

## **MIĘDZYLESKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY W WARSZAWIE**

04 – 749 Warszawa – Międzylesie, ul. Bursztynowa 2

TEL (0 - 22) 47-35-127 FAX (0-22) 613-19-92

e-mail: zamowienia@mssw.pl internet: [www.mssw](http://www.mssw)

Warszawa, dnia 05.02 .2019 r.

### **WYJAŚNIENIE**

Do specyfikacji istotnych warunków zamówienia na dostawę sprzętu jednorazowego użytku dla Stacji Dializ w trybie przetargu nieograniczonego ogłoszonego przez Międzyleski Szpital Specjalistyczny w Warszawie (nr sprawy D-4/N/19) na portalu UZP nr 507413-N-2019 oraz na własnej stronie internetowej.

Zgodnie z przepisami art. 38 ustawy Prawo zamówień publicznych, Międzyleski Szpital Specjalistyczny w Warszawie udziela odpowiedzi na poniższe pytania zadane przez Wykonawców w dniach 29.01 – 04.02.2019 r.

Treści zapytań wraz z wyjaśnieniami Zamawiający przekazuje wykonawcom, którym przekazał specyfikację istotnych warunków zamówienia, bez ujawniania źródła zapytania oraz zamieszcza na własnej stronie internetowej.

#### **Pytania:**

##### **Pytanie 1**

###### **Dotyczy Zadania 6 pozycja 1**

Czy Zamawiający dopuści do postępowania produkt Citra-Valve™ bezigłowy zamknięty system do centralnych dostępów 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, opakowanie zbiorcze 36 szt.?

###### **Odpowiedź:**

Zamawiający wymaga zgodnie z SIWZ.

##### **Pytanie 2**

###### **Dotyczy Zadania 3**

Zwracamy się z prośbą o uszczegółowienie, czy w zadaniu 3 Zamawiający wymaga zaoferowania wraz z zestawem do hemodializy dodatkowych 2 szt koreczków zawierających 70% alkohol izopropylowy (IPA) do stosowania z portami luer-lock zapewniających skuteczną barierę przeciwwiekontaminacyjną przez okres do 7 dni.

###### **Odpowiedź:**

Nie.

##### **Pytanie 3**

###### **Dotyczy Zadania 6**

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie w zadaniu 6 zamkniętych systemów centralnych dostępów żylnych o przepływie 525ml/h pakowanych pojedynczo w opakowaniach zbiorczych 50 szt. Pozostałe kryteria zgodnie z SIWZ

**Odpowiedź:**

Zamawiający wymaga zgodnie z SIWZ.

**Pytanie 4**

**Dotyczy Zadania 8**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie pozycji nr 1 do oddzielnego pakietu, co pozwoli na przystąpienie do przetargu większej liczby Wykonawców, co znacznie zwiększy konkurencyjność ofert, a Zamawiającemu pozwoli na osiągnięcie niższych cen i racjonalne gospodarowanie środkami publicznymi?

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie 5**

**Dotyczy Zadania 8 pozycja 1**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie zestawu z powodzeniem dostarczanego do największych Stacji Dializ w składzie niewiele odbiegającym od opisanego w SIWZ:

**Część I Podłączenie dializy:**

Serweta celulozowo-polietylenowa **38cm x 45cm** - 1 szt.

Rękawice **nitrylowe** bezpudrowe M - 2 szt.

Kompresy włókninowe 4W 30g/m<sup>2</sup> 7,5 cm x 7,5cm - 6 szt

Opatrunek przylepny z wkładem chłonnym i rozcięciem do zabezpieczenia wkluc obwodowych IV 8cm x **6cm** - 2 szt.

Przylepiec włókninowy do zabezpieczenie wklucia **2x15m**-4 szt.

**Część II Odłączenie dializy :**

Rękawice **nitrylowe** bezpudrowe, M - 2 szt.

Rękawica winylowa bezpudrowa L (pacjent) - 1 szt.

Kompresy włókninowe 4W 30g/m<sup>2</sup> 7,5 cm x 7,5cm - 4 szt

Opatrunek włókninowy z wkładem chłonnym **7cm** x 5cm – 2 szt.

Zestaw jałowy zapakowany (w opakowanie papierowo-foliowe) razem jako tzw. „Zestaw w zestawie” – część II jako składnik części I dodatkowe zapakowana w opakowanie papierowo-foliowe w celu zapewnienia sterylności do momentu zakończenia dializy.

**Odpowiedź:**

Zamawiający wyraża zgodę.

**Pytanie 6**

**Dotyczy Zadania nr 8 pozycja 2**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie zestawu w składzie niewiele odbiegającym od wymaganego:

- Serweta foliowana 50x**50cm** z otworem i nacięciem 15cm – 1szt
- Kompresy gazowe 17n/8w 7,5cmx7,5cm z zawijanymi brzegami – **8 szt**
- Pojemnik plastikowy **125ml** – 1szt
- Rękawice **nitrylowe** bezpudrowe (mankiet wywinięty), sterylne, rozm. M – 2szt
- Serweta do owinięcia zestawu 50x60cm – 1szt

Zestaw zapakowany w torebkę papierowo – foliową ze zgrzewem ułatwiającym otwieranie bezpyłowe.

Etykieta z dwoma metkami samoprzylepnymi identyfikującymi producenta, nr seryjny, przydatność użycia.

**Odpowiedź:**

Zamawiający wyraża zgodę.

### Pytanie 7

#### Dotyczy Zadania 8 pozycja 3

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie zestawu w składzie niewiele odbiegającym od wymaganego:

- Kompresy gazowe 17n/8w 7,5cmx7,5cm z zawijanymi brzegami – 6szt
- Pojemnik plastikowy **125ml** – 1szt
- Rękawice **nitrylowe** bezpudrowe (mankiet wywinięty), sterylne, rozm. M – 2szt
- Serweta SMS 20x20cm – 1szt

Zestaw zapakowany w torebkę papierowo – foliową ze zgrzewem ułatwiającym otwieranie bezpyłowe.

Etykieta z dwoma metkami samoprzylepnymi identyfikującymi producenta, nr seryjny, przydatność użycia.

#### **Odpowiedź:**

Zamawiający wyraża zgodę.

### Pytanie 8

#### Dotyczy Zadania 8 pozycja 4

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w zadaniu nr 8 poz. 4 elastycznej siatki opatrunkowej, wykonanej z włókien poliamidowych pokrytych gumą lateksową, niejałowa. Rozmiar nr 5 „głowa” średnica 3cm x 6,5m w stanie luźnym, 20m w stanie rozciągniętym, w opakowaniu 1 szt?

#### **Odpowiedź:**

Zamawiający wymaga zgodnie z SIWZ.

### Pytanie 9

#### Dotyczy Zadania 8

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie pozycji nr 1 do oddzielnego pakietu, co pozwoli na przystąpienie do przetargu większej liczby Wykonawców, co znacznie zwiększy konkurencyjność ofert, a Zamawiającemu pozwoli na osiągnięcie niższych cen i racjonalne gospodarowanie środkami publicznymi?

#### **Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody.

### Pytanie 10

#### Dotyczy Zadania 3 pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści cewniki dwuświatłowe, poliuretanowe wykonane z biokompatybilnego materiału zapobiegającego zwężaniu naczyń, budowa cewnika zmniejsza ryzyko adhezji bocznej do ściany naczynia, odporny na zginanie bez bocznych otworów, z końcówką schodkową, z przyjaznymi dla pacjenta zakrzywionymi przedłużaczami, ze wsuniętymi mandrynami, cewniki o przekroju 12 FR, 14 FR długościach 20 cm, 25 cm do wyboru przez Zamawiającego z nadrukiem objętości wypełnienia na ramionach sterylizowane tlenkiem tytanu, nieprzepuszczalne dla promieni rentgenowskich, zestaw apirogeny kompletny do implantacji?

#### **Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza.

### Pytanie 11

#### Dotyczy Zadania 1

Czy Zamawiający dopuści do Pakietu nr 1 dializatory suche, niskoprzepływowe o powierzchni 1,4 m<sup>2</sup> oraz 1,7 m<sup>2</sup> z membraną Polyamix™, wykonane z mieszanki polimerów poliaryletersulfonu, poliwinylpirolidonu i poliamidu, sterylizowane parą wodną? Umożliwi to zachowanie uczciwej konkurencji i pozwoli na przystąpienie do przetargu więcej liczby firm, przyczyni się to również do wzrostu konkurencyjności, a Zamawiającemu pozwoli na wybór najkorzystniejszej oferty spośród większej liczby złożonych ofert?.

#### **Odpowiedź:**

Zamawiający wymaga zgodnie z SIWZ.

## Pytanie 12

### Dotyczy Zadania 1

Czy Zamawiający dopuści w Pakiecie nr 1 dializatory, których membrana zawiera BPA (Bisfenol)?

#### Odpowiedź:

Zamawiający wymaga zgodnie z SIWZ.

## Pytanie 13

### Dotyczy Zadania 4 oraz 5

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w Pakiecie nr 4 oraz nr 5 linii tętniczo żylnych sterylizowanych promieniami gamma, bez DAHP, z łącznikiem tętniczo-żylnym do obiegu zamkniętego pakowanym w oddzielnym opakowaniu? Pozostałe parametry zgodne z wymogami Zamawiającego.

#### Odpowiedź:

Zamawiający wymaga zgodnie z SIWZ.

## Pytanie 14

### Dotyczy Zadania 7 pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści produkt Citra-Flow™ (cytrynian sodu) w stężeniu 30% w postaci ampułko-strzykawki 3ml x 2 Twin Pack (objętość łączna cytrynianu sodu 6ml, pojemność całkowita strzykawki 5ml) stosowany w celu utrzymania prawidłowej drożności dostępu naczyniowego o wysokiej czystości chemicznej i wysokim profilu bezpieczeństwa dla pacjenta. CitraFlow posiada udokumentowane klinicznie działanie przeciwzakrzepowe oraz przeciwbakteryjne. Specjalna budowa ampułko-strzykawki **CitraFlow** typu Luer Lock chroni cewnik dializacyjny oraz żyły pacjenta przed uszkodzeniem gdyż maksymalne ciśnienie wytwarzane podczas infuzji do kanału cewnika nie przekracza 1,37 bara. Ciśnienie nie powinno przekraczać 25 psi (1,7 bara) co w przypadku ampułko-strzykawek o pojemności całkowitej 3ml nie spełnia tego warunku i wynosi 39 psi (2.69 bara) co może doprowadzić do uszkodzenia żyły lub cewnika. Specjalnie zaprojektowana budowa ampułko-strzykawki CitraFlow nie powoduje refluku krwi chroniąc przed działaniem niepożądanym jak (metaliczny posmak, mrowienie dłoni) zabezpiecza przed tworzeniem skrzepu i nie ogranicza przepływu krwi. Opakowanie typu Twin Pack zawiera dwie ampułko-strzykawki aseptycznie zamknięte brak cząstek podczas otwierania opakowania (zachowane sterylne pole) w ilości 100 sztuk w opakowaniu zbiorczym.

#### Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

## Pytanie 15

### Dotyczy Zadania 7 pozycja 2

Czy Zamawiający dopuści produkt Citra-Flow™ (cytrynian sodu) w stężeniu 46,7% w postaci ampułko-strzykawki 3ml x 2 Twin Pack (objętość łączna cytrynianu sodu 6ml, pojemność całkowita strzykawki 5ml) stosowany w celu utrzymania prawidłowej drożności dostępu naczyniowego o wysokiej czystości chemicznej i wysokim profilu bezpieczeństwa dla pacjenta. CitraFlow posiada udokumentowane klinicznie działanie przeciwzakrzepowe oraz przeciwbakteryjne. Specjalna budowa ampułko-strzykawki **CitraFlow** typu Luer Lock chroni cewnik dializacyjny oraz żyły pacjenta przed uszkodzeniem gdyż maksymalne ciśnienie wytwarzane podczas infuzji do kanału cewnika nie przekracza 1,37 bara. Ciśnienie nie powinno przekraczać 25 psi (1,7 bara) co w przypadku ampułko-strzykawek o pojemności całkowitej 3ml nie spełnia tego warunku i wynosi 39 psi (2.69 bara) co może doprowadzić do uszkodzenia żyły lub cewnika. Specjalnie zaprojektowana budowa ampułko-strzykawki CitraFlow nie powoduje refluku krwi chroniąc przed działaniem niepożądanym jak (metaliczny posmak, mrowienie dłoni) zabezpiecza przed tworzeniem skrzepu i nie ogranicza przepływu krwi. Opakowanie typu Twin Pack zawiera dwie ampułko-strzykawki aseptycznie zamknięte brak cząstek podczas otwierania opakowania (zachowane sterylne pole) w ilości 100 sztuk w opakowaniu zbiorczym.

#### Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

**Pytanie 16****Dotyczy Zadania 7 pozycja 3**

Czy Zamawiający dopuści zestaw gotowy do użytku składający się z plastikowej opaski wraz z poduszką uciskową jednorazowego użytku. Poduszka uciskowa wykonana z miękkiej pianki ( jasna warstwa ) oraz posiada specjalny wskaźnik ucisku ( ciemna warstwa ). Zestaw posiada wielostopniowy mechanizm blokujący dzięki czemu możliwe jest precyzyjne dostosowanie siły nacisku dla każdego pacjenta. Poduszka uciskowa minimalizuje ryzyko powtórnej kontaminacji nie powoduje powstania zastoju, specjalny rodzaj pianki zapobiega samoczynnemu przemieszczaniu się poduszki z miejsca wkłucia, zapobiega wyciekowi krwi oraz nie przykleja się do skóry pacjenta.

**Odpowiedź:**

Zamawiający wymaga zgodnie z SIWZ.

**Pytanie 17****Dotyczy Zadania 3 pozycja 1**

Czy Zamawiający dopuści cewnik dwuświatłowy poliuretanowy z ramionami prostymi z kolorystyczne oznaczonymi zakończeniami żylnymi i tętniczymi za pomocą klamerek zaciskowych, cewnik 12FR o długości 20cm, 24 cm widoczny w RTG. Biokompatybilny, termowrażliwy materiał cewnika mięknie po implantacji co zwiększa bezpieczeństwo i komfort pacjenta. Kolorowo kodowane zaciski z opisem przepływów dla ułatwienia doboru właściwego cewnika. Elastycznie zabezpieczające obrotowe skrzydełka. Rozmiar i długość cewnika podana we French naniesiona na piastę cewnika. Zestaw z cewnikiem zawiera: igłę wprowadzającą 18Ga x 7cm, strzykawkę 5ml, cewnik PU widoczny w RTG, dwa rozszerzacze o wymiarach 8Fr x 10cm i 12Fr x 15cm, znaczone przewodnica J-FlexTip 0.038'', dwa koreczki heparynizowane.

**Odpowiedź:**

Zamawiający wymaga zgodnie z SIWZ.

**Pytanie 18****Dotyczy Zadania 6 pozycja 1**

Czy Zamawiający dopuści zamknięty system dostępu naczyniowego w technologii podzielnej membrany silikonowej zapobiega dostępowi mikroorganizmów z otoczenia zewnętrznego. Prosty tor przepływu pozwala uzyskać wartości na poziomie 525 ml/min. Objętość wypełnienia wynosi 0,1ml. Przezroczysta obudowa daje możliwość całkowitej widoczności wnętrza oraz pomaga zapewnić skuteczność przepłukiwania. System zamknięty ma zastosowanie w dożylnych wyrobach medycznych spełniających normy ISO, stosowanie w przewlekłej i ciągłej terapii infuzyjnej, podłączanie i odłączanie strzykawek oraz zestawów dożylnych, pobieranie krwi oraz użycie na liniach dotętnicznych. Urządzenie niewielkich rozmiarów zwiększa komfort pacjenta dzięki małej i lekkiej budowie. Korek może być używany do 500 aktywacji. Nie zawiera lateksu i DEHP. Opakowanie zawiera 50 sztuk z przeliczeniem zamawianej ilości.

**Odpowiedź:**

Zamawiający wymaga zgodnie z SIWZ.

**Pytanie 19****Dotyczy Zadania 3 pozycja 1**

Czy Zamawiający dopuści cewnik dwukanałowy do hemodializ z wyprowadzeniem w kształcie odgiętym i nieprostym (odgięta końcówka zmniejsza ryzyko wystąpienia zakrzepicy)?

**Odpowiedź:**

Zamawiający wymaga zgodnie z SIWZ.

**Pytanie 20****Dotyczy Zadania 3 pozycja 1**

Jednocześnie informujemy ,że Zamawiający nie wskazał czy cewniki są długoterminowe czy krótkoterminowe ( tzw ostre) - co ma znaczny wpływ na cenę i prawidłowe złożenie oferty. prosimy o doprecyzowanie.

**Odpowiedź:**

Cewniki krótkoterminowe (ostre).

**Pytanie 21**

**Dotyczy Zadania 3 pozycja 1**

Czy Zamawiający wymaga przepływ, przepływem pow. 450 ml/cc oraz obrotowe skrzydełka mocujące ?

**Odpowiedź:**

Zamawiający wymaga zgodnie z SIWZ.

**Pytanie 22**

Dotyczy Zadania 1

Czy Zamawiający w Zadaniu nr 1 oznaczonym jako „Dializatory suche, low-flux z błony heliksonowej” oprócz zaproponowanego dializatora z błoną heliksonową, dopuści także dializator z błoną polisulfonową, z jednoczesnym zachowaniem pozostałych parametrów, w tym dotychczasowo wskazanej w zamówieniu jednostki miary i ilości zamawianych dializatorów.

**Odpowiedź:**

Charakterystyka błony wymaganej w SIWZ różni się od błony polisulfonowej. Zamawiający wymaga błonę heliksonową.

**Pytanie 23**

**Dotyczy Zadania 8 pozycja 1**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie zestawu nie posiadającego w komorze START: opatrunku przylepnego z wkładem chłonnym 7,2x5cm – 2 szt? Ten element znajduje się w komorze END.

**Odpowiedź:**

Zamawiający wyraża zgodę.

**Pytanie 24**

**Dotyczy Zadania 8 pozycja 1**

Czy Zamawiający potwierdza, że doszło do omyłki pisarskiej podczas opisywania poz. c w komorze START? Czy Zamawiający wymaga, aby kompres włókninowy 4W 30 g/m<sup>2</sup> był w rozmiarze 7,5x7,5cm?

**Odpowiedź:**

Tak, prawidłowy rozmiar 7,5 x 7,5cm.

**Pytanie 25**

**Dotyczy Zadania 8 pozycja 2**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby w miejsce pojemnika plastikowego znajdował się prostokątny pojemnik o wymiarach 10x20x2,5cm z dwiema komorami o pojemności: 134 i 434 ml?

**Odpowiedź:**

Zamawiający wyraża zgodę.

**Pytanie 26**

**Dotyczy Zadania 8 pozycja 3**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby w miejsce pojemnika plastikowego znajdował się prostokątny pojemnik o wymiarach 10x20x2,5cm z dwiema komorami o pojemności: 134 i 434 ml?

**Odpowiedź:**

Zamawiający wyraża zgodę.

**Pytania dot. projektu umowy:**

**Pytanie 27**

Czy Zamawiający potwierdza, że za dni robocze w rozumieniu umowy przyjmuje dni od poniedziałku do piątku z wyłączeniem dni ustawowo wolnymi od pracy?

**Odpowiedź:**

Tak.

**Pytanie 28****Dotyczy § 5 ust. 1 ppkt. a) i b**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę aby kara umowna opisana w § 5 ust. 1 ppkt. a) i b) naliczana była od części wymiary/dostawy niezrealizowanej w terminie?

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie 29****Dotyczy § 5 ust. 1 ppkt. b)**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zastąpienie w § 5 ust. 1 ppkt. b) słowa „opóźnienia” słowem „zwłoki”?

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie 30****Dotyczy § 5 ust. 4**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę aby kara umowna w opisana w § 5 ust. 4 naliczana była od niezrealizowanej części umowy?

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie 31****Dotyczy § 5 ust. 2**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopisanie w § 5 ust. 2 zdania o następującej (lub podobnej treści): „Przed odstąpieniem od umowy Zamawiający wezwie Wykonawcę do należytego wykonania umowy”?

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody.