

Sandomierz 17.12.2015 r.

Szpital Specjalistyczny
Ducha Świętego
ul. Schinzla 13
27-600 Sandomierz

Zapytanie Wykonawcy i odpowiedź Zamawiającego
w postępowaniu na dostawę sprzętu medycznego jednorazowego użytku,
znak PN/33/2015

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na dostawę sprzętu medycznego jednorazowego użytku, znak PN/33/2015

Do Zamawiającego w dniu 16.12.2015 r. wpłynęły pytania dotyczące ww. sprawy o treści następującej:

Pytania

Pakiet I:

Poz. 1- 4: Prosimy o dopuszczenie zaoferowania strzykawk dwuczęściowych producenta firmy Becton Dickinson posiadających mleczny tłok, czarną skalę idealnie kontrastującą oraz skalę odpowiadającą pojemności nominalnej strzykawki, co pozwala na precyzyjne dawkowanie leku.

Poz. 4: Prosimy o dopuszczenie zaoferowania strzykawk pakowanych w opakowaniu max 100szt z odpowiednim przeliczeniem ilości w formularzu cenowym.

Poz.5 i 6: Prosimy o odstąpienie od wymogu barwnego oznaczenia opakowania strzykawk na rzecz wyraźnego i czytelnego nadruku z pojemnością strzykawk, co pozwala na łatwą identyfikację produktu.

Pakiet III:

1. Prosimy o sprecyzowanie czy strzykawki mają mieć tłok i cylinder wykonane z polipropylenu?

2. Każdy producent pompy określa w menu pompy albo w instrukcji rodzaje strzykawk jakie mogą być stosowane w tych pompach. Należy zauważyć, że powszechną praktyką na rynku wyrobów medycznych jest, że producent pomp infuzyjnych lub tzw. podmiot odpowiedzialny (importer lub dystrybutor), mając na względzie zarówno bezpieczeństwo pacjentów jak i ochronę przed odpowiedzialnością prawną np. w zakresie odszkodowań za wystąpienie zdarzeń medycznych, ustala w instrukcji obsługi i użytkowania produkowanych przez siebie lub wprowadzanych do obrotu na terytorium RP pomp, jakie rodzaje strzykawk (wskazanych z nazwy własnej ich producenta) powinny prawidłowo współpracować z danym typem pompy.

Jednocześnie, podczas testów producent – celem właściwego działania pompy – wprowadza do niej odpowiednie oprogramowanie do poszczególnych typów strzykawk. Zgodnie z art. 90 ust. 1 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych "Wyrób powinien być właściwie dostarczony, prawidłowo zainstalowany i utrzymywany oraz używany zgodnie z przewidzianym zastosowaniem, a użytkownik wyrobu jest obowiązany do przestrzegania instrukcji używania". W związku z powyższym prosimy o doprecyzowanie Zamawiający ma na myśli aby zaoferowane strzykawki były wpisane w instrukcje obsługi pomp strzykawkowych będących na Państwa wyposażeniu?

3. Prosimy o podanie producentów oraz typów posiadanych pomp strzykawkowych.

Pakiet XI:

Prosimy o dopuszczenie przyrządu wyposażonego w filtr hydrofobowy bakterienny 0,2 µm – czyli o wyższym poziomie filtracji niż opisywany.

Pakiet XII:

Poz. 1: Prosimy o dopuszczenie zaoferowania cewników do odsysania o długości min. 35cm, spełniających pozostałe wymogi siwz.

Poz. 1 i 2: Prosimy o sprecyzowanie czy cewniki mają posiadać oryginalnie nadrukowane na opakowaniu przez producenta na jednostkowym nadruku: rozmiarem, dł. cewnika, nr katalogowym, nr seryjnym, datą ważności; sterylizowane tlenkiem etylenu.

Pakiet XIX:

Poz. 1 i 2:

Prosimy o dopuszczenie zaoferowania kraników trójdrożnych dostępnych w jednym, białym kolorze pokręta.

Pakiet XXVII:

1. Prosimy sprecyzowanie czy kaniula ma być wykonana z podwójnie oczyszczonego teflonu PTFE?

2. Prosimy sprecyzowanie czy kaniula mają być pakowane w opakowanie niezawierające celulozy, które zapobiega mikrorozszczelnieniu, uszkodzeniu w trakcie przechowywania, użytkowania i w efekcie gwarantuje pełną sterylność produktu?

Pakiet XXXVII:

Prosimy o zaoferowanie zestawu do pomiaru diurezy godzinowej, sterylnego z Drenem łączącym 150 cm, łącznik do cewnika foley wyposażony w płaski, łatwy do dezynfekowania bezigłowy port do pobierania próbek, oraz w uchylną zastawkę antyzwrotną, na wejściu do komory dren zabezpieczony spiralą antyzagięciową na odcinku min. 5 cm, komora pomiarowa 500 ml, wyposażona w zabudowany, niemożliwy do przekłucia filtr hydrofobowy, cylindryczna komora precyzyjnego pomiaru wyskalowana linearnie od 1 do 40 ml co 1 ml, z cyfrowym oznaczeniem co 5 ml, komory pomiarowej

od 40 do 90 ml co 5 ml i od 90 do 500 ml co 10 ml. Opróżnianie komory poprzez przekręcenie zaworu o 90 st. bez manewrowania komorą, niewymienny worek na mocz 2000 ml połączony fabrycznie posiadający filtr hydrofobowy, zastawkę antyzwrotną oraz kranik typu T, Worek skalowany co 100 ml od 25 ml.

2. Prosimy o sprecyzowanie czy worek ma mieć możliwość podwieszania zestawu na minimum 3 niezależne sposoby?

3. Prosimy o sprecyzowanie czy ma posiadać kranik spustowy mocowany w otwartej zakładce ku górze, co zapobiega przed ewentualną kontaminacją kranika/worka poprzez większy odstęp od podłoża i brak ewentualnego kontaktu z nim?

Odpowiedź udzielona przez Zamawiającego w dniu 17.12.2015 r.:

W nawiązaniu do Państwa pisma z dn. 16.12.2015 r. Szpital Specjalistyczny Ducha Świętego, działając w oparciu o art. 38 ust. 1 Pzp informuje, że:

- 1) Zamawiający w Pakiecie I w poz. 1-4 dopuszcza również strzykawki dwuczęściowe producenta firmy Becton Dickinson posiadające mleczny tłok, czarną skalę idealnie kontrastującą oraz skalę odpowiadającą pojemności nominalnej strzykawki, co pozwala na precyzyjne dawkowanie leku,
- 2) Zamawiający w Pakiecie I w poz. 4 dopuszcza również strzykawki w opakowaniu max 100 szt.,
- 3) Zamawiający w Pakiecie I w poz. 5, 6 nie wyraża zgody na odstępianie od wymogu barwnego oznaczenia opakowania strzykawek,
- 4) Zamawiający w Pakiecie III dopuszcza również strzykawki posiadające tłok i cylinder wykonany z polipropylenu,
- 5) Zamawiający odnośnie Pakietu III poz. 1 informuje, że pracuje na pompach: Kwapisz Mono 20/50, Ascor AP14 i AP12, Kwapisz Duet, Pilota -2 (Dräger) oraz Plum A+. Zaoferowane strzykawki muszą pasować do w/w pomp,
- 6) Zamawiający w Pakiecie XI dopuszcza również przyrząd wyposażony w filtr hydrofobowy bakteryjny 0,2µm,
- 7) Zamawiający w Pakiecie XII w poz. 1 nie dopuszcza cewników do odsysania o długości 35cm,
- 8) Zamawiający w Pakiecie XII w poz. 1, 2 dopuszcza również cewniki posiadające oryginalnie nadrukowane na opakowaniu przez producenta dane z: rozmiarem, dł. cewnika, nr katalogowym, nr seryjnym, datą ważności, sterylizowane tlenkiem etylenu,
- 9) Zamawiający w Pakiecie XIX w poz. 1,2 nie dopuszcza kraników trójdrożnych dostępnych, w jednym, białym kolorze pokrętła,
- 10) Zamawiający w Pakiecie XXVII dopuszcza również kaniule wykonane z podwójnie oczyszczonego teflonu PTFE,

- 11) Zamawiający w Pakiecie XXVII dopuszcza również kaniule pakowane w opakowanie nie zawierające celulozy,
- 12) Zamawiający w Pakiecie XXXVII dopuszcza również zestaw do pomiaru diurezy godzinowej o parametrach: z drenem łączącym 150 cm, łącznik do cewnika foley wyposażony w płaski, łatwy do zdezynfekowania bezigłowy port do pobierania próbek, oraz w uchylną zastawkę antyzwrotną, na wejściu do komory dren zabezpieczony spiralą antyzagięciową na odcinku min. 5 cm, komora pomiarowa 500 ml, wyposażona w zabudowany, niemożliwy do przekłucia filtr hydrofobowy, cylindryczna komora precyzyjnego pomiaru wyskalowana linearnie od 1 do 40 ml co 1 ml, z cyfrowym oznaczeniem co 5 ml, komory pomiarowej od 40 do 90 ml co 5 ml i od 90 do 500 ml co 10 ml, opróżnianie komory poprzez przekręcenie zaworu o 90 st. bez manewrowania komorą, niewymienny worek na mocz 2000 ml połączony fabrycznie posiadający filtr hydrofobowy, zastawkę antyzwrotną oraz kranik typu T, worek skalowany co 100 ml od 25 ml,
- 13) Zamawiający w Pakiecie XXXVII dopuszcza również zestaw z workiem posiadającym możliwość podwieszenia zestawu na minimum 3 niezależne sposoby,
- 14) Zamawiający w Pakiecie XXXVII dopuszcza również zestaw posiadający kranik spustowy mocowany w otwartej zakładce ku górze.