

Kraków, 18.09.2018r.

**ODPOWIEDZI NA PYTANIA
DOTYCZĄCE TREŚCI SIWZ**

EZP-271-2/55/2018/p-2

Działając na podstawie przepisu art. 38 ust. 2 w zw. z art. 10a ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych z dnia 29 stycznia 2004 r., Zamawiający – Uniwersytecki szpital Dziecięcy w Krakowie informuje, że w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego na **dostawę drobnego sprzętu medycznego – 5 grup (EZP-271-2-55/2018)** prowadzonym w trybie przetargu nieograniczonego o wartości poniżej kwot określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 11 ust. 8 ustawy, wpłynęły do Zamawiającego pytania dotyczące treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia. Treść pytań wraz z wyjaśnieniami poniżej:

Pytanie 1 (Grupa 1)

Czy Zamawiający dopuści łącznik bezigłowy, w którym membrana zlicowana jest z górną powierzchnią korpusu i osadzona na poliwęglanowej kaniuli zapewniającej prostoliniowy tor przepływu, o prędkości przepływu 350 ml/min, Produkt ten charakteryzuje się jednym z najniższych objętości refluksu wśród dostępnych w sprzedaży co pozwala na zmniejszenie ryzyka wystąpienia zakażeń odcewnikowych.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 2 (Grupa 1)

- czy zamawiający dopuści w pakiecie 1 zamknięty system bezigłowy, pozwalający na wielokrotne użycie z zachowaniem jałowości, wytrzymałość do 7 dni lub 360 aktywacji. Przezroczysty (obudowa i membrana) umożliwiający kontrolę wzrokową, nie zawierający części metalowych, z podzielną silikonową membraną typu Split septum. Prosty tor przepływu, łatwy do czyszczenia przed i po użyciu. Możliwość do podłączenia z końcówkami luer-lock i luer-slip. Posiadający małą objętość wypełnienia max 0,07 ml. O przepływie do 600 ml/min. jest odporny na ciśnienie do 24 barów(350 psi), System nie zawiera ftalanów oraz latexu, może być używany w tomografii komputerowej oraz rezonansie magnetycznym. Nie zawiera ftalanów, latexu, pirogenów, oraz produktów pochodzenia zwierzęcego.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza również, jeśli produkt spełnia pozostałe wymogi SIWZ.

Pytanie 3 (Grupa 1)

- czy zamawiający dopuści w pakiecie 1 zamknięty System bezigłowy, posiadający wbudowany w obudowę mechanizm sprężynowy zapewniający po użyciu automatyczne, szczelne zamknięcie membrany (zapewnia szczelność przed, w czasie i po użyciu),nieprzezroczysty, zapobiega cofaniu się krwi i leków do drenu, daje optymalną dezynfekcję silikonowej membrany, jednorazowego użytku,

jałowy, minimalna objętość własna 0,02 ml, z przepływem do 600 ml/min przeznaczony do żył. mogą być używane przez 7 dni lub 360 użyć, wolny od latexu, możliwość stosowania z lipidami, cytostatykami i lekami nowej generacji. możliwość pracy z końcówką luer slip i luer lock . Odporny na ciśnienie do 24 bar.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 4 (Grupa 3)

- zwracamy się do zamawiającego o wyjaśnienie-doprecyzowanie w pakiecie 3 co to ma być za łącznik i do czego ma służyć.

Odpowiedź:

Łącznik strzykawkowy służy do pobierania dawki indywidualnej z większej strzykawki głównej i bezpiecznego transferu leku pomiędzy strzykawkami. Wymagane połączenie Luer-Lock.

Pytanie 5 (Grupa 1)

Czy Zamawiający dopuści do postępowania produkt Citra-Valve™ bezigłowy zamknięty system do centralnych dostępow naczyniowych o działaniu przeciwbakteryjnym z czasem stosowania przez 7 dni do 750 aktywacji, objętość własna 0,09 ml, membrana w kolorze czerwony, bez mechanicznych części wewnętrznych, wolny od BPA, posiadający prosty tor przepływu, kompatybilny z końcówką Luer, Luer Lock o przepływie grawitacyjnym powyżej (550 ml/min) przy ciśnieniu 1 PSI o zakresie do (1300 ml/min) przy ciśnieniu 5 PSI, przezierny umożliwiający kontrolę całego toru przepływu krwi, pakowany pojedynczo? Szczegółowe informacje o produktach w załączeniu.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza również, jeżeli oferowany produkt spełnia pozostałe wymogi SIWZ.

Pytanie 6 (Grupa 1 poz. 1)

wnosimy o dopuszczenie produktu o poniższej charakterystyce:

Łącznik bezigłowy kompatybilny z końcówką luer i luer-lock. Możliwość podłączenia u pacjenta przez 7 dni lub 100 aktywacji. Łącznik powinien jednoelementową, przezierną, silikonową podzielną membraną, wewnętrznie osadzoną wewnątrz poliwęglanowego przezroczystego konektora (bez wystających elementów), bez mechanicznych części wewnętrznych, z prostym, w pełni widocznym torem przepływu. Dostosowany do użytku z krwią, tłuszczami, alkoholami, chlorheksydyną oraz lekami chemioterapeutycznymi. Przestrzeń martwa: 0,09 ml. Sterylny, jednorazowy, pakowany pojedynczo. Na każdym opakowaniu nadruk serii i daty ważności. Opis w języku polskim. Okres ważności: min 12 miesięcy od daty dostawy.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 7 (Grupa 4 , pozycja 3-4)

Czy Zamawiający wydzieli pozycje 3 i 4 do osobnego pakietu?

Odpowiedź:

Zamawiający wydzielił z Grupy 4 pozycje 3-4 do osobnej grupy 5 jako poz. 1 i 2 , i dla każdej pozycji w tej Grupie wymaga dostarczenia min. 1 próbki.

(w/w zmiana jest ujęta w „Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia po modyfikacji z dnia 12.09.2018r.”)

Pytanie 8 (Grupa 1)

Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie czy oczekuje aby powierzchnia do dezynfekcji jednorodnie pokrywała górną powierzchnię zaworu i była wolna od poliwęglanu?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza również.

Pytanie 9 (Grupa 1)

Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie czy Zamawiający oczekuje dołączenia do oferty 3 badań klinicznych potwierdzających obniżenie współczynnika zakażeń odcewnikowych z użyciem oferowanego łącznika bezigłowego w porównaniu z innymi łącznikami wykonane na obszarze UE na terenie Stanów Zjednoczonych lub Australii ?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 10 (Grupa 1)

Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie czy łącznik bezigłowy ma być wyposażony w zdejmowalny przed aplikacją protektor, który umożliwi bezpieczne podłączenie do wkłucia bez ryzyka jego skażenia?

Odpowiedź:

Tak, zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia zawartym w Zał. nr 3/1 do SIWZ.

Pytanie 11 (Grupa 1)

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie: Zawór bezigłowy, system bezigłowy pozwalający na wielokrotne użycie z zachowaniem jałowości, żywotność 200 użyc, obudowa przezroczysta, nie zawierający metalu oraz lateksu, membrana jednorodna, wykonana z wytrzymałego na odkształcenie silikonu, powierzchnia do dezynfekcji od strony zaworu wejściowego typu żeński Luer lock płaska – zapewniająca prosty sposób czyszczenia i odkażania (przez przetarcie wacikiem ze środkiem dezynfekującym), wytrzymałość na ciśnienie wewnątrz portu: nadciśnienie powyżej 30 psi oraz podciśnienie –12,5 psi, przepływ do 600 ml/min, objętość wypełnienia 0,1 ml, przystosowany do pracy z końcówkami luer lock, możliwość pracy z końcówkami luer slip, współpracujący z drenami do infuzji, do pomp strzykawkowych i objętościowych oraz z drenami do kroplówek, przedłużaczami, ze zdejmowalny, /specjalnym protektorem męskim umożliwiającym podłączenie bez ryzyka skażenia wkłucia. Sterylny, jednorazowy, pakowany pojedynczo. Na każdym opakowaniu nadruk nr serii i daty ważności

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza również, jeżeli oferowany produkt spełnia pozostałe wymogi SIWZ.

Pytanie 12 (Grupa 1)

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie łącznika bezigłowego posiadającego zastawkę w postaci jednoelementowej, silikonowej podzielnej membrany osadzonej w plastikowym przezroczystym konektorze. Pozostałe zapisy zgodnie z SIWZ.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 13 (Grupa 1)

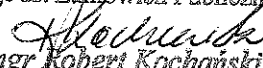
Czy Zamawiający w pakiecie 1 dopuści łącznik bezigłowy, pojedynczy o ergonomicznym kształcie, długości 33 mm, chroniący przed przypadkowym dotknięciem końcówek w trakcie manipulacji, z przezroczystą obudową, przezierną silikonową membraną i dobrze widoczną drogą przepływu, pozbawiony części metalowych, umożliwiającą stosowanie do min. 216 dostępów, automatyczny system zapobiegający cofaniu się leku/krwi w kierunku zastawki po odłączeniu strzykawki lub linii infuzyjnej, „wyrzut pozytywny” 0,03 ml zapewniający wytworzeniu tzw. "korka" w cewniku naczyniowym, pakowany pojedynczo, sterylne.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza również, jeżeli oferowany produkt spełnia pozostałe wymogi SIWZ.

14. Zamawiający poprawia błędnie użyte w Załączniku nr 3 do SIWZ określenie „chloheksydyną” na „chlorheksydyną”. W załączeniu aktualny Załącznik nr 3 do SIWZ z prawidłową nazwą.

Niniejsze pismo zamieszczone zostaje na stronie internetowej bip.usdk.pl

Kierownik
Sekcji ds. Zamówień Publicznych

mgr Robert Kochański

KALKULACJA CENOWA - OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

GRUPA 1 - Zamknięty system dostępu naczyniowego

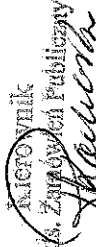
ZAMAWIAJĄCY: Uniwersytecki Szpital Dziecięcy w Krakowie, ul. Wielicka 265, 30-663 Kraków
 Nazwa i adres Wykonawcy:

Lp.	Nazwa przedmiotu zamówienia	j/m	Orient. zużycie na 24 m-ce	Cena netto szt.	Wartość netto	Vat %	Wartość brutto	Pełny numer katalogowy	Producent	Numer i data ważn. świad. dopuszczenia	Klasa wyrobu medycznego
1.	Łącznik bezigłowy kompatybilny z końcówką luer i luer-lock, o przepływie min. 312 ml/min, zgodny z wymaganiami normy PN-EN ISO 10555-5. Możliwość podłączenia u pacjenta min. przez 7 dni lub min. 100 aktywacji. Łącznik powinien posiadać zastawkę w postaci jednoelementowej, silikonowej podzielonej membrany (która winna też obejmować w całości górną końcówkę łącznika), zewnętrznie osadzonej na plastikowym, przezroczystym konektorze, wewnątrz pozbawione części mechanicznych, prosty tor przepływu. Dostosowany do użytku z krwią, tłuszczami, lekami chemioterapeutycznymi. Możliwość dezynfekowania środkami alkoholowymi i chlorheksydyną. Przestrzeń martwa max. 0,10 ml. Sterylny, jednorazowy, pakowany pojedynczo, zabezpieczony dodatkowo zatyczką. Na każdym opakowaniu nadruk nr serii i daty ważności. Opis w języku polskim. Okres ważności: min. 12 miesięcy od daty dostawy.	szt.	14 000								
Razem:											

.....
 Miejscowość, data

.....
 (podpis osoby upoważnionej do reprezentowania Wykonawcy)

EzP-271-2/55/2018

SEKCJA 6. Zamówień Publicznych

 mgr Robert Kochański