



Poznań, 22.03.2019 r.

ADZP-381-12/19

**Wykonawcy biorący udział w postępowaniu
o udzielenie zamówienia publicznego**

II_Odpowiedź na zapytania w sprawie SIWZ

Szanowni Państwo,

Uprzejmie informujemy, iż w dniu 20.03.2019 r., do Zamawiającego wpłynęły wnioski o wyjaśnienie treści Specyfikacji istotnych warunków zamówienia, w postępowaniu prowadzonym na podstawie przepisów ustawy z dnia 29 stycznia 2004 roku Prawo zamówień publicznych (tj. Dz. U. z 2018 r. poz. 1986 ze zm.), w trybie **przetargu nieograniczonego**, w przedmiocie: „**Sukcesywna dostawa materiałów medycznych dla Specjalistycznego Zespołu Opieki Zdrowotnej nad Matką i Dzieckiem w Poznaniu**”.

Zamawiający niniejszym udziela odpowiedzi na zadane pytania:

Pytanie 1: Zamówienie częściowe Nr 4 Poz. 1-5

Prosimy o potwierdzenie, iż oferowane kaniule dożylnie powinny być w pełni zgodne z obowiązującą normą PN-EN ISO 10555-5:2013-11 „Cewniki wewnątrznaczyniowe. Jałowe cewniki do jednorazowego użytku - Część 5: Cewniki obwodowe wprowadzane na igłę”.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 2: Zamówienie częściowe Nr 4 Poz. 1-2

Prosimy o doprecyzowanie, czy w związku z obowiązkiem wdrożenia w sektorze szpitali i opieki zdrowotnej od 11 maja 2013r. - Dyrektywy Rady 2010/32/UE z dnia 10 maja 2010r. - w sprawie wykonania umowy ramowej, dotyczącej zapobiegania zranieniom ostrymi narzędziami w sektorze szpitali i opieki zdrowotnej zawartej między HOSPEEM a EPSU - oferowane kaniule dożylnie przeznaczone do małych, delikatnych żył u wcześniaków i noworodków, powinny posiadać konstrukcję typu bezpiecznego z mechanizmem zabezpieczającym przed zranieniem czy zakłuciem po wykonanej procedurze - tak jak np. w kaniulach typu Neoflon - światowego lidera w ich produkcji firmy Becton-Dickinson /USA/ lub równoważnych?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie 3: Zamówienie częściowe Nr 4 Poz. 1-2

W związku z zapisem pkt. 3.2 SIWZ /dotyczącym możliwości składania ofert równoważnych/ wnosimy o dopuszczenie do składania ofert na najnowszej generacji kaniule noworodkowe Neoflon firmy Becton-Dickinson /USA/ wykonane z biokompatybilnego poliuretanu nowej generacji, widoczne w USG i RTG, o przepływie 21ml/min, spełniające wszelkie pozostałe wymogi siwz.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie 4: Zamówienie częściowe Nr 4 Poz. 1-2

Prosimy o potwierdzenie, iż oferowane kaniule dożylnie przeznaczone do małych, delikatnych żył u wcześniaków i noworodków, powinny posiadać specjalną technologię z dodatkowym otworem przelewowym, zapewniającą natychmiastowe potwierdzenie wzrokowe skutecznego wkłucia do naczynia, dzięki czemu zredukowana może być liczba wkłuć, co jest szczególnie istotne w przypadku najmłodszych pacjentów.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie 5: Zamówienie częściowe Nr 4 Poz. 3-4

W związku z zapisem pkt. 3.2 SIWZ /dotyczącym możliwości składania ofert równoważnych/ wnosimy o dopuszczenie do składania ofert na kaniule firmy Becton-Dickinson, w poz. 3c i 3d oraz 4c i 4d, o przepływie zgodnym z zapisem pkt. 4.4.5 normy PN-EN ISO 10555-5:2013-11 oraz uznanie wskazanego w siwz przepływu jako przepływu średniego niezależnego od różnej długości przedmiotowych kaniul.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 6: Zamówienie częściowe Nr 4 Poz. 7

Czy w związku z wymaganym dla poz. 1-6 warunkiem spełnienia zachowania całkowitej kompatybilności zapewniającej maksymalne bezpieczeństwo pacjenta w zakresie terapii dożylnych, której to terapii bezsprzecznie, nieodzownym elementem, są także dreny do infuzji dożylnych z kranikiem z poz. 7, Zamawiający wymaga, aby wszystkie oferowane w zakresie zamówienia częściowego Nr 4 wyroby, były produkowane przez jednego producenta?

W wypadku udzielenia odpowiedzi odmownej, prosimy o jej merytoryczne, medyczne uzasadnienie lub o odstąpienie od stawianego w UWADZE warunku.

Jednocześnie w zakresie UWAG umieszczonych pod opisem przedmiotu zamówienia w zakresie Zamówienia częściowego nr 4 i nr 5 - wnosimy o zastąpienie sformułowania cyt. „w celu zachowania całkowitej **biokompatybilności**” sformułowaniem cyt. „w celu zachowania całkowitej kompatybilności”, co potwierdzi merytoryczne uzasadnienie stawianego w treści SIWZ wymogu.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 7: Zamówienie częściowe Nr 4

W związku z zapisem pkt. 3.2 SIWZ /dotyczącym możliwości składania ofert równoważnych/ wnosimy o dopuszczenie do składania ofert na równoważne dreny do infuzji dożylnych z kranikiem trójdrożnym, firmy Becton-Dicinson, o długościach drenów 7, 10, 15, 25, 30, 50, 100cm, w tym z dodatkowym portem iniekcyjnym o długościach 7, 25, 100cm (do wyboru przez zamawiającego na etapie realizacji umowy).

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 8: Zamówienie częściowe Nr 4 Prosimy o doprecyzowanie, wymogu cyt. „objętość wypełnienia <1 ml” i potwierdzenie, iż wymóg ten odnosi się do objętości samego kranika, a nie drenów o różnych długościach, które znacząco zwiększają objętość wypełnienia oferowanych wyrobów.

Odpowiedź: Zamawiający potwierdza zapisy SIWZ.

Pytanie 9: Zamówienie częściowe Nr 5 Poz. 1-3

Prosimy o potwierdzenie, iż oferowane kaniule dożylne powinny być w pełni zgodne z obowiązującą normą PN-EN ISO 10555-5:2013-11 „Cewniki wewnątrznaczyniowe. Jałowe cewniki do jednorazowego użytku - Część 5: Cewniki obwodowe wprowadzane na igłę”.

Odpowiedź: Poz. 1-3 zgodnie z SIWZ.

Pytanie 10: Zamówienie częściowe Nr 5 Poz. 1-2

Prosimy o doprecyzowanie, wymaganych przepływów dla poszczególnych kaniul /analogicznie do opisów w dla poz. 3, lub o dopuszczenie kaniul firmy B/Braun /Niemcy/, o przepływach zgodnych z zapisami pkt. 4.4.5 normy PN-EN ISO 10555-5:2013-11.

Odpowiedź: Zamawiający w SIWZ precyzyjnie określił grubość i średnicę kaniuli i nie stawia wymogu co do konkretnych przepływów.

Pytanie 11: Część nr 4 Pozycja 7

Czy Zamawiający dopuści kranik trójdrożny odcinający do terapii dożylnych jednorazowego użytku o objętości wypełnienia max. 0,8ml, z przedłużaczem bez zawartości DEHP ok. 7cm, 10cm; o objętości wypełnienia max. 1,5 ml, z przedłużaczem bez zawartości DEHP ok. 25cm; o objętości wypełnienia max. 2,8 ml, z przedłużaczem bez zawartości DEHP ok. 50cm; o objętości wypełnienia max. 5,5 ml, z przedłużaczem bez zawartości DEHP ok. 100cm; z dodatkowym portem iniekcyjnym, wykonany z poliwęglanu -tworzywa odpornego na mechaniczne pęknięcia oraz na wszystkie leki w tym również na działanie lipidów i leków do chemioterapii. Kranik z podwójnym (optycznym i wyczuwalnym) identyfikatorem pozycji otwarty/zamknięty, jałowy, każde wyjście kranika fabrycznie zabezpieczone koreczkiem. Kranik wyposażony w trójamienne pokrętki umożliwiające swobodną i precyzyjną obsługę w/w kraników. Sterylne, pakowane pojedynczo. Produkt w pełni kompatybilny z kaniulami dożylnymi będącymi przedmiotem zamówienia.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 12: Część nr 4 Pozycja 7

Czy Zamawiający dopuści kranik trójdrożny odcinający do terapii dożylnych jednorazowego użytku z przedłużaczem o średnicy 3,0x4,1mm i długości 7, 10, 25, 50, 75, 100, 125, 150 cm, wyjście kranika zabezpieczone koreczkiem, Sterylne, pakowane pojedynczo. Nasadki ochronne i zawór kranika trójdrożnego wykonane z polietylenu, korpus kranika trójdrożnego wykonane z poliwęglanu, dren wykonany z polichlorku winylu (PVC), plastifikator DOP (DEHP) lub DINCH (niezawierający DEHP), łącznik stożkowy luer lock „męski” z tworzywa akrylonitrylo-butadieno-styrenowe (ABS). Produkt zgodny z normami DIN EN ISO 13485, DIN EN ISO 594, CE 0123. Produkt w pełni kompatybilny z kaniulami dożylnymi będącymi przedmiotem zamówienia.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 13: Część nr 4 Pozycja 7

Czy Zamawiający dopuści kranik trójdrożny odcinający do terapii dożylniej jednorazowego użytku z przedłużaczem z PCV o średnicy 3,0x4,1mm i długości 10, 25, 50, 80, 100, 150 cm, wyjście kranika zabezpieczone koreczkiem, Sterylny, pakowany pojedynczo.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Informujemy, że zgodnie z art. 38 ust. 2 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (tj. Dz. U. z 2018 r. poz.1986 ze zm.), stanowisko Zamawiającego zostało zamieszczone na stronie internetowej Zamawiającego.

Z poważaniem

Z-ca Dyrektora
ds. Administracyjno-Eksploatacyjnych


Małgorzata Krzymańska

Sprawę prowadzi: Katarzyna Gracz, +48 61 850 62 21, katarzyna.gracz@szoz.pl, zampub@szoz.pl

Specjalistyczny Zespół Opieki Zdrowotnej nad Matką i Dzieckiem w Poznaniu
ul. Bolesława Krysiewicza 7/8
61-825 Poznań