

	<p style="text-align: center;">Szpital Miejski św. Jana Pawła II w Elblągu® ul. Komeńskiego 35 ; 82-300 Elbląg tel. 55 230-41-84 , fax. 55 230-41-50 https://platformazakupowa.pl/szpitalmiejski_elblag www.szpitalspecjalistyczny.elblag.pl e-mail: zamowienia@szpitalmiejski.elblag.pl</p> <p>Postępowanie w trybie podstawowym bez przeprowadzenia negocjacji na dostawy wyrobów medycznych – system bezpieczny</p>	<p>Nr sprawy: ZP/27/2022</p>
--	---	-----------------------------------

Elbląg, dnia 26.10.2022r.

Wykonawcy ubiegający się o udzielenie zamówienia publicznego

Dotyczy: Postępowanie w trybie podstawowym bez przeprowadzenia negocjacji na dostawy wyrobów medycznych jednorazowego użytku-system bezpieczny. Nr sprawy ZP/27/2022

Szpital Miejski św. Jana Pawła II w Elblągu, ul. Komeńskiego 35 informuje, że zgodnie z art. 284 ust.1 ustawy z dnia 11 września 2019 r. ustawy Pzp udziela wyjaśnień na pytania, które wpłynęły pytania od Wykonawców zgodnie z art. 284 ust. 1 i 2 ustawy Pzp o poniższej treści:

Pytanie 1- dot. Pakietu nr 1 poz. 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie Kaniuli dożylny typu BD Neoflon przeznaczonej do małych, delikatnych żył u pacjentów neonatologicznych, pediatrycznych i osób starszych. Posiadająca wyjmowany uchwyt, w którym schowane są skrzydełka kaniuli, ułatwiający kaniulację naczynia. Bez dodatkowego portu górnego. Kaniula widoczna w USG, bez pasków radiocieniujących. Wykonana z biokompatybilnego PTFE – bez dodatkowego otworu przy ostrzu igł. Pakowane po 50 sztuk w opakowaniu. Rozmiar 26G – fioletowy - 0,6 x 19 mm. – przepływ 13 ml/min, Rozmiar 24G – żółty - 0,7 x 19 mm. – przepływ 13 ml/min. Jak obecnie stosowane.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza, ponieważ oczekuje, ze względu na specyfikę pacjenta (małe dzieci o delikatnych naczyniach) kaniul z biokompatybilnego poliuretanu, o potwierdzonym klinicznie wpływie na zmniejszenie ryzyka wystąpienia zakrzepowego zapalenia żył (Zamawiający oczekuje badań klinicznych dołączonych do oferty). Ponadto, Zamawiający oczekuje dodatkowego otworu przy ostrzu igły.

Pytanie 2- dot. Pakietu nr 1 poz. 2

Prosimy zamawiającego o dopuszczenie kaniuli o poniższych parametrach:

Bezpieczna kaniula dożylna wykonana z biokompatybilnego PTFE(jakość i nieinwazyjność materiału potwierdzone badaniami laboratoryjnymi zgodnie ze standardem ISO 10993). Posiadająca dodatkowo, samodomykający się port do wstrzyknięć, 4 paski kontrastujące w promieniach RTG inkorporowane w materiał kaniuli. Możliwość identyfikacji radiologicznej położenia końca kaniuli. Posiadająca filtr hydrofobowy zapobiegający wypływowi krwi, zgodnym z normą ISO 10555-5. Posiadająca zabezpieczenie igły w postaci plastikowej osłonki o gładkich krawędziach, chroniącej personel medyczny przed przypadkowym zakłuciem, , bez dodatkowego otworu przy ostrzu igły umożliwiającego szybkie potwierdzenie wejścia do naczynia podczas kaniulacji. Opakowanie 50szt. jak obecnie stosowane

a/ rozmiar 22G / 25 mm Niebieski (0,9) przepływ 36ml/min
b/ rozmiar 20 G / 32 mm Różowy (1,1) przepływ 60ml/min
c/ rozmiar 18G / 45 mm Zielony (1,3) przepływ 90 ml/min
d/ rozmiar 17 G/ 45 mm Biały (1,5) przepływ 125ml/min
e/ rozmiar 16 G/ 45 mm Szary (1,8) przepływ 180 ml/min

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza, ponieważ oczekuje kaniul z biokompatybilnego poliuretanu, które jakość i wpływ na zmniejszenie ryzyka wystąpienia zakrzepowego zapalenia żył potwierdzają badania kliniczne. Ponadto, Zamawiający oczekuje dodatkowego otworu przy ostrzu igły, który pozwala uzyskać natychmiastowe położenie kaniuli w naczyniu w zakresie określonych rozmiarów.

Pytanie 3- dot. Pakietu nr 1 poz. 3, 4 i 5

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie strzykawek do przepłukiwania, zarejestrowanej jako wyrób medyczny klasy IIb. Sterylnej w środku jak i na zewnątrz co umożliwi stosowanie jej w polu jałowym, jak obecnie stosowane na oddziałach. Sterylizowanych radiacyjnie, brak efektu blokowania tłoka. Okres ważności min. 24 miesiące. Opakowania 120 szt. dla 3 i 5 ml oraz 100 szt. dla 10 ml.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza sterylizację radiacyjną w środku i na zewnątrz, brak efektu blokowania tłoka, okres ważności strzykawek 24 miesiące oraz ilość sztuk w opakowaniach. Zamawiający bezwzględnie podtrzymuje zapisy dotyczące wymogu klasy III wyrobu medycznego, tak wysokie wymogi produktu podyktowane są bezpieczeństwem pacjenta. Wyższa klasa wyrobu medycznego związana jest z bardziej restrykcyjną procedurą oceny zgodności w trakcie produkcji sprzętu.

	<p style="text-align: center;">Szpital Miejski św. Jana Pawła II w Elblągu[®] ul. Komeńskiego 35 ; 82-300 Elbląg tel. 55 230-41-84 , fax. 55 230-41-50 https://platformazakupowa.pl/szpitalmiejski.elblag www.szpitalspecjalistyczny.elblag.pl e-mail: zamowienia@szpitalmiejski.elblag.pl</p> <p>Postępowanie w trybie podstawowym bez przeprowadzenia negocjacji na dostawy wyrobów medycznych – system bezpieczny</p>	<p>Nr sprawy: ZP/27/2022</p>
--	--	----------------------------------

Pytanie 4- dot. Pakietu nr 1 poz. 3, 4 i 5

Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie czy oczekuje strzykawek sterylizowanych radiacyjnie o klasie wyrobu IIB jak obecnie stosowanych.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza sterylizację radiacyjną, natomiast podtrzymuje spełnienie wymogów klasy III.

Pytanie 5- dot. Pakietu nr 1 poz. 8

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie łącznik bezigłowy kompatybilny z końcówką luer i luer lock, o przepływie min. 165 ml/min jak obecnie stosowany na oddziałach, który jest wystarczającym przepływem do prowadzenia dowolnej terapii infuzyjnej, możliwość podłączenia u pacjenta przez 700 aktywacji (użyć) . Długość robocza zaworu 2-2,5 cm, długość całkowita 3,3 cm. Łącznik posiada przezroczystą obudowę, zawór w postaci bezbarwnej, jednoelementowej, silikonowej membrany z gładką powierzchnią do dezynfekcji (jednorodna materiałowo powierzchnia styku końcówki Luer), prosty tor przepływu i minimalna przestrzeń martwa .0.04 ml, zapewniany przez wewnętrzną stożkową kaniulę. Wnętrze z jedną ruchomą częścią, pozbawione części mechanicznych i metalowych. Dostosowany do użytku z krwią, tłuszczami, alkoholami, chlorheksydyną, oraz lekami chemioterapeutycznymi. o wytrzymałości na ciśnienie zwrotne i ciśnienie płynu iniekcyjnego min. 60 psi. Neutralne ciśnienie bez względu na sekwencję klemowania. Wejście donaczyniowe zabezpieczone protektorem. Asortyment posiada badania in vitro potwierdzające mniejszy transfer bakterii do światła cewnika w porównaniu do innych rozwiązań.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza, ponieważ oczekuje łącznika z minimalnym przepływem 533ml/min, tak wysoki przepływ związany jest z możliwością szybkiego toczenia preparatów w procedurach ratujących życie pacjenta.

Dyrektor
Szpitala Miejskiego św. Jana Pawła II w Elblągu
(-)
lek. Mirosław Gorbaczewski