



*Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej  
Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji  
z Warmińsko-Mazurskim Centrum Onkologii  
w Olsztynie*

Olsztyn, dnia 20.11.2020 r.

**Dotyczy: Przetarg nieograniczony „Dostawa sprzętu medycznego jednorazowego użytku. Część II”,  
nr sprawy ZPZ - 40/08/20**

W związku z zapytaniami uczestników postępowania, działając na podstawie art. 38 ust 1 i 2 Ustawy Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz.U. z 2019 r. poz. 1843), Zamawiający wyjaśnia treść Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia (SIWZ).

**Pytanie 1**

Pytanie nr 1 dot. pakietu 68 Zamawiający wymaga, aby opakowania jednostkowe posiadały etykiety w języku polskim. Prosimy o wykluczenie pakietu 68 z tego wymogu. Uzasadnienie: Dopuszczenie produktu bez etykiety w języku polskim umożliwi nam złożenie oferty.

**Odpowiedź:**

Zamawiający rezygnuje z wymogu posiadania etykiety w języku polskim na opakowaniu jednostkowym.

**Pytanie 2**

W związku z odpowiedzią na pytanie nr 79 do pakietu nr 29 zawartą w wyjaśnieniach Zamawiającego z dnia 13 listopada 2020 o treści „Tak. Zamawiający oczekuje zaoferowania takiego rozwiązania”, która zmienia oczekiwania Zamawiającego w zakresie szczegółowych wymogów technicznych i tym samym nie daje możliwości zaoferowania portów, które spełniały pierwotne wymogi wnosimy o dopuszczenie w zakresie pakietu 29 portów, które spełniały taki wymóg i posiadają następujące parametry techniczne:

- Port dostępu dożylnego dla dorosłych o wadze 4,7g; sterylne: tytanowa komora w całości pokryta obudową wykonaną z polisulfonu (brak kontaktu pacjenta z tytanowymi elementami komory); silikonowa membrana w miejscu wprowadzenia igły; przystosowany do iniekcji pod dużym ciśnieniem (tomografia komputerowa) 325 psi; bezpieczny w warunkach MR; cewnik silikonowy z oznaczeniami i paskiem kontrastującym w RTG na całej długości cewnika co 1 cm i opisem np. co 5 cm, płaska podstawa ułatwiająca stabilizację; akcesoria do założenia: igła Seldingera; osłonka rozrywalna z rozszerzaczem naczynia; tunelizator podskórny; rozszerzacz i druciana lub metalowa prowadnica typu J; igła do płukania portu. Pozostałe wymogi Zamawiającego w zakresie „paszportu” dla każdego pacjenta dołączonego do produktu, „dzienniczka aktywności” oraz szkolenia dla personelu 2 razy w ciągu trwania umowy dla 30 osób obsługujących port lub 3 operatorów implementujących port bez zmian.

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza opisany port. Zamawiający prostuje i wyjaśnia, iż odpowiedź na pytanie 78 z dnia 13 listopada 2020 r. miała na celu wyrażenie akceptacji dla możliwości zaoferowania opisanego w treści pytania produktu, a nie ograniczenie konkurencji tylko do przedmiotowego portu.

**Pytanie 3**

Czy Zamawiający oczekuje aby oferenci dołączyli do składanych ofert możliwość dla Zamawiającego do skorzystania z platform e-learningowych, zawierających materiały szkoleniowe, jako doksztalcanie personelu, dające możliwość: a) administrowania sesjami użytkowników (dodawania i usuwania użytkowników) przez przedstawiciela szpitala b) monitorowania postępów poszczególnych uczestników szkoleń on-line przez administratora ze strony szpitala c) każdy moduł szkoleniowy zakończony obiektywnym testem sprawdzającym d) automatycznego wygenerowania certyfikatu uczestnictwa ukończenia szkolenia e) wszystkie moduły zawierające sesje szkoleniowe z filmami instruktażowymi z komentarzem lektora w języku polskim.

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza proponowaną formę szkoleń.

**Pytanie 4**

PAKIET 14

Prosimy o doprecyzowanie czy Zamawiający w pakiecie 14 pozycja 1, wymaga igły w rozmiarze 19G, 20G, 22G w długościach 19mm, 25mm, 38mm, dostosowanej do podaży pod ciśnieniem 300PSI, 5ml/s?

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza proponowane rozwiązanie.

**Pytanie 5**

PAKIET 14

Prosimy o doprecyzowanie czy Zamawiający oczekuje w pakiecie 14 pozycja 2, Igły Hubera ze szlifem łyżeczkowym długość drenu 20 cm wyposażonego w klips do przerw w infuzji, bez DEHP i bez PCV, ze skrzydełkami ułatwiającymi wprowadzenie igły i jej stabilizację, kodowane kolorami, w rozmiarach 19G, 20G, 22G, długość 19mm, 25 mm?

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza proponowane rozwiązanie.

**Pytanie 6**

PAKIET 29

Czy Zamawiający oczekuje w pakiecie 29 pozycja 1 portu dostosowanego do badań TK i MRI do podarży iniekcji pod ciśnieniem 300psi, 5ml/s, komora tytanowa, z membraną silikonową wyposażoną w 3 wypustki ułatwiającą identyfikację portu pod skórą. W komorze 3 otwory do przysycia portu, wypełnione silikonem w celu stabilnego przytwierdzenia do tkanek. Cewnik 8F do wyboru zamawiającego, wykonane z materiału poliuretan. Rozmiar komory średnica portu 32 mm, wysokość 13,1 mm, waga 20,2 gr, objętość wypełnienia 0,6 ml, średnica membrany 12,7mm?



**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza proponowane rozwiązanie.

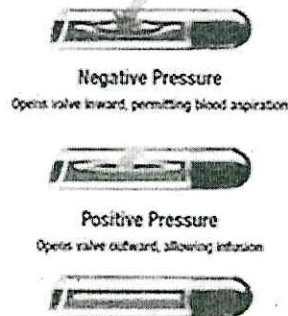
**Pytanie 7**

PAKIET 29

Czy Zamawiający oczekuje w pakiecie 29 pozycja 1 portu dostosowanego do badań TK i MRI do podarzy iniekcji pod ciśnieniem 300psi, 5ml/s komora plastikowa z materiału Derlin, z membraną silikonową wyposażoną w 3 wypustki ułatwiającą identyfikację portu pod skórą. W komorze 3 otwory do przysycia portu, wypełnione silikonem w celu stabilnego przytwierdzenia do tkanek. Cewnik 6 F lub 8F do wyboru zamawiającego, wykonane z materiału ChronoFlex lub cewnik 8F silikonowy z zastawką typu Groshong, zapobiegająca okluzji cewnika. Rozmiar komory Średnica portu 29 mm, wysokość 11,6 mm, waga 5,2 gr, objętość wypełnienia 0,6 ml, średnica membrany 13mm?



Three-Way Groshong® Valve  
Offers Performance Advantages



**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza proponowane rozwiązanie.

**Pytanie 8**

**Odnosnie Pakietu nr 28** „Czy w związku ze zmianami w Dyrektywie 93/42/EEC, które „zwiększają bezpieczeństwo kliniczne i tworzą sprawiedliwy dostęp do rynku dla producentów” (Urząd Rejestracji Wyrobów Medycznych „Zestawienie informacji dla producentów wyrobów medycznych”), wprowadzającymi wymóg weryfikacji produktów m.in. pod kątem jakościowym (producent ma obowiązek prowadzić ocenę kliniczną produktu, sporządzać dokumentację techniczną oraz stosować ocenę zgodności), Zamawiający chcąc prowadzić badania cytologiczne zgodnie z wyznaczonymi standardami wymaga posiadania wykazu badań klinicznych dla zaoferowanych szczoteczek cytologicznych potwierdzających ich skuteczność w badaniach masowych? Zalecenia w tej sprawie wydane zostały również przez Polskie Towarzystwo Ginekologiczne, a standardy opisane w Medical Device Regulation MDR 2017/745.”

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wymaga posiadania wykazu badań klinicznych.

DYREKTOR  
Samodzielnego Publicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej  
Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji  
z Warmińsko-Mazurskim Centrum Onkologii w Olsztynie

*mgr Krystyna Futyma*

*Futyma*