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

Elbląg, dnia 21.10.2022r.

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 dożylniej typu BD Neoflon przeznaczonej do małych, delikatnych żył u pacjentów neonatologicznych, pediatrycznych i osób starszych. Posiadająca wyjmowany uchwyt, w którym schowane są skrzydełka kaniuli, ułatwiająca 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

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza, oczekuje poliuretanu, biokompatybilnego, o potwierdzonym klinicznie wpływie na zmniejszenie ryzyka wystąpienia zakrzepowego zapalenia żył (potwierdzone badaniami klinicznymi dołączonymi do oferty)

Pytanie 2 – dot. Pakietu nr 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie Kaniuli dożylniej przeznaczona do małych, delikatnych żył u pacjentów neonatologicznych, pediatrycznych i osób starszych. Posiadająca mechanizm zabezpieczający w pełni izolujący igłę, Bez dodatkowego portu górnego. Kaniula widoczna w promieniach RTG, wtopione paski radiocieniujące. Wykonana z biokompatybilnego poliuretanu, dodatkowy otwór przy ostrzu igły umożliwiający natychmiastowe wzrokowe potwierdzenie wejścia do naczynia podczas kaniulacji Pakowane po 50 sztuk w opakowaniu. Rozmiar 26G – fioletowy - 0,6 x 19 mm. – przepływ 12 ml/min, Rozmiar 24G – żółty - 0,7 x 19 mm. – przepływ 16 ml/min ml/min

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza, oczekuje poliuretanu, biokompatybilnego, o potwierdzonym klinicznie wpływie na zmniejszenie ryzyka wystąpienia zakrzepowego zapalenia żył (potwierdzone badaniami klinicznymi dołączonymi do oferty)

Pytanie 3 – dot. Pakietu nr 1 poz. 2

Prosimy zamawiającego o dopuszczenie kaniuli o poniższych parametrach:


Bezpieczna kaniula dożylna wykonana z biokompatybilnego PTFE(p jakoś i nieinwazyjność materiału potwierdzone badaniami laboratoryjnymi zgodnie ze standardem ISO 10993). Posiadająca dodatkowy, 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.

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, oczekuje biokompatybilnego poliuretanu, nowej generacji (z badaniami klinicznymi dołączonymi do oferty) oraz dodatkowy otwór przy ostrzu igły (w określonych rozmiarach) umożliwiający szybkie potwierdzenie wejścia do naczynia podczas kaniulacji.

Pytanie 4 – dot. Pakietu nr 1, poz. 3,4,5

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie strzykawek do przepłukiwania, zarejestrowanej jako wyrób medyczny klasy IIa, ważności produktu 2 lata, opakowanie zbiorcze 100 szt.

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

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pytanie 5 – dot. Pakietu nr 1 poz. 6

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie łącznika bezigłowegoo przepływie min. 165 ml/min. 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. Sterylno-sterylizacja radiacyjna . jednorazowy, pakowany pojedynczo, na każdym opakowaniu nadruk nr serii i daty ważności. Okres ważności min. 12 m-cy od daty dostawy. Do oferty należy dołączyć badania in vitro potwierdzające mniejszy transfer bakterii do światła cewnika w porównaniu do innych rozwiązań.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 6 – dot. Pakietu nr 1 poz. 7

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie Zestaw przedłużający z bezigłowym zaworem dostępu naczyniowego, do wielokrotnego kontaktu z krwią, lipidami, chemioterapeutykami, chlorheksydyną i alkoholami, z podwójnym przedłużaczem. Długość zestawu około 15 cm, z dwoma zaciskami ślizgowymi. Zestaw o objętości wypełnienia 0,87 ml. Każdy z przedłużaczy zakończony zaworem bezigłowym. Zawór bezigłowy kompatybilny z końcówką luer i luer lock , o przepływie min. 165 ml/min. możliwość podłączenia u pacjenta przez 700 aktywacji (użyć).i. 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 - max.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. Zawór o neutralnym ciśnieniu bez względu na sekwencję klemowania. Wejście donaczyniowe zabezpieczone protektorem. Sterylno-sterylizacja radiacyjna.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 7 – dot. Pakietu nr 1 poz. 8

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie łącznika bezigłowegoo przepływie min. 165 ml/min. 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. Sterylno-sterylizacja radiacyjna . jednorazowy, pakowany pojedynczo, na każdym opakowaniu nadruk nr serii i daty ważności. Okres ważności min. 12 m-cy od daty dostawy. Do oferty należy dołączyć badania in vitro potwierdzające mniejszy transfer bakterii do światła cewnika w porównaniu do innych rozwiązań.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza, Zamawiający oczekuje łącznika z prędkością przepływu minimum 533ml/min.

Pytanie 8 – dot. Pakietu nr 1 poz. 9

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie Przyrządu do transferu leków z fiolki typu spike. Z kolcem o długości całkowitej 5,5 cm; długość igły 2 cm, objętość wypełnienia 0,27 ml, z odpowietrzeniem z filtrem hydrofobowym 0,2um. Pakowany jałowo, indywidualnie..Opakowanie 50 szt.


Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 9 – dot. Pakietu nr 1 poz. 10

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie zestawu przedłużającego (długość systemu 15 cm), z linią o wąskim świetle wewnętrznym, z łącznikiem NanoClave® , o przepływie min. 145 ml/min, klemem i nakręcaną końcówką Luer. Objętość napełniania ok. 0,21 ml, ilość aktywacji 100 nie dłużej niż 7 dni. Jest dostosowany do kontaktu z większością leków chemoterapeutycznych i ich rozpuszczalnikami, nie zawiera DEHP, lateksu i części metalowych, produkt sterylno, pakowany pojedynczo.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 10 – dot. Pakietu nr 1 poz. 11

	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.szpitalspecialistyczny.elblag.pl e-mail: zamowienia@szpitalmiejski.elblag.pl	Nr sprawy: ZP/27/2022
	Postępowanie w trybie podstawowym bez przeprowadzenia negocjacji na dostawy wyrobów medycznych jednorazowego użytku- system bezpieczny	

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie zestaw przedłużający z bezigłowym zaworem dostępu naczyniowego, do wielokrotnego kontaktu z krwią, lipidami, chemioterapeutykami, chlorheksydyną i alkoholami, z pojedynczym przedłużaczem. Długość zestawu około 9 cm, z jednym zaciskiem ślizgowym, o objętości wypełnienia 0,15 ml. Mała średnica drenu tj. maksymalna średnica zewnętrzna 2,11 mm. Zawór bezigłowy kompatybilny z końcówką luer i luer lock , o przepływie min. 165 ml/min. 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 - max.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. Zawór o neutralnym ciśnieniu bez względu na sekwencję klemowania. Wejście donaczyniowe zabezpieczone protektorem.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

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