



EZI.....118...../21

**Dotyczy:** odpowiedzi na pytania do przetargu nieograniczonego na dostawy wyrobów medycznych do hemodializy wraz z dzierżawą aparatów (sygnatura sprawy EZ/706/117/20).

W związku z pytaniami zadanymi w ww. postępowaniu:

**1. Pytanie 1 – Zadanie 5 pozycja 1.**

„Czy Zamawiający w pozycji 1 zadanie 5 dopuści postępowania cewnik dwuświatłowy wysokoprzepływowo (High Flow) z termoplastycznego poliuretanu Tecoflex z ramionami prostymi lub zagiętymi o średnicy 11 Fr lub 13 Fr i długościach: 15 cm, 20 cm, 25 cm do wyboru przez Zamawiającego?”

Charakterystyka cewnika:

- termoplastyczny poliuretan Tecoflex
- radiocieniujący szaft cewnika
- końcówka bez bocznych otworów zmniejszająca ryzyko powstawania zakrzepu
- przednie otwory zmniejszające ryzyko powstawania zakrzepów
- obrotowy pierścień do szycia pozwalający uniknąć podrażnienia skóry
- zacisk bezpieczeństwa z zabezpieczeniami bocznymi chroniącymi rurkę końcówki przed wyslizgnięciem się
- wskaźniki wypełnienia, rozmiar i długość
- kompatybilny z MRI
- odporna na odkształcenia prowadnica „J” z wysoką zawartością tytanu zapewniająca wyjątkowo wysoką elastyczność i odporność na odkształcenia, dodatkowy komfort zapewnia powłoka z PTFE, która gwarantuje gładką powierzchnię i najwyższy poziom
- igła wprowadzająca 18G- rozszerzało
- nasadki iniekcyjne Luer Lock
- wyprodukowany w Niemczech”.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, lecz nie czyni wymogu.**

Uwaga do pytania załączony jest dokument odnoszący się do pytania – materiały katalogowe.

**2. Pytanie 1.**

„Dotyczy zadania nr 2:

„Czy ze względu na szkodliwość ftalanów ( DEHP) dodawanych do tworzyw sztucznych w procesie produkcji linii krwi, zamawiający wymaga aby linie krwi zaferowane w zadaniu nr 5 były wolne od tych substancji?”

**Odpowiedź: Zamawiający wymaga, aby wszystkie wkłucia były zarejestrowane jako wyrób medyczny, zgodnie z Ustawą o wyrobach medycznych, mające rejestrację Unii Europejskiej (lit. a) punktu 1.1.2. Rozdziału III SIWZ).**

**3. Pytanie.**

„Czy Zamawiający dopuści w zadaniu 5 cewnik dwukanałowy, wysokoprzepływowo 11-13,5 F, z silikonowymi ramionami, długości 16, 19,5 i 24cm (do wyboru przez zamawiającego)?”

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, lecz nie czyni wymogu.**

**4. Dotyczy Zadanie 5**

„1. Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o wyjaśnienie, czy nie zaszła pomyłka w opisie przedmiotu zamówienia i rzeczywiście należy zaferować cewniki z powłoką antybakteryjną, a wykreślić „lub silikonową”. Jeden parametr zaprzecza drugiemu, bowiem silikon nie wykazuje właściwości antybakteryjnych.”.

**Odpowiedź: Zamawiający określił w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia wymogi i ich nie zmienia.**

Sporadziła: Zofia Dombrowska

Sprawdziła: Ewa Kupis

Dolnośląski Szpital Specjalistyczny  
im. T. Marciniaka –

Centrum Medycyny Ratunkowej

ul. Gen. Augusta Emila Fieldorfa 2, 54-049 Wrocław

e-mail: szpital\_marciniaka@pro.onet.pl

www.szpital-marciniak.wroclaw.pl



**DOLNY  
ŚLĄSK**





**5. Dotyczy Zadanie 5**

„2. Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający oczekuje zaoferowania powłoki antybakteryjnej skutecznej względem bakterii gram + oraz gram – a przy tym grzybów”.

**Odpowiedź: Zamawiający określił w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia wymogi i ich nie zmienia.**

**6. Dotyczy Zadanie 5**

„3. Czy Zamawiający oczekiwał będzie przedłożenia wraz z ofertą bibliografii potwierdzającej skuteczność oferowanej powłoki?”

**Odpowiedź: Zamawiający określił w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia wymogi i ich nie zmienia. Zgodnie z lit. c) punktu 1.1.2. Rozdziału III SIWZ Zamawiający dopuszczał i dopuszcza złożenie bibliografii na potwierdzenie, że dostawy odpowiadają wymaganiom określonym przez Zamawiającego. Zamawiający nie wymaga złożenia ww. dokumentów/oświadczeń wymienionych w powyższym punkcie Rozdziału SIWZ wraz z ofertą.**

**7. Dotyczy Zadanie 5**

„4. Prosimy o dopuszczenie do zaoferowania cewników z poliuretanu z powłoką antybakteryjną o długościach 16, 20, 25cm. Pozostałe zgodnie z siwz”.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, lecz nie czyni wymogu.**

**8. Dotyczy: Zadania nr 1 – „dodatkowe punktowane parametry techniczne urządzenia do ciągłych terapii nerkozastępczych”**

„Punkt 1.

Zwracamy się do Zamawiającego o rezygnację z wymogu „Nieprzerwanej podaży cytrynianu podczas zmiany worków dializatu, substytutu i filtratu (zabezpieczenie przed wykrzepieniem zastawu)”. Tego typu rozwiązanie zmniejsza szanse na wykrzepienie zestawu jednak odbywa się z ryzykiem dla zdrowia pacjenta ponieważ istotną część cytrynianu (1/4 do 1/3) jest usuwana przez membranę filtra do płynu dializacyjnego to w sytuacji wymiany worka z płynem dializacyjnym zatrzymana jest pompa tego płynu i wówczas cytrynian nie jest usuwany. Może to prowadzić do przeładowania cytrynianem co powoduje ryzyko śmierci lub obrażeń ciała pacjenta (ciężka kwasica i hipokalcemia)! Rozwiązanie w którym pompa cytrynianu jest wstrzymywana w czasie wymiany worków z płynami zapewnia maksymalizację bezpieczeństwa pacjenta w czasie terapii. Ponadto w trakcie wymiany worków nie jest wstrzymany przepływ krwi co ogranicza ryzyko wykrzepienia filtra i zestawu”.

**Odpowiedź: Zamawiający dokonał modyfikacji parametrów obligatoryjnych wyspecyfikowanych w “Formularzu cenowym”, stanowiącym integralną część SIWZ, wykreślając zapis „Nieprzerwana podaży cytrynianu podczas zmiany worków dializatu, substytutu i filtratu (zabezpieczenie przed wykrzepieniem zastawu)”, w piśmie znak EZ.11881.21 z dnia 08.02.2021 r.**

**9. Dotyczy: Zadania nr 1 – „dodatkowe punktowane parametry techniczne urządzenia do ciągłych terapii nerkozastępczych”**

„Punkt 2.

Zwracamy się do Zamawiającego o rezygnację z wymogu „Dodatkowej pompy perystaltycznej pozwalającej na ciągłą podaż roztworu wapnia bez zmiany worka przez min. 24 godziny”. Tak długa możliwość stałej podaży roztworu wapnia z pewnością zmniejsza nakład pracy personelu natomiast zwiększa ryzyko strat związanych z koniecznością utylizacji niezużytej ilości roztworu w momencie wykrzepienia zestawu co często ma miejsce. Ponadto wymóg 24 ogranicza konkurencję gdyż takie rozwiązanie oferuje zaledwie jeden dostawca (firma Fresenius Medical Care) a taka funkcjonalność nie ma wpływu na parametry kliniczne terapii”.

**Odpowiedź : Zamawiający nie wyraża zgody.**

**10. Dotyczy: Zadania nr 1 – „dodatkowe punktowane parametry techniczne urządzenia do ciągłych terapii nerkozastępczych”**

„Punkt 3.

Zwracamy się do Zamawiającego o rezygnację z wymogu „Kasetowego system drenów umożliwiającego łatwy i szybki montaż oraz wielokrotną wymianę samego filtra w trakcie zabiegu, bez konieczności wymiany całej kasety” wymóg ten ogranicza konkurencję gdyż jest to rozwiązanie oferowane przez jednego dostawcę (firma Fresenius Medical Care) ponadto jak pokazuje praktyka również często jak filtr wykrzepiają pozostałe elementy zestawu drenów w tym jeziorko krwi. W związku z tym sens wymiany samego filtra

Sporzadziła: Zofia Dombrowska

Sprawdziła: Ewa Kupis

Dolnośląski Szpital Specjalistyczny

im. T. Marciniaka –

Centrum Medycyny Ratunkowej

ul. Gen. Augusta Emila Fieldorfa 2, 54-049 Wrocław

e-mail: szpital\_marciniaka@pro.onet.pl

www.szpital-marciniak.wroclaw.pl







Dolnośląski Szpital Specjalistyczny  
im. T. Marciniaka  
Centrum Medycyny Ratunkowej

jest dyskusyjny, ponadto wymiana samego filtra jest obarczona możliwością zapowietrzenia zestawu a co za tym idzie koniecznością wcześniejszego zakończenia terapii i utylizacji całego zestawu. Zastosowanie zestawu w którym filtr jest zintegrowany z drenami upraszcza i skraca procedurę uruchomienia urządzenia oraz zmniejsza ryzyko błędu. Odpowiedź: Zakresem umowy są objęte same aparaty do znieczulania, a nie monitory."

**Odpowiedź : Zamawiający nie wyraża zgody.**

**11. Dotyczy: Zadania nr 1 – „dodatkowe punktowane parametry techniczne urządzenia do ciągłych terapii nerkozastępczych”**

"Punkt 6.

Wnioskujemy o modyfikację parametru „Możliwość uzyskania wstecznego przepływu krwi celem udrożnienia dostępu naczyniowego bez konieczności rozłączania układu krążenia pozaustrojowego i płukania cewnika” i rozszerzenie opisu o podobne rozwiązanie, w którym problem niedrożności cewnika (np. przez przyssanie do ściany naczynia) realizowane jest przez czasową minimalizację obrotów pompy krwi w momencie wykrycia zmian ciśnienia krwi sugerujących niedrożność cewnika (bez włączenia alarmu) gdzie w momencie ustąpienia niedrożności prędkość pompy wraca do zadanych ustawień a w następnie urządzenie nieznacznie przyspiesza pompę krwi aby zrealizować zadaną Dawkę Nerkową czyli cel terapii”.

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.**

**12. Dotyczy: Zadania nr 1 – „dodatkowe punktowane parametry techniczne urządzenia do ciągłych terapii nerkozastępczych”**

"Punkt 7.

Wnioskujemy o modyfikację parametru „Dwa indywidualne systemy do podgrzewania płynów(dializatu oraz substytutu) zintegrowane w obudowie aparatu”. Istotnym parametrem nie jest ilość grzałek a ich skuteczność oraz zakres temperatur pracy. Ponadto zmniejszenie ilości grzałek upraszcza konstrukcję samego urządzenia, konstrukcję zestawu a tym samym obniża ich cenę i jednocześnie zwiększa szybkość i prostotę przygotowania do terapii. Wyrażenie zgody przez Zamawiającego umożliwi na złożenie przez nas ważnej i konkurencyjnej cenowo oferty, a Państwu dogodniejszy wybór dostawcy”.

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.**

**13. Dotyczy Pakietu nr 3**

„Czy Zamawiający dopuszcza zaoferowanie dializatora o powierzchni czynnej – powierzchni błony dializacyjnej - 1,4 m<sup>2</sup>, 1,8 m<sup>2</sup> – pozostałe parametry bez zmian”?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, lecz nie czyni wymogu.**

Zastępca Dyrektora  
ds. Ekonomiczno-Exploatacyjnych

mgr Tomasz Dymyt



**DOLNY  
ŚLĄSK**

Sporadziła: Zofia Dombrowska  
Sprawdziła: Ewa Kupis

Dolnośląski Szpital Specjalistyczny  
im. T. Marciniaka –  
Centrum Medycyny Ratunkowej  
ul. Gen. Augusta Emila Fieldorfa 2, 54-049 Wrocław  
e-mail: szpital\_marciniaka@pro.onet.pl  
www.szpital-marciniak.wroclaw.pl

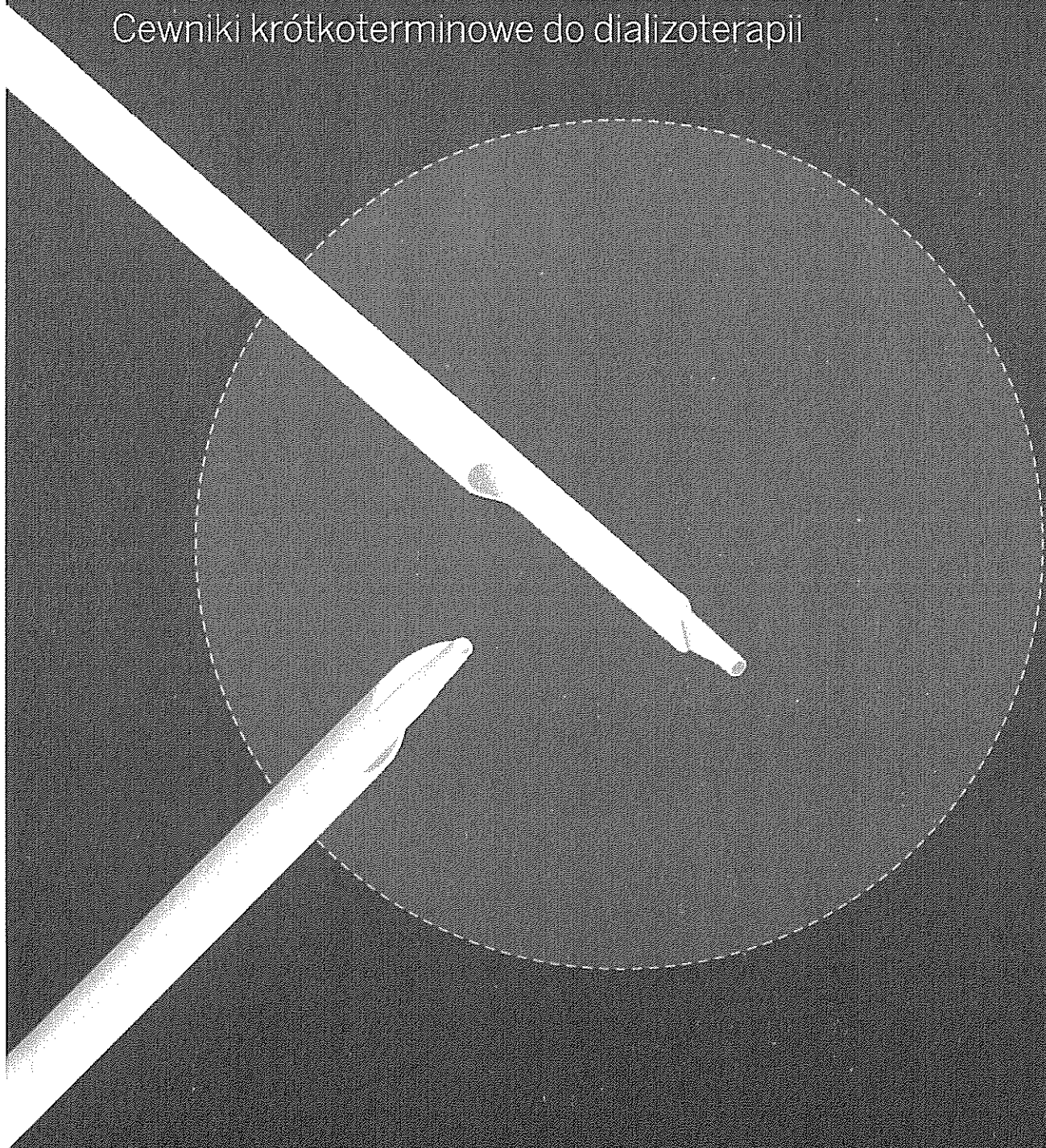




Joline®

# High Flow Family

Cewniki krótkoterminowe do dializoterapii



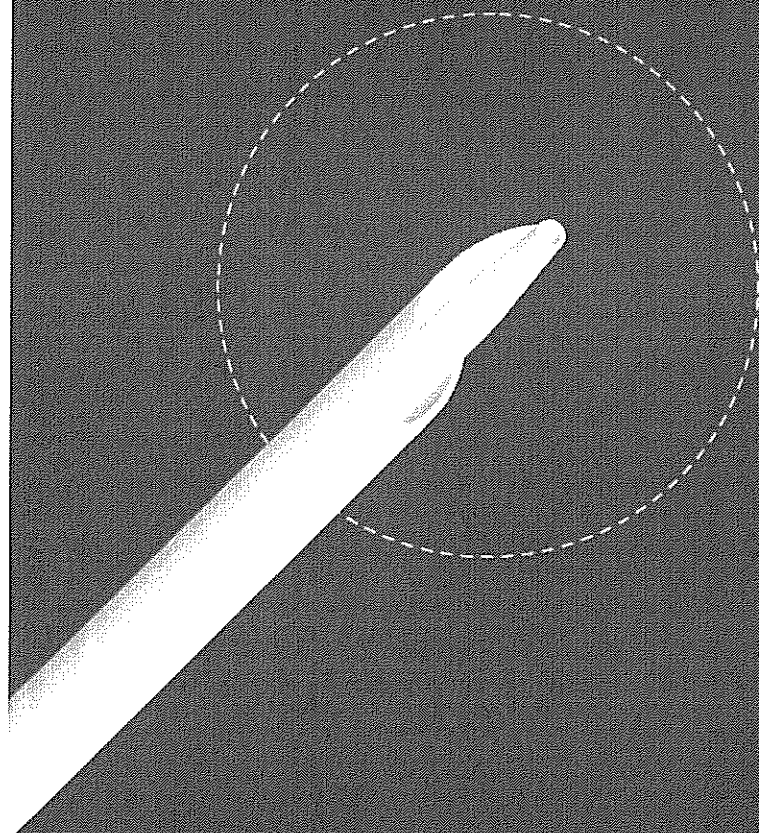
medical products  
developed and produced  
exclusively in Germany



# High Flow Triple Lumen (Potrójne światło)

13,5 Fr

medical products  
developed and produced  
exclusively in Germany



Końcówka o unikalnym kształcie przewyższa klasyczny model z otworem bocznym:

- Ryzyko zakrzepicy jest znacząco obniżone
- Ryzyko przylegania do ścian naczyń jest znacząco obniżone
- Mniej komplikacji z zakażeniami bakteryjnymi oraz w sepsie
- Łatwe wprowadzanie dzięki stożkowej końcówce

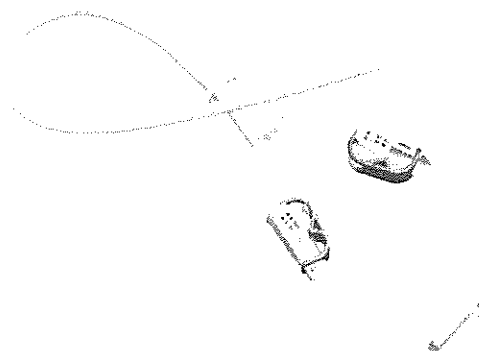
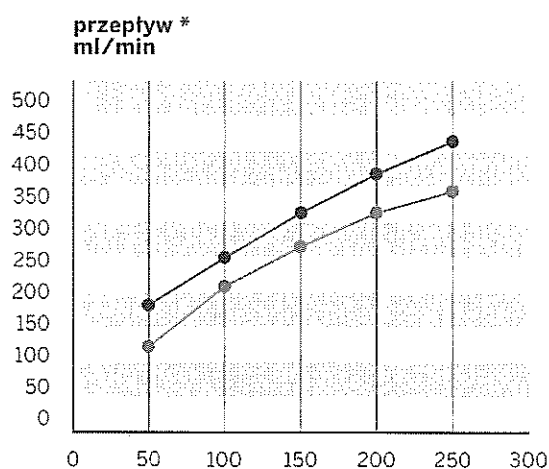
Szerokie światło wewnętrzne:

- Wysoki przepływ krwi
- Większa elastyczność w zakresie prędkości pompy: możliwe ustawienie niższego ciśnienia

Trzecie światło:

- Podawanie płynów, podawanie leków wazoaktywnych, leczenie żywieniowe drogą dożylną, pobieranie krwi

## High Flow Triple Lumen (Potrójne światło) 13,5 Fr



\* Zmierzone w płynie Ringera, obliczenia dla krwi



# High Flow Double Lumen (Podwójne światło)

## 11 Fr i 13 Fr

medical products  
developed and produced  
exclusively in Germany

Fabrycznie załadowany mandryn:  
Proste i atraumatyczne zakładanie

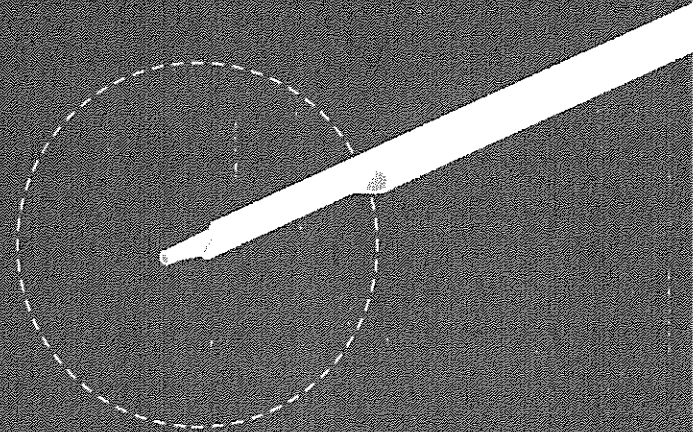
11 Fr

Nowy kształt do powolnych dializ  
w nagłych przypadkach:

- Nowe światło 11 Fr umożliwia odpowiedni przepływ krwi i niższe wskaźniki ciśnienia

Specjalnie zaprojektowana  
końcówka:

- Zmniejsza ryzyko uszkodzeń przy implantacji
- Przednie otwory zmniejszają ryzyko zakrzepów
- Znacznie zmniejszone ryzyko przylegania do ściany naczynia



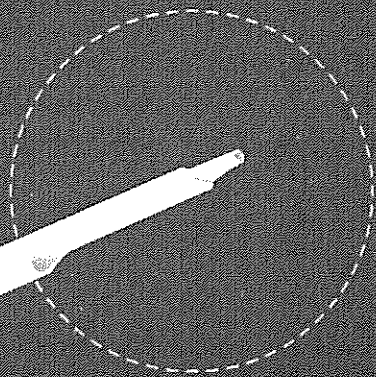
13 Fr

Optymalny kształt dla szybkich dializ  
w nagłych przypadkach:

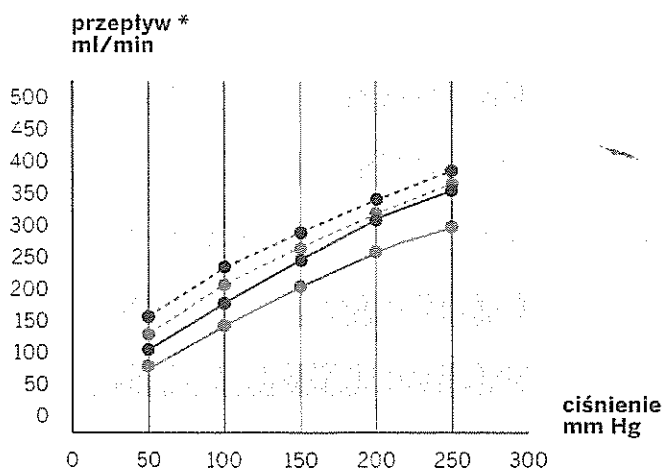
- Szersze wewnętrzne średnice zapewniają idealne wskaźniki przepływu
- Większa elastyczność w zakresie prędkości pompy: możliwe ustawienie niższego ciśnienia

Końcówka cewnika bez bocznych otworów:

- Zmniejszone ryzyko zakrzepów



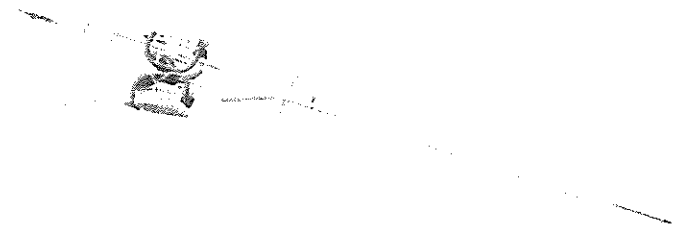
## High Flow Double Lumen (Podwójne światło) 11 Fr i 13 Fr



— 11 Fr

- - - 13 Fr

\* Zmierzone w płynie Ringera, obliczenia dla krwi

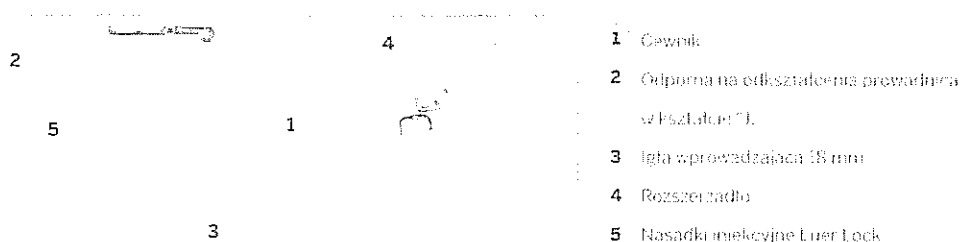


## Pozostałe zalety cewników High Flow

- Termoplastyczny poliuretan Tecoflex®  
Po założeniu szafi i końcówka cewnika miękka,  
zminiejszając tym samym ryzyko podrażnienia  
ścian naczyń włosych.
- Radiocieńlujący szafi cewnika, zapewnia  
widoczność w RTC.
- Obrotowy pierścień do szycia pozwala uniknąć  
podrażnień skóry.
- Zaciski bezpieczeństwa z zabezpieczeniami  
bocznymi, chroniące rurkę ramienia przed  
wyslizgnięciem się. Wskaźnik wypełnienia  
rozmiar i długość wg francuskiej skali. Trwały  
nadruk wysokiej jakości.
- Kompatybilny z MRI

## Wszystkie zestawy zawierają

Przykładowy zestaw High Flow Double Lumen 13 Fr (Podwójne światło)



## Odporna na odkształcenia prowadnica

Nowa generacja prowadnic z nitinolu do metody Seldingera

Wysoka zawartość tytanu zapewnia wyjątkowo wysoką elastyczność i odporność na odkształcenia. Dodatkowy komfort zapewnia powłoka z PTFE, która gwarantuje gładką powierzchnię i najwyższy poślizg.





# High Flow Family



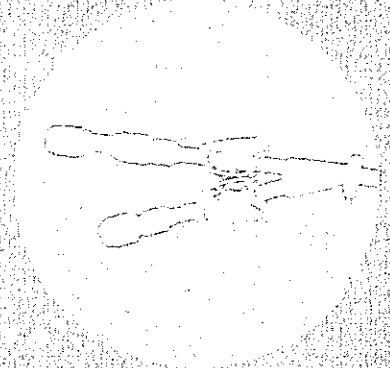
## Specyfikacja produktu

### High Flow Triple Lumen

(Podwójne światło) 13,5 Fr

Produkt nr	Długość (mm)	Produkt nr	Długość (mm)
PKTHFL13P150	150	PKTHFL13P150P	150
PKTHFL13P175	175	PKTHFL13P175P	175
PKTHFL13P200	200	PKTHFL13P200P	200
PKTHFL13P250	250	PKTHFL13P250P	250

Proste światło

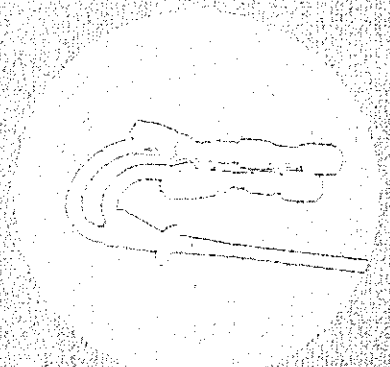


### High Flow Double Lumen

(Podwójne światło) 11 Fr

Produkt nr	Długość (mm)	Produkt nr	Długość (mm)
PKHF11P150	150	PKHF11P150P	150
PKHF11P175	175	PKHF11P175P	175
PKHF11P200	200	PKHF11P200P	200
PKHF11P250	250	PKHF11P250P	250

Zagięte światło



### High Flow Double Lumen

(Podwójne światło) 13 Fr

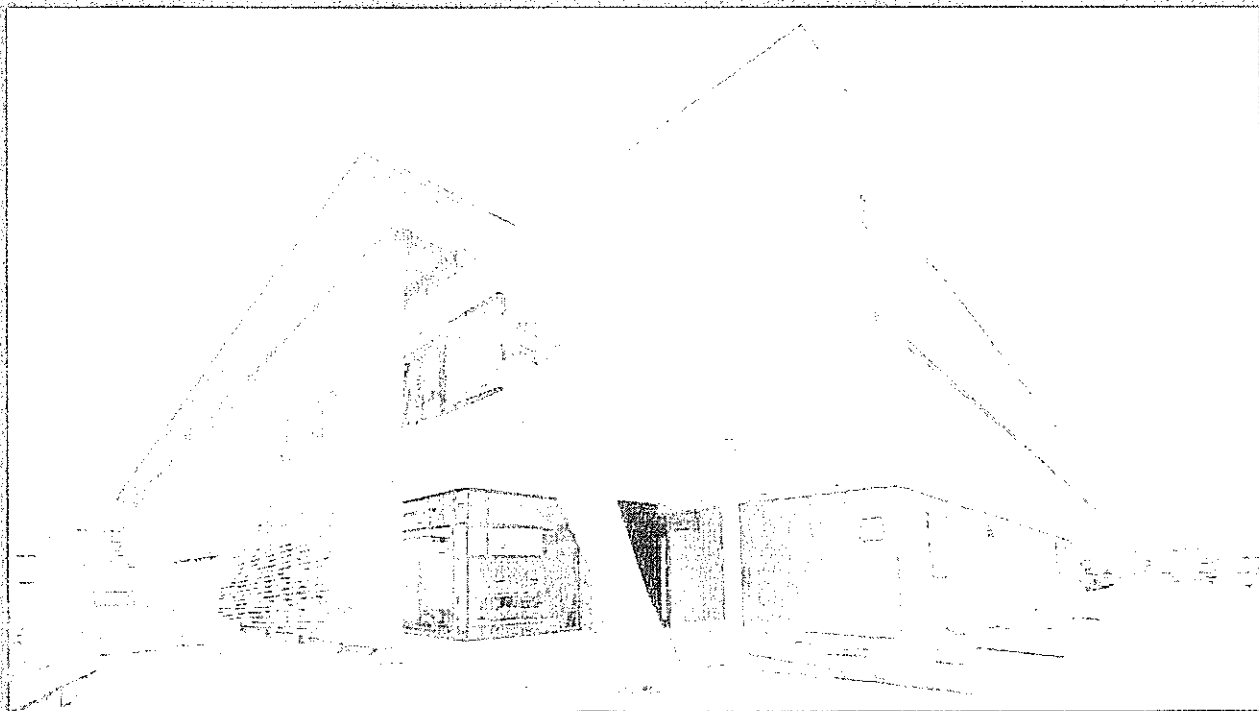
Produkt nr	Długość (mm)	Produkt nr	Długość (mm)
PKHF13PH150	150	PKHF13PH150P	150
PKHF13PH175	175	PKHF13PH175P	175
PKHF13PH200	200	PKHF13PH200P	200
PKHF13PH250	250	PKHF13PH250P	250
PKHF13PH300	300	-	-

## Informacje o Joline

Joline to trzynaście lat na arenie międzynarodowej firma produkująca wyrobów medycznych z siedzibą w Dörfelndorf, Niemiec. Firma posiada ponad 15 lat doświadczenia w zakresie mało inwazyjnych metod leczenia.

Joline to specjalistyczny dostawca technologii cewników, balonów i stentów do różnych zastosowań medycznych. Dla firmy ważna jest tradycja jakości „Made in Germany” wszystkich produktów i usług.

Wszystkie produkty Joline są projektowane i produkowane wyłącznie w Niemczech. W naszej codziennej pracy ważna jest dla nas jakość spełniana wysokich standardów naszych klientów. Naszymi gośćmi w tym wymiaru jest zdrowie i bezpieczeństwo naszych pacjentów.



# Joline

Joline GmbH & Co. KG  
Neue Rottendorfer Str. 50  
72379 Hechingen  
NIEMCY  
telefon: +49 (0) 7471 9381 0  
fax: +49 (0) 7471 9381 222  
e-mail: info@joline.de  
www.joline.de