Kraków dnia 11.02.2020 r.

Wykonawcy

 <http://bip.usdk.pl/>

**EZP-271-2/108/PN/2019**

Zamawiający udziela poniżej odpowiedzi na wniesione zapytania i wnioski o wprowadzenie zmian do specyfikacji istotnych warunków zamówienia.

**Pytanie 1**

Dotyczy Zadania 1 poz. 1
Czy Zamawiający wymaga zaoferowania układów oddechowych o następujących parametrach:

Jednorazowy, Jednopacjentowy, podwójnie podgrzewany układ oddechowy z komorą automatycznego pobierania wody, przewodem ciśnieniowym, dedykowany dla przepływów **0,3-4 l / min**. Podwójna spiralna grzałka umieszczona wewnątrz ramienia wdechowego. Wycięcie „V” zapewniające włożenie sondy komory w prawidłowej orientacji w obrębie przepływu gazu. Niebieski i biały kolor rur w celu odróżnienia ramienia wdechowego i wydechowego. Obrotowe złącze Y ze zintegrowanym portem ssącym, w celu zminimalizowania przestrzeni martwej. W zestawie znajduje się zestaw adapterów umożliwiający stosowanie w szerokiej gamie respiratorów dla noworodków z możliwością podawania tlenku azotu. Ramię wydechowe zawierające membranę przepuszczającą parę wodną, ​​minimalizującą powstawanie mobilnego kondensatu. Zawiera także komorę nawilżania z automatycznym zestawem do pobierania wody i mechanizmem podwójnego pływaka (pierwotnego i wtórnego), aby zapobiec przepełnieniu wody. Każdy zestaw pacjenta znajduje się w jednym opakowaniu. Opakowanie zbiorcze a’10szt

**Odpowiedź 1:**

**Wyjaśnienie:** Nie, Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

**Pytanie 2**

Zadanie 2 poz. 1

Czy Zamawiający wymaga zaoferowania układów oddechowych o następujących parametrach:

Jednorazowy Jednopacjentowy układ oddechowy do respiratora dla dorosłych, posiadający spiralną grzałkę w drenie na linii wdechowej, oraz na linii wydechowej: z dwoma kolorami rur odróżniającymi wdech i wydech. Minimalna długość ramienia wdechowego i ramienia wydechowego 1,5 m. Ramię wydechowe wykonane z materiału MicroCell, odpornego na zagniecenia/uszkodzenia (materiał przepuszczalny dla pary wodnej, zbudowany z milionów przepuszczalnych mikrokomórek), w komplecie filtr.  Wejście w grzałce na linii wdechowej musi zawierać trójkątne wcięcie, takie aby umożliwiło podłączenie czujnika temperatury stosowanego również do modelu nawilżacza MR 850 Fisher&Paykel. Komplet musi zawierać komorę z automatycznym pobieraniem wody, posiadająca dwa pływaki zabezpieczające przed przedostaniem się wody do układu oddechowego. Układ wraz z komorą musi tworzyć komplet tj. znajdować się w jednym opakowaniu. Czas użytkowania 14 dni. Pakowane po 10 szt. układów w 1 kartonie.

**Odpowiedź 2:**

**Wyjaśnienie:** Nie, Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ

**Pytanie 3**

 Dotyczy §6 ust. 1 wzoru umowy – załącznik nr 1 do SIWZ

Wnosimy o dokonanie modyfikacji ww. zapisu tak, aby zyskał brzmienie;

„B/ w wysokości 0,5% wartości brutto niezrealizowanej w terminie dostawy jednostkowej za każdy rozpoczęty dzień zwłoki, jednak nie więcej niż 10% wartości brutto niezrealizowanej dostawy;

C/ w wysokości 0,5% wartości brutto reklamowanego przedmiotu umowy odpowiednio za każdy rozpoczęty dzień zwłoki(…).”

**Odpowiedź 3:**

**Wyjaśnienie:** Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

**Pytanie 4**

Zadanie 1, punkt 5

Czy Zamawiający dopuści układ którego ramię wdechowe ma 1,6 m

**Odpowiedź 4:**

**Wyjaśnienie:** Tak, Zamawiający dopuszcza układ, którego ramię wdechowe ma 1,6 [m]

**Pytanie 5**

Zadanie 1, punkt 13

Czy Zamawiający dopuści zestaw adapterów do tlenku azotu i do nebulizacji pakowanych osobno.

**Odpowiedź 5:**

**Wyjaśnienie:** Nie, Zamawiający nie dopuści adapterów do tlenku azotu i nebulizacji pakowanych osobno. Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

**Pytanie 6:**

Zadanie 1, punkt 15

Czy Zamawiający dopuści układ oddechowy bez etykiety

**Odpowiedź 6:**

**Wyjaśnienie:** Nie, Zamawiający nie dopuści. Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

**Pytanie 7:**

Dotyczy zadanie 2 Punkt 5

Czy Zamawiający dopuści układ oddechowy którego ramię wdechowe ma 1,6m

**Odpowiedź 7:**

**Wyjaśnienie:** Tak, Zamawiający dopuszcza układ, którego ramię wdechowe ma 1,6 [m].

**Pytanie 8:**

Zadanie 1 Poz. 1 Jednorazowe układy oddechowe

Cechą układu oddechowego wpływającą na ograniczenie i ochronę przed kolonizacją przez drobnoustroje jest ochrona przeciwdrobnoustrojowa oparta na działaniu jonów srebra. Czy Zamawiający, ze względu na bezpieczeństwo i ochronę pacjentów przedwcześnie urodzonych, których organizmy są w szczególności narażone na działanie drobnoustrojów chorobotwórczych, wymaga aby oferowany układ posiadał ochronę przeciwdrobnoustrojową opartą na działaniu jonów srebra i był przeznaczony do stosowania w wydłużonym okresie do 14 dni? Jest to niezwykle korzystne dla dobrostanu najmniejszego pacjenta, u którego każdorazowa wymiana układu generuje traumę i zwiększa ryzyko zakażeń.

**Odpowiedź 8:**

**Zmiana:** Zmawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

**Pytanie 9:**

Zadanie 1 Pkt. 5 – Prosimy o dopuszczenie układu o długości odcinka podgrzewanego 1,2m

Długość podgrzewanego odcinka wdechowego, a w szczególności rodzaj i długość umieszczonej w nim grzałki, przekładają się bezpośrednio na takie parametry jak wydajność ogrzewania gazów oddechowych oraz powstawanie i gromadzenie kondensatu w obwodzie oddechowym. Proponowany przez nas układ oddechowy z odcinkiem wdechowym o dł. 1,2 m z grzałką daje doskonałe rezultaty w tym zakresie, gdyż nie powoduje skraplania lub powstające skraplanie jest minimalne i nie zakłóca prowadzonej terapii.

**Odpowiedź 9:**

**Wyjaśnienie:** Nie, Zamawiający nie dopuszcza układu o długości odcinka wdechowego (podgrzewanego) 1,2 [m]. Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ

**Pytanie 10:**

Zadanie 1 Pkt. 7 Prosimy o dopuszczenie układu o długości odcinka przedłużającego do inkubatora 0,3 m i portem czujnika temperatury umieszczonym w odległości ok. 30 cm od trójnika.

**Odpowiedź 10:**

**Wyjaśnienie:** Nie, Zamawiający nie dopuszcza układu o długości odcinka przedłużającego do inkubatora 0,3 [m] Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

**Pytanie 11:**

Zadanie 1 Pkt. 8 Prosimy o dopuszczenie układu o długości odcinka przedłużającego do inkubatora 0,3 m i portem czujnika temperatury umieszczonym w odległości ok. 30 cm od trójnika.

**Odpowiedź 11:**

**Wyjaśnienie:** Nie, Zmawiający nie dopuszcza układu z portem czujnika temperatury umieszczonym w odległości ok 0,3 [m] od trójnika. Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ

**Pytanie 12:**

Zadanie 1 Pkt. 12 Prosimy o dopuszczenie komory pozbawionej osłony przeciw oparzeniowej.

**Odpowiedź 12:**

**Wyjaśnienie:** Nie, Zamawiający nie dopuszcza komory pozbawionej osłony przeciw oparzeniowej, Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

**Pytanie 13:**

Zadanie 1 Pkt. 15 Prosimy o dopuszczenie etykiety dziennej o wymiarach 25x10 mm.

**Odpowiedź 13:**

**Zmiana:** Zamawiający dopuszcza etykietę dzienną o wymiarach 25x10 [mm]

**Pytanie 14:**

Zadanie 2 poz. 1 Cechą układu oddechowego wpływającą na ograniczenie i ochronę przed kolonizacją przez drobnoustroje jest ochrona przeciwdrobnoustrojowa oparta na działaniu jonów srebra. Czy Zamawiający, wymaga aby oferowany układ posiadał ochronę przeciwdrobnoustrojową?

Prosimy o informację czy układ ma być przystosowany do przepływu powyżej 4L/min?

**Odpowiedź 14:**

**Zmiana:** Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

**Pytanie 15:**

Zadanie 2 poz. 5 Prosimy o dopuszczenie układu o długości odcinka podgrzewanego 1,2m

**Odpowiedź15:**

**Wyjaśnienie:** Nie, Zamawiający nie dopuszcza układów o długości odcinka wdechowego (podgrzewanego) 1,2 [m], Zmawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

**Pytanie 16:**

Zadanie 2 poz. 8 Prosimy o dopuszczenie komory pozbawionej osłony przeciw oparzeniowej.

**Odpowiedź 16:**

**Wyjaśnienie:** Nie, Zamawiającynie dopuszcza komory pozbawionej osłony przeciw oparzeniowej, Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ

**Pytanie 17:**

Zadanie 3 Poz. 1 Cechą układu oddechowego wpływającą na ograniczenie i ochronę przed kolonizacją przez drobnoustroje jest ochrona przeciwdrobnoustrojowa oparta na działaniu jonów srebra. Czy Zamawiający, ze względu na bezpieczeństwo i ochronę pacjentów przedwcześnie urodzonych, których organizmy są w szczególności narażone na działanie drobnoustrojów chorobotwórczych, wymaga aby oferowany układ posiadał ochronę przeciwdrobnoustrojową opartą na działaniu jonów srebra?

W związku z wycofaniem z produkcji i niedostępnością układów z generatorem kulistym prosimy o dopuszczenie układu do nCPAP o następujących parametrach:

- odcinek wdechowy podgrzewany dł. 1,2 m, ∅ wew. 10 mm, odcinek do inkubatora dł. 0,3m,

- odcinek wydechowy niepodgrzewany z perforacją w postaci regularnych otworów zabezpieczających

 przed okluzją, umiejscowionych na wierzchołkach karbowań, na całej długości odcinka,

- odcinek łączący nawilżacz z respiratorem dł. 0,6 m,

- odcinek do pomiaru ciśnienia dł. 2,1 m,

- generator z dwoma kanałami oddechowymi,

- komora nawilżacza z automatycznym napełnianiem wodą.

**Odpowiedź 17:**

**Zmiana:** Zmawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

**Pytanie 18:**

Pkt 4 Generator.Czy Zamawiający wymaga zaoferowania generatora przystosowanego do umocowania do czepca do terapii wymiennych dzięki czemu możliwe jest sterowanie szczelnością poprzez tworzenie tzw. garbu lub niecki i zmniejszenie ilości urazów tkanek nosa oraz powikłań terapii, co dodatkowo skutkuje obniżeniem kosztów leczenia dzięki uzyskaniu takiej stabilności połączeń, która wpływa na ograniczenie ilości niepowodzeń terapii.

W związku z powyższym prosimy o doprecyzowanie czy Zamawiający oczekuje zestawu generatora umożliwiającego zamocowanie systemu na czapeczce i czepcu dzięki:

* generatorowi IF z elastycznymi i miękkimi paskami mocującymi z pętelkami do zaczepienia rzepów z jednej strony, zakończone zwężanymi, usztywnianymi i karbowanymi końcówkami, które ułatwiają montaż generatora do czapeczki,
* kołysce do zamocowania generatora na czepcu, wykonanej z elastycznego tworzywa w kształcie litery T, z rzepem mocującym?

**Odpowiedź 18:**

**Wyjaśnienie:** Tak, Zamawiający wymaga zaoferowania generatora przystosowanego do umocowania do czepca do terapii wymiennych umożliwiających sterowanie szczelnością i zmniejszenie ilości urazów tkanek nosa oraz powikłań terapii.

**Pytanie 19:**

Pkt. 2 Czapeczka. Prosimy o dookreślenie czy Zamawiający wymaga zaoferowania czapeczki stosowanej wymiennie z czepcem do terapii wymiennych w zależności od stanu zdrowia pacjenta dając personelowi możliwość wyboru najoptymalniejszego rozwiązania? Dzięki paskowej konstrukcji czepca można regulować jego obwód do aktualnego rozmiaru i fizjologicznego kształtu głowy małego pacjenta w zależności od sytuacji – w przypadku obrzęku lub ustąpienia obrzęku bądź u pacjenta poddawanego długoterminowej terapii w miarę wzrostu dziecka bez konieczności zmiany rozmiaru, zabezpieczając tym samym przed deformacją główki i redukując ilość zużywanych mocowań w trakcie terapii, co znacznie obniża koszty leczenia. Ponadto proponowane mocowanie gwarantuje możliwość dostępu do naczyń w dowolnym miejscu na głowie pacjenta, sterowanie szczelnością poprzez tworzenie tzw. garbu lub niecki, zmniejszenie ilości urazów tkanek nosa i powikłań terapii oraz obniżenie kosztów ich leczenia, uzyskania takiej stabilności połączeń, która wpływa na ograniczenie ilości niepowodzeń terapii.

**Odpowiedź 19:**

**Wyjaśnienie:** Tak, Zamawiający wymaga zaoferowania czapeczki stosowanej wymiennie z czepcem do terapii wymiennych w zależności od stanu zdrowia pacjenta.

**Pytanie 20:**

Pkt. 3 Maska nosowa.Prosimy o dopuszczenie masek w rozm. S, M, L, XL.

**Odpowiedź 20:**

**Zmiana:** Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.

**Pytanie 21:**

Pakiet 1 Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie w w/w pakiecie układu o poniższych parametrach.

Jednorazowy, noworodkowy układ oddechowy: dwuramienny pojedynczo podgrzewany, kompatybilny z markami popularnych nawilżaczy używanych na oddziałach szpitalnych. Odcinek podgrzewany wdechowy o długości 150 cm, odcinek wydechowy niepodgrzewany z pułapką wodną o długości 160 cm (odcinek przedłużający ramię wdechowe do inkubatora – długość 30 cm), dren ciśnieniowy o długości 180 cm. Dwa kolory rur odróżniające wdech, wydech. Układ zawierający spiralny przewód grzałki, pomagający redukować kondensację i sprzyja idealnemu nawilżeniu podawanego gazu. Obrotowy port pacjenta ułatwia prawidłowe ułożenie układu np. w inkubatorze. Lekki i elastyczny materiał, z którego wykonane są rury zapewnia prawidłowe, wysokowydajne ogrzewanie. Układ zawierający dwa odcinki o dł. 60 cm łączące respirator z komorą nawilżającą 1. 22/22/ mm 2. 22/15 mm.

W zastawie komplet adapterów umożliwiających podłączenie układu do różnych typów respiratorów, oraz adaptery umożliwiające podłączenie urządzenia do podaży tlenku azotu. Układ zawierający komorę z automatycznym poborem wody. Komora wyposażona w dwa pływaki kontrolujące prawidłowy poziom wody w komorze oraz zapobiegające przedostaniu się wody do układu pacjenta. Dodatkowo w komorze pływający indykator poziomu wody. Układ, komora stanowią komplet tj. znajdują się w jednym opakowaniu, które ma oznaczoną datę produkcji i ważności produktu. Możliwości stosowania układu 7 dni u jednego pacjenta, układ wykonany z materiałów niezawierających DEHP, BPA.

 **Odpowiedź 21:**

**Wyjaśnienie:** Nie, Zamawiający nie dopuszcza układu o długości odcinka wdechowego (podgrzewanego) 1,5 [m], Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

**Pytanie 22:**

Pakiet nr 2 Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie w w/w pakiecie układu o poniższych parametrach.

Układ oddechowy dla dorosłych do respiratorów – jedn. Użytku, biologicznie czysty

- posiadający spiralną grzałkę w derenie na linii wdechowej i grzałkę na linii wydechowej z dwoma kolorami rur odróżniających wdech i wydech

- w kpl. dren proksymalny, posiadający kpl. adapterów umożliwiających stosowanie układu do różnych typów respiratorów

Układ zawierający komorę z automatycznym poborem wody o pojemności 245 ml. Komora wyposażona w dwa pływaki kontrolujące prawidłowy poziom wody w komorze oraz zapobiegające przedostaniu się wody do układu pacjenta.

Układ, komora stanowią komplet tj. znajdują się w jednym opakowaniu, które ma oznaczoną datę produkcji i ważności produktu.

Możliwości stosowania układu 30 dni u jednego pacjenta, układ wykonany z materiałów niezawierających DEHP,BP

**Odpowiedź 22:**

**Wyjaśnienie:** Nie, Zamawiający nie dopuszcza układu posiadającego grzałkę na linii wdechowej i wydechowej. Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

**Pytanie 23:**

Pakiet nr 3 poz. 1 Zawracamy się z prośbą o dopuszczenie układu wraz z generatorem o niżej podanych parametrach:

Układ oddechowy do aparatu Infant Flow SiPAP z generatorem mocowanym na zaczepie kołyskowym, przeznaczony dla noworodków i wcześniaków.

Układ kompatybilny z aparatem Infant Flow SiPAP oraz nawilżaczem typu MR850 ARU.

Skład zestawu:

UKŁAD – Jednorazowy, noworodkowy układ oddechowy: ramię podgrzewane, kompatybilne z markami popularnych nawilżaczy używanych na oddziałach szpitalnych. Odcinek podgrzewany wdechowy o długości140 cm, (odcinek przedłużający ramię wdechowe do inkubatora – długość 30 cm), dren ciśnieniowy o długości 180 cm.

Układ zawierający spiralny przewód grzałki, pomagający redukować kondensację i sprzyja idealnemu nawilżeniu podawanego gazu.

Lekki i elastyczny materiał, z którego wykonane są rury zapewnia prawidłowe, wysokowydajne ogrzewanie. Układ zawierający komorę z automatycznym poborem wody o pojemności 245 ml. Komora wyposażona w dwa pływaki kontrolujące prawidłowy poziom wody w komorze oraz zapobiegające przedostaniu się wody do układu pacjenta.

Układ i komora stanowią komplet tj. znajdują się w jednym opakowaniu. Etykieta zawiera datę ważności produktu. Możliwość stosowania układu 30 dni u jednego pacjenta, układ wykonany z materiałów niezawierających DEHP,BPA.

GRENERATOR – umożliwiający podłączenie noworodka do układu oddechowego, linia wdechowa połączona generatorem poprzez przegub obrotowy, mocowany do czapki za pomocą tasiemek. Końcówka donosowa łącząca generator z noworodkiem, 3 szt. w komplecie w różnych rozmiarach.

**Odpowiedź 23:**

**Zmiana:** Tak, Zamawiający dopuszcza.

**Z poważaniem**

Z-ca Dyrektora ds. Lecznictwa

lek. med. Andrzej Bałaga