji 1 Czy Zamawiający dopuści produkty równoważne, których nazwy i kody określone we Wspólnym Słowniku Zamówień są zgodnie z art. 99 ust. 1 i 3 ustawy (ang. Common Procurement Vocabulary) i który spełnia tożsame funkcje lecznicze i użytkowe dla pacjenta i dopuści Igłę typu Hubera do portów naczyniowych, zakrzywioną pod kątem 90 st ze zintegrowanym drenem o długości 18cm, ze skrzydełkami, z zaciskiem i złączem luer-lock, z osłoną zabezpieczającą przeciw samozakłuciu. Produkt bez lateksu. Oznaczenie kolorystyczne skrzydełek zgodnie z rozmiarami 19G biały, 20G żółty i 22G czarny o długościach: 15, 20, 25mm



Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 4

Pytania 4 do pozycji 2 Czy Zamawiający dopuści produkty równoważne, których nazwy i kody określone we Wspólnym Słowniku Zamówień są zgodnie z art. 99 ust. 1 i 3 ustawy (ang. Common Procurement Vocabulary) i który spełnia tożsame funkcje lecznicze i użytkowe dla pacjenta i dopuści igłę Hubera, niesilikonowaną, zakrzywioną o atraumatycznym szlifie, z karbowanymi, odpinanymi skrzydełkami, z drenem o dł. 18cm, z zaciskiem i złączem luer-lock, z osłoną zabezpieczającą przeciw samozakłuciu, z przezroczystą podstawą i miękką, nienasiąkliwą pianką o grubości 4mm, zapewniającą pacjentowi komfort użytkowania, stosowana do wstrzyknięć ciśnieniowych – maksymalne ciśnienie do 325 Psi (oznaczenie na opakowaniu), do podawania kontrastu, do wlewów, możliwe w środowisku CT, nie zawiera lateksu i DEHP. Oznaczenie kolorystyczne na opakowaniu.

Igły w rozmiarach 19G, 20G i 22G o długościach: 15, 20, 25mm



Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 5

Pytanie 5 Czy Zamawiający dopuszcza opis równoważny dla pakietu 1:

Pozycja 1 Igła do portów z ostrzem Hubera, ze skrzydełkami, zagięta pod kątem 90°, z przedłużeniem PVC bez DEHP o długości min 23(całość), z zaciskiem i łącznikiem Luer Lock. Opakowanie kodowane kolorami zgodnie z rozmiarem igły. Możliwość podawania cytostatyków. kompatybilna z tomografią komputerową i rezonansem magnetycznym. Igła z prostym drenem Długość igły: 15, 17, 20, 25, 30, 35 mm, (dubel) lub dodatkowym portem na linii. Długość igły: 20, 25, mm, 19G-kremowa, 20G-żółta, 22G-czarna - lub kolorystyka producenta

Pozycja 2. Bezpieczna igła do portów zaopatrzona w mechanizm zabezpieczający przed zakłuciem personelu, zagięta pod kątem 90° z ostrzem Hubera do portu, z przedłużką min 20 cm z zaciskiem na linii, z automatycznym pozytywnym ciśnieniem (patent Vygon) podczas wyciągania igły, miękkimi podkładkami od strony skóry pacjenta, Kodowanie rozmiarów za pomocą kolorowej identyfikacji. Igła z prostym drenem . Długość igły: zamiast 15, 17, 20, 25, 30, 35 mm, proponujemy 19G-kremowa (19,25,38- , 20G-żółta 19,25,38, 22G-czarna 19, 25,38 - oznakowanie kolorami na zaciskach w kolorach producenta.

Pozycja 3. Prosimy o wykreślenie pozycji

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 6

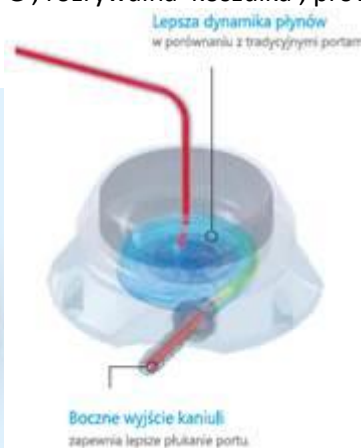
Pytanie 6 do pakietu 1 Czy igła ma mieć na opakowaniu i w instrukcji oznakowanie potwierdzające kompatybilność z tomografią komputerową i rezonansem magnetycznym. tj. PSI i CT czy wystarczy oświadczenie producenta?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza oświadczenie z certyfikatem.

Pytanie nr 7

Pytanie do części 2 – Porty dożylnie z zestawem wprowadzającym

Pytanie 1 Czy Zamawiający dopuści produkty równoważne, których nazwy i kody określone we Wspólnym Słowniku Zamówień są zgodnie z art. 99 ust. 1 i 3 ustawy (ang. Common Procurement Vocabulary) i które spełniają tożsame funkcje lecznicze i użytkowe dla pacjenta i dopuści porty w całości wykonane z tworzywa wysokosprawnego- korpus portu i element ustalający są wykonane z tworzywa sztucznego przeznaczonego do implantów medycznych (polisulfon), z cewnikiem o dł. 63 cm, poliuretanowym, z Komorą zapobiegająca powstawaniu skrzeplin (bez martwych stref), wycięcia w podstawie poru (ułatwienie dla personelu przy obsłudze portu), 3 otwory mocujące wypełnione silikonem, Waga portu : 4,9g, Wysokość portu : 12.1mm Podstawa 26.7 mm, średnica membrany 12,7 mm, pojemność 0,52ml – wyposażenie : mechanizm mocujący cewnik igła tępa, igła Hubera zakrzywiona 22 g, Igła prosta 22 g, igła wprowadzająca 18 G, rozrywalna koszulka, prowadnica



Możliwość podawania kontrastu PSI do 300 Maksymalna ilość wkłuć: igły 19/20G - 1000 wkłuć, igły 22G - 1500 wkłuć, Pacjent z portem może być skutecznie skanowany w systemie MR w następujących warunkach: statyczne pole magnetyczne 1,5 - Tesla (1,5T), 3- Tesla (3T), 7- Tesla (7T), maksymalny przestrzenny gradient pola 4500G/cm (45T/m) W zestawie paszport w języku polskim, pakiet edukacyjny dla pacjenta oraz bransoletka.

Dla pozycji 1 6F lub 8F

Dla pozycji 2 8F

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 8

Pytanie 2 do pozycji 1

Czy Zamawiający dopuści port o właściwościach techniczno-użytkowych takich samych, lecz o niewielkich różnicach technicznych nie mających wpływu na terapię. Port dostępu żylnego niskoprofilowy z silikonową membraną uszczelniającą miejsce wprowadzenia igły, tytanowa komora, cewnik silikonowy oznaczeniem co 1cm i opisem co 5cm, widoczny w RTG, dwa otwory do przyszywania portu. Wysokość portu: 10,4mm, średnica membrany 9,7mm, podstawa portu: 25,5mm. Ciężar 4,55g, długość cewnika 500mm. Rozmiar 6,5F lub 8,5F

Zestaw wprowadzający

-strzykawka 10 ml

- igła Seldingera (punkcyjna) 18G

- igła prosta 22 G x 30

- igła prosta 22 G x 30 opcjonalnie w osobnym sterylnym opakowaniu

- igła ze skrzydełkami 20 G x 20 opcjonalnie w osobnym sterylnym opakowaniu

- prowadnik J

- łącznik

- rozszerzacz i rozrywalna koszulka z prowadnikiem

- tępy tunelizator



Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 9

Pytanie 3 do pozycji 2

Czy Zamawiający dopuści port o właściwościach techniczno-użytkowcy takich samych, lecz o niewielkich różnicach technicznych nie mających wpływu na terapię. Port dostępu żylnego niskoprofilowy z silikonową membraną uszczelniającą miejsce wprowadzenia igły, tytanowa komora, cewnik silikonowy oznaczeniem co 1cm i opisem co 5cm, widoczny w RTG, dwa otwory do przyszywania portu. Wysokość portu: 12mm, średnica membrany 12,5mm, podstawa portu: 29,9mm. Ciężar 6g, długość cewnika 500mm. Rozmiar 6,5F

Zestaw wprowadzający

- strzykawka 10 ml
- igła Seldingera (punkcyjna) 18G
- igła prosta 22 G x 30
- igła prosta 22 G x 30 opcjonalnie w osobnym sterylnym opakowaniu
- igła ze skrzydełkami 20 G x 20 opcjonalnie w osobnym sterylnym opakowaniu
- przewodnik J
- łącznik
- rozszerzacz i rozrywalna koszulka z przewodnikiem
- tępy tunelizator



Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

II.

Pytanie nr 10

Część nr 1 poz. 1

Czy Zamawiający dopuści Igłę Hubera do portu naczyniowego zagiętą pod kątem 90 stopni, z wężykiem, skrzydełkami oraz zaciskiem, igła z możliwością użycia do wykonywania wysokociśnieniowych wstrzyknięć środków kontrastowych, wężyk wykonany z TPU bez zawartości PCV oraz DEHP o długości 23 cm posiadający zacisk oraz zakończony łącznikiem Luer Lock, igła nie wyginająca się podczas iniekcji do portu (sztywna), rozmiar i długość igły są podane na etykiecie produktu w celu dobrania odpowiedniego modelu igły, aby uniknąć uszkodzenia portu i / lub wykonania nieodpowiedniej infuzji, konstrukcja kaniuli umożliwia dostęp do portu, zmniejszając uszkodzenia przegrody oraz ograniczając ból pacjenta, skrzydełka oznaczone kolorystycznie dla łatwiejszej identyfikacji rozmiaru, rozmiary: 19G, 20G, 22G, długości: 15 mm, 19 mm, 25 mm, 38 mm, wyrób medyczny, sterylny, bez zawartości lateksu, jednorazowego użytku?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 11**Część nr 1 poz. 2**

Czy Zamawiający dopuści Iglę Hubera do portu naczyniowego w wersji bezpiecznej, z mechanizmem zabezpieczającym przed zakłuciem personelu, zagiętą pod kątem 90 stopni, z wężykiem, skrzydełkami oraz zaciskiem, igła z możliwością użycia do wykonywania wysokociśnieniowych wstrzyknięć środków kontrastowych, wężyk wykonany z TPU bez zawartości PCV oraz DEHP o długości 23 cm posiadający zacisk oraz zakończony łącznikiem Luer Lock, igła nie wyginająca się podczas iniekcji do portu (sztywna), rozmiar i długość igły są podane na etykiecie produktu w celu dobrania odpowiedniego modelu igły, aby uniknąć uszkodzenia portu i / lub wykonania nieodpowiedniej infuzji, konstrukcja kaniuli umożliwia dostęp do portu, zmniejszając uszkodzenia przegrody oraz ograniczając ból pacjenta, skrzydełka oznaczone kolorystycznie dla łatwiejszej identyfikacji rozmiaru, rozmiary: 19G, 20G, 22G, długości: 15 mm, 19 mm, 25 mm, 38 mm, wyrób medyczny, sterylny, bez zawartości lateksu, jednorazowego użytku?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie 12**Część nr 1 poz. 2**

Czy Zamawiający dopuści przezroczysty samoprzylepny sterylny jałowy opatrunek z folii poliuretanowej, który stanowi skuteczną barierę dla bakterii i drobnoustrojów, chroni ranę przed wtórnym zakażeniem, posiada system aplikacji typu "ramka", przepuszcza parę wodną i tlen, nie zakłóca więc swobodnego oddychania skóry, doskonale dopasowuje się do kształtów ciała, przezroczysty, umożliwia stałą kontrolę stanu rany i jej okolicy bez zdejmowania opatrunku, pokryty hypoalergicznym klejem akrylowym naniesionym metodą ciągłą, daje się łatwo i bezboleśnie zdejmować, nie podrażnia przy tym nowo utworzonego naskórka. Może pozostawać na miejscu zaaplikowania do 7 dni, jest wodoodporny, co umożliwia codzienną higienę ciała, rozmiar 10 cm x 15 cm?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

III.**Pytanie 13**

Czy zamawiający w pakiecie 1 pozycji 3 dopuści Sterylny, przezroczysty opatrunek do mocowania podskórnych portów naczyniowych wykonany z folii poliuretanowej o rozmiarze 12x12 cm. Przezroczysta folia nie zawiera kleju. Obrzeża opatrunku wzmocnione są laminowaną włókniną zawierającą klej akrylowy z nacięciami na brzegach oraz wycięciem. Ramka ułatwia aplikację, duży pasek włókninowy, laminowany do mocowania oraz metka do oznaczenia. Wyrób medyczny klasy IIa. Potwierdzenie bariery folii dla wirusów =>27nm przez niezależne laboratorium na podstawie badań statystycznie znamiennej ilości próbek (min 32). Czas utrzymania na porcie naczyniowym do 7 dni. Odporny na działanie środków dezynfekcyjnych zawierających alkohol. Opakowanie folia-folia.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.