

Poznań, dnia 17.09.2008.
EZ/5468/ 2008

Wg rozdzielnika do wszystkich zainteresowanych przetargiem
nieograniczonym nr 98/2008

Dotyczy: **Zakup i dostawa sprzętu medycznego jednorazowego użytku, sterylnego**

Wielkopolskie Centrum Onkologii informuje, iż w płynęły zapytania do specyfikacji istotnych warunków zamówienia, na które udzielmy odpowiedzi.

PYTANIE

Pakiet Ne 1

Poz. 2- czy Zamawiający dopuści dren typu PENROSE silikonowy?

ODPOWIEDŹ

Zamawiający wyraża zgodę na dopuszczenie drenu PENROSE silikonowego pod warunkiem możliwości uwidocznienia go w promieniach RTG.

PYTANIE

Dotyczy Pakiet II poz. 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie cewników urologicznych Roz. Ch 12 o pojemności balonu 3/5ml?

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie wyraża zgody na zaferowanie ww. cewników gdyż pojemność balonu jest za mała dla pacjentów WCO co powoduje wypadanie cewnika.

PYTANIE

Dotyczy Pakiet II poz. 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie cewników urologicznych Roz. Ch 14-Ch 16 o pojemności balonu 5/10ml?

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza balon o pojemności 5/10mm w rozmiarach Ch 14-Ch 16.

PYTANIE

Dotyczy Pakiet II poz. 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie cewników urologicznych Roz. Ch 18-Ch 24 o pojemności balonu 30/50ml?

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie wyraża zgody na zaferowanie ww. cewników gdyż pojemność balonu jest zbyt duża dla pacjentów WCO co może powodować podrażnienia pęcherza moczowego.

PYTANIE

Dotyczy pakiet II poz. 4

Czy zamawiający dopuści cewnik do podawania tlenu przez nos o długości 2,1mb?

ODPOWIEDŹ

Nie, Zamawiający podtrzymuje zapis specyfikacji. Zamawiający wymaga cewnika do podawania tlenu o długości 1,5mb. Dłuższy cewnik jest zbędny, ponieważ jest zbyt długi, utrudnia pracę personelowi szpitala.(zwłaszcza na oddziale IOM, zawijając się w kable od urządzeń monitorujących).

PYTANIE

Pakiet nr 1

poz. 2 – Ze względu na specyfikę asortymentu zwracamy się z prośbą o wyłączenie pozycji z pakietu.

ODPOWIEDŹ

Tak, Zamawiający wyraża zgodę na wydzielenie ww. pozycji z pakietu. Z pozycji nr 2 tworzy się pakiet nr 1.1.

PYTANIE

Pakiet nr 1

poz. 3 – Czy Zamawiający dopuści pincetę mikrobiologicznie czystą ?

ODPOWIEDŹ

Zamawiający wymaga pincet sterylnych. Nie wyraża się zgody na dostawę pincet biologicznie czystych, gdyż nie gwarantują one tego samego poziomu bezpieczeństwa dla pacjentów leczonych w WCO co pincety sterylne. Tylko jałowość każdej pojedynczej pincety gwarantuje jej sterylność.

PYTANIE

Pakiet nr 1

poz. 6 – Czy Zamawiający dopuści pałeczkę o długości 20 cm ?

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie wyraża zgody. Wymaga się pałeczek o długości min. 22cm. Dłuższa pałeczka daje możliwość lepszego pola manewru oraz pozwala na dokładne pobranie materiału do badania, co ma wpływ na ostateczny wynik.

PYTANIE

Pakiet nr 1

poz. 6 – Czy Zamawiający dopuści pałeczkę o długości 22 cm ?

ODPOWIEDŹ

Zamawiający wyraża zgodę na dopuszczenie pałeczki o długości min. 22 cm.

PYTANIE

Pakiet nr 2

Poz. 4 – Czy Zamawiający dopuści wąsy o długości 2,1 mb ?

ODPOWIEDŹ

Zamawiający wymaga cewnika do podawania tlenu o długości 1,5mb. Dłuższy cewnik jest zbędny, ponieważ jest zbyt długi, utrudnia pracę personelowi szpitala.(zwłaszcza na oddziale IOM, zawijając się w kable od urządzeń monitorujących).

PYTANIE

Pakiet nr 2

Poz. 4 – Czy Zamawiający dopuści wąsy o długości 1,9 mb ?

ODPOWIEDŹ

Zamawiający wymaga cewnika do podawania tlenu o długości 1,5mb. Dłuższy cewnik jest zbędny, ponieważ jest zbyt długi, utrudnia pracę personelowi szpitala.(zwłaszcza na oddziale IOM, zawijając się w kable od urządzeń monitorujących).

PYTANIE

Pakiet nr 10

Poz. 1 – czy zamawiający dopuści cewniki Thorax wykonane z medycznego PCV ?

ODPOWIEDŹ

Zamawiający wymaga cewników typu Thorax wykonanych z silikonu, ponieważ dają one mniej odczynów i reakcji anafilaktycznych, nie wykrzepiają skrzepu, co nie powoduje zatykania drenu i kolonizacji bakterii.

PYTANIE

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie w Pakiecie VI, poz. 3 pokrowiec na przewody o wymiarach 13x250cm przy zachowaniu pozostałych parametrów?

ODPOWIEDŹ

Tak. Zamawiający wyraża zgodę na zaferowanie ww. pokrowca.

PYTANIE

Czy w pakiecie VI, poz. 2 (kieszka przylepna na narzędzia) Zamawiający ma na myśli kieszka dwukomorową?

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza zaferowanie kieszki dwukomorowej.

PYTANIE

Pakiet VI – poz.1 – Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie kieszki foliowej o wymiarach 33 x 38cm.

ODPOWIEDŹ

Tak.

PYATNIE

Pakiet nr VIII

Czy Zamawiający dopuści układ oddechowy o budowie:

-dwa dreny karbowane rozciągliwe od 50 cm do 180 cm

- jeden dren (do worka) dł. 90 cm.

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie wyraża zgody na zaferowanie drenu o rozciągliwości 50 do 180 cm. Podczas wykonywania radioterapii śródoperacyjnej wymaga się odpowiednich parametrów rozciągliwości jednorazowego układu oddechowego. Zamawiający wymaga drenów karbowanych o długości 200cm. Po rozciągnięciu oferowane dreny, krótsze o 20cm nie spełniają powyższych wymogów.

Długość układu oddechowego decyduje o bezpiecznym jego przebiegu (dren nie może być naciągnięty). Często odległość od aparatu do chorego umieszczonego pod Mobetronem wynosi około 200cm. Chory pozostaje sam w Sali operacyjnej i nie można ryzykować rozłączeniem układu oddechowego. Zamawiający podtrzymuje zapis w zakresie długości drenu do worka o długości 100cm.

PYTANIE

Dotyczy pakietu VI poz. 3

Zwracamy się z prośbą o wydzielenie pozycji 3 w pakiecie VI do oddzielnego zadania bądź umożliwienie startowania na oddzielne pozycje. Pokrowce na przewody są oddzielną grupą

wyrobów. A to oznacza, że firmy dostarczające towar do szpitali nie posiadają w swojej ofercie asortymentu z tak różnych dziedzin. Dystrybutorzy pokrowców na przewody zazwyczaj zajmują się sprzedażą tylko sprzętu tego typu. Umieszczenie wszystkich produktów jednym pakiecie uniemożliwia start wielu firmom a Państwu utrudnia wybór najtańszej i najkorzystniejszej oferty.

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie wyraża zgody na wydzielenie pozycji z pakietu, ponieważ pokrowiec na przewody stosowany jest na Blokach operacyjnych i jest grupą produktów używanych jako część obłożeń sterylnych pola operacyjnego. Pokrowce stanowią integralną całość.

PYTANIE

PAKIET NR VI

Poz. 4- Czy Zamawiający dopuści w Pakiecie VI zaoferowanie w poz. 4 folii operacyjnej o para przepuszczalności min. 400g/m²/24h przy zachowaniu pozostałych parametrów?

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie wyraża zgody na zaoferowanie folii o para przepuszczalności poniżej 600g/m²/24h, ponieważ folia stosowana będzie również u pacjentów diaforetycznych (o nadmiernej potliwości) co może powodować gromadzenie się wilgoci pod folią o niższej paroprzepuszczalności, a co za tym idzie odklejenie się takiej folii i szybszego namnażania się bakterii, co może podnieść ryzyko zakażenia pooperacyjnego.

PYTANIE

Wykonawca.....prosi o zmianę projektu umowy stanowiącego załącznik SIWZ w zakresie:

Paragraf 6 ust. 1a

Pierwszego opóźnienia w dostawie wysokość kar umownych stanowić będzie 0,5% niezrealizowanej części zamówienia, za każdy dzień opóźnienia, licząc od dnia określonego w §3 ust. 2 niniejszej umowy.

ODPOWIEDŹ

Zamawiający uprzejmie wyjaśnia, iż nie wyraża zgody na zmianę treści § 6 projektu umowy. W uzasadnieniu swojej decyzji Zamawiający zwraca uwagę, iż określone w § 6 projektu umowy – kary umowne, stosowanie do dyspozycji art. 484 k.c. przewidziane są jedynie na wypadek niewykonania lub nienależytego wykonywania zobowiązania.

Zatem w przypadku właściwego realizowania zobowiązań wynikających z zawartej umowy zastosowanie instytucji kary umownej ma charakter jedynie hipotetyczny.

Zamawiane w ramach postępowania przetargowego nr 98/2008 wyroby medyczne mają kluczowe znaczenie dla funkcjonowania szpitala. Stąd też nieterminowe dostawy mogą uniemożliwić prawidłową opiekę nad chorymi, a w konsekwencji stanowić poważne zagrożenie dla zdrowia i życia pacjentów.

Utrudnienia wynikające z nieterminowych dostaw mogą zatem stanowić poważne zagrożenie dla realizacji celów statutowych szpitala i narażają jednostkę na odpowiedzialność nie tylko cywilną ale także karną.

Ponadto, w przypadku nieterminowych dostaw – Szpital (Zamawiający) staje przed dylematem, czy z narażeniem zdrowia pacjentów cierpliwie znosić opóźnienia w dostawie przedmiotu zamówienia, czy ewentualnie odstąpić od umowy i dochodzić swoich praw na drodze sądowej.

W tym drugim przypadku Zamawiający będzie ponadto zmuszony uruchomić kolejne postępowanie w sprawie udzielenia zamówienia publicznego, co wymaga spełnienia określonych rygorów formalnych i czasowych oraz spowoduje, iż Zamawiający będzie ponosił kolejne koszty, których już Wykonawca nie uwzględni.

PYTANIE

Wykonawca.....prosi o zmianę projektu umowy stanowiącego załącznik SIWZ w zakresie:

Paragraf 6 ust. 1b

Drugiego opóźnienia w dostawie oraz każdego kolejnego opóźnienia wysokość kar umownych stanowić będzie 1% niezrealizowanej części zamówienia, za każdy dzień opóźnienia licząc od dnia określonego w §3 ust. 2 niniejszej umowy.

ODPOWIEDŹ

Zamawiający uprzejmie wyjaśnia, iż nie wyraża zgody na zmianę treści § 6 projektu umowy.

W uzasadnieniu swojej decyzji Zamawiający zwraca uwagę, iż określone w § 6 projektu umowy – kary umowne, stosowanie do dyspozycji art. 484 k.c. przewidziane są jedynie na wypadek niewykonania lub nienależytego wykonywania zobowiązania.

Zatem w przypadku właściwego realizowania zobowiązań wynikających z zawartej umowy zastosowanie instytucji kary umownej ma charakter jedynie hipotetyczny.

Zamawiane w ramach postępowania przetargowego nr 98/2008 wyroby medyczne mają kluczowe znaczenie dla funkcjonowania szpitala. Stąd też nieterminowe dostawy mogą uniemożliwić prawidłową opiekę nad chorymi, a w konsekwencji stanowić poważne zagrożenie dla zdrowia i życia pacjentów.

Utrudnienia wynikające z nieterminowych dostaw mogą zatem stanowić poważne zagrożenie dla realizacji celów statutowych szpitala i narażają jednostkę na odpowiedzialność nie tylko cywilną ale także karną.

Ponadto, w przypadku nieterminowych dostaw – Szpital (Zamawiający) staje przed dylematem, czy z narażeniem zdrowia pacjentów cierpliwie znosić opóźnienia w dostawie przedmiotu zamówienia, czy ewentualnie odstąpić od umowy i dochodzić swoich praw na drodze sądowej.

W tym drugim przypadku Zamawiający będzie ponadto zmuszony uruchomić kolejne postępowanie w sprawie udzielenia zamówienia publicznego, co wymaga spełnienia określonych rygorów formalnych i czasowych oraz spowoduje, iż Zamawiający będzie ponosił kolejne koszty, których już Wykonawca nie uwzględni.

PYTANIE

Czy wymienione w XXI pozycja 1 i 2 szczoteczki cytologiczne powinny posiadać odpowiednie rekomendacje instytucji i towarzystw specjalistycznych?

Szczoteczka do pobierania wymazów jest przyrządem diagnostycznym, a nie pomocniczym mającym przynieść konkretne i wymierne rezultaty, dlatego jej rola w ocenie stanu zdrowia jest bardzo wysoka gdyż na podstawie bezpiecznego i prawidłowego pobrania wymazu można ocenić stan zdrowia kobiet jak również postawić prawidłową diagnozę, na czym zapewne zależy również Zamawiającemu.

W związku z powyższym czy Wykonawca w XXI pozycja 1 i 2 powinien udokumentować skuteczność szczoteczek poprzez badania kliniczne, co pozwoli Zamawiającemu na weryfikację jakości oraz bezpieczeństwo w użyciu?

W związku z zawieszeniem niektórych certyfikatów zgodności przez Urząd Rejestracji produktów Lekniczych, Wyrobów Medycznych i produktów Biobójczych na szczoteczki cytologiczne zwracamy się do Zamawiającego, aby Wykonawca startujący w pakiecie XXI dostarczyli do oferty dokumenty dopuszczające do obrotu tj. Certyfikat CE łącznie z Deklaracją zgodności.

ODPOWIEDŹ

Zamawiający w Części dotyczącej opisu przedmiotu zamówienia zawarł poniższy zapis:

I. Wymagane dokumenty (certyfikaty, zaświadczenia, świadectwa) i oświadczenia w odniesieniu do przedmiotu zamówienia. Wykonawca winien posiadać, a na żądanie Zamawiającego udostępnić następujące dokumenty:

1) **dla wyrobów medycznych o klasie ryzyka I z wyjątkiem wyrobów medycznych klasy I z funkcją pomiarową, klasy I sterylnych, sterylnych zestawów i systemów zabiegowych:**

a) odpowiednią *deklarację zgodności CE* producenta zgodną z dyrektywą 93/42/EEC dla wyrobów medycznych dla przedmiotu zamówienia objętego niniejszym postępowaniem,

LUB

b) inne *zaświadczenie* ważne w okresie przejściowym do 31.12.2005 poświadczające dopuszczenie produktu do obrotu na rynek Rzeczypospolitej Polskiej oraz, że jest on bezpieczny w użyciu dla personelu medycznego jak i pacjentów.

zachowujące swoją ważność na dzień składnia oferty.

2) **dla pozostałych wyrobów medycznych (kl. I – z funkcją pomiarową, sterylne, sterylnych zestawów i systemów zabiegowych, kl. IIa, kl. IIb, kl. III).**

a. odpowiedni *certyfikat zgodności wyrobu* z wymaganiami zasadniczymi dyrektywy 93/42/EEC dla wyrobów medycznych dla niniejszych przedmiotów zamówienia wydany przez uprawnioną jednostkę notyfikowaną,

b. odpowiednią *deklarację zgodności CE* producenta zgodną z dyrektywą 93/42/EEC dla wyrobów medycznych dla niniejszych przedmiotów zamówienia,

c. *świadectwo rejestracji* w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych bądź inne zaświadczenie ważne w okresie przejściowym do 31.12.2005 poświadczające dopuszczenie produktu do obrotu na rynek Rzeczypospolitej Polskiej oraz, że jest on bezpieczny w użyciu dla personelu medycznego jak i pacjentów.

zachowujące swoją ważność na dzień składnia oferty

3) Oświadczenie o klasyfikacji wyrobu, o ile nie wynika to z ww. dokumentów

Powyższe wskazuje iż Wykonawca powinien posiadać takowe dokumenty. W trakcie badania i oceny ofert Zamawiający ma prawo zwrócić się o ich udostępnienie.

PYTANIE

Dotyczy pakietu IV

Czy Zamawiający zgodzi się na wydzielenie z pakietu IV pozycji 3 dotyczącej **Portów Żylnych dla dorosłych** do oddzielnego pakietu?

ODPOWIEDŹ

Tak, Zamawiający wyraża zgodę na wydzielenie z pakietu nr IV poz. Nr 3 w odrębny pakiet. Tworzy się z tej pozycji pakiet IV.I.

PYTANIE

Dotyczy pakietu IV, pozycja 3 Port żylny dla dorosłych.

Czy Zamawiający zgodzi się na zaoferowanie portu o objętości komory tytanowej 0,55ml?

ODPOWIEDŹ

Tak, dopuszcza się port żylny o objętości komory tytanowej 0,55 ml.

PYTANIE

Dotyczy pakietu IV, pozycja 3 Port żylny dla dorosłych.

Czy Zamawiający dopuści port z cewnikiem silikonowym o długości 600mm z zaznaczonymi odstępami co 1cm i opisany co 5 cm o średnicy zewnętrznej 2,4mm?

Odpowiedź

Zamawiający nie wyraża zgody na dopuszczenie ww. portu ze względu na brak podanej średnicy wewnętrznej cewnika. Długość cewnika o długości 600mm może być zaakceptowana przy założeniu że wewnętrzna średnica będzie wynosić 1,2mm a zewnętrzna 2,3mm.

PYTANIE

Dotyczy pakietu IV, pozycja 3 Port żylny dla dorosłych.

Czy Zamawiający dopuści port z cewnikiem poliuretanowym o długości 600mm z zaznaczonymi odstępami co 1cm i opisany co 5 cm o średnicy wewnętrznej 1,4mm a zewnętrznej 2,1mm?

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie dopuszcza portu z cewnikiem poliuretanowym. Chorzy leczeni onkologicznie SA wielokrotnie naświetlani promieniami RTG, leczeni radioterapia. Powoduje to zmianę struktury materiału- kruszenie się- cewnika wykonanego z poliuretanu.

PYTANIE

Dotyczy pakietu IV, pozycja 3 Port żylny dla dorosłych.

Czy Zamawiający dopuści w zestawie wprowadzającym igły do płukania portu w rozmiarze 22G x 30mm?

ODPOWIEDŹ

Tak, Zamawiający dopuszcza igły do płukania portu w rozmiarze 22g X 30mm, zgodnie z zapisem SIWZ.

PYTANIE

Dotyczy pakietu IV, pozycja 3 Port żylny dla dorosłych.

Czy Zamawiający dopuści w zestawie wprowadzającym igły do płukania portu w rozmiarze 20G x 25mm?

ODPOWIEDŹ

Tak, Zamawiający dopuszcza igły do płukania portu w rozmiarze 22g X 25mm

PYTANIE

Dotyczy pakietu IV, pozycja 3 Port żylny dla dorosłych.

Czy Zamawiający dopuści w zestawie wprowadzającym strzykawkę 10ml?

ODPOWIEDŹ

Tak, Zamawiający dopuszcza strzykawkę 10ml.

PYTANIE

Dotyczy pakietu IV, pozycja 3 Port żylny dla dorosłych.

Czy Zamawiający zgodzi się na zaferowanie portu o masie 5,5 grama, wysokości 10,1mm, objętości komory tytanowej 0,35ml, o membranie wytrzymałej 3000 wkłuc, z cewnikiem silikonowym o długości 600mm oznaczonym co 1 cm od 5 do 40 cm o średnicy wewnętrznej /zewewnętrznej 1,02/2,16mm , z zestawem wprowadzającym zawierającym 2 pierścienie zabezpieczające, rozrywalny introduktor cewnika(tzw. Koszulka rozrywalna), introduktor osłonki z przewodnikiem typu „J”, igłą punkcyjną do sondy typu Selingera, tunelizator 24 cm(rozszerzacz podskórny) oraz dodatkowo dołączone igły proste do płukania portu, igłę z

drenem do portu, strzykawkę 20ml i broszura informacyjna dla pacjenta – dziennik pacjenta, pozostałe parametry zgodnie z siwz?

ODPOWIEDŹ

Nie Zamawiający nie dopuszcza ww. portu, ponieważ w zaferowanym porcie objętość komory tytanowej jest zbyt mała dla dorosłych pacjentów leczonych w WCO.

PYTANIE

Dotyczy pakietu IV, pozycja 3 Port żylny dla dorosłych.

Czy Zamawiający zgodzi się na zaferowanie portu o masie 7,7 grama, wysokości 12,1mm, objętości komory tytanowej 0,55ml, o membranie wytrzymującej 3000 wkłuć, z cewnikiem silikonowym o długości 600mm oznaczonym co 1 cm od 5 do 40 cm o średnicy wewnętrznej /zewewnętrznej 1,2/2,4mm , z zestawem wprowadzającym zawierającym 2 pierścienie zabezpieczające, rozrywalny introduktor cewnika(tzw. Koszulka rozrywalna), introduktor osłonki z przewodnikiem typu „J”, igłą punkcyjną do sondy typu Selingera, tunelizator 24 cm(rozszerzacz podskórny) oraz dodatkowo dołączone igły proste do płukania portu, igłę z drenem do portu, strzykawkę 20ml i broszura informacyjna dla pacjenta – dziennik pacjenta, pozostałe parametry zgodnie z siwz?

ODPOWIEDŹ

Zamawiający wyraża zgodę na ww. port. Długość cewnika 600mm może być zaakceptowana. Różnica średnicy o 0,1mm w cewniku silikonowym jest techniczna, nie jest istotna. Cewnik jest o 0,1mm grubszy.

PYTANIE

Pakiet 2, pozycja 1

Czy cewnik urologiczny Foley’a ma być pakowany w podwójne opakowanie tzn. pakowane w wewnętrzny worek foliowy oraz zewnętrzne opakowanie folia-papier, co umożliwi ich aseptyczne użytkowanie.

ODPOWIEDŹ

TAK.

PYTANIE

Pakiet 2, pozycja 3

Czy dren Pezzerma ma posiadać 3 czy 4 otwory drenujące?

ODPOWIEDŹ

Zamawiający podtrzymuje zapis siwz mówiący o tym, iż dren ma posiadać min. 2 otwory.

PYTANIE

Pakiet 2, pozycja 3

Czy dren Pezzerma ma być pakowany w podwójne opakowanie tzn. pakowane w wewnętrzny worek foliowy oraz zewnętrzne opakowanie folia-papier, co umożliwi ich aseptyczne użytkowanie.

ODPOWIEDŹ

Tak, Zamawiający wymaga opakowania wewnętrznego w postaci worka foliowego oraz zewnętrznego folia- papier.

PYTANIE

Pakiet 3, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści igłę wykonaną z najwyższej jakości stali nierdzewnej, do bezpiecznego pobierania i rozpuszczania leków, która posiada specjalną konstrukcję z otworem centralnym i tęym zakończeniem?

ODPOWIEDŹ

Nie. Podtrzymuje się zapis siwz. Igła musi posiadać szlif ołówkowy i boczny otwór, gdyż zabezpiecza to przed wpadnięciem korka do wnętrza fiołki.

PYTANIE

Pakiet 4, pozycja 3

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie masy portu 12,6 gram.

ODPOWIEDŹ

Nie. Zamawiający wymaga portu o masie do 9,5g. Oferowany port jest za ciężki.

PYTANIE

Pakiet 4, pozycja 3

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie wysokości portu 13,8 mm.

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie wyraża zgody na zaoferowanie powyższego portu , ponieważ jest on za wysoki. Wynika to ze specyfiki chorego pacjenta leczonego onkologicznie.(może wystąpić cohexia, łatwość powstawania odleżyn).

PYTANIE

Pakiet 4, pozycja 3

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie cewnika silikonowego o długości 500 mm.

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie zgadza się na zaoferowanie cewnika silikonowego o dł. 500mm. Długość cewnika nie jest jedynym parametrem zestawu. Wobec braku jego opisu co do średnicy wewnętrznej i zewnętrznej cewnika, odpowiedź jest negatywna.

PYTANIE

Pakiet 4, pozycja 3

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie długości igły 37 mm oraz zestawu igieł - jednej igły prostej i z zakończeniem żylnym

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie zgadza się na zaoferowanie długości igły 37 mm ponieważ jest ona za długa.

PYTANIE

Pakiet 4, pozycja 3

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie strzykawki o pojemności 10 ml.

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza strzykawkę 10ml.

PYTANIE

Dotyczy pakiet 1

Czy Zamawiający w poz. 1 wyrazi zgodę na zaoferowanie igieł do krótkotrwałych wlewów typu „ motylek” w rozmiarze 0,7x19mm ?

ODPOWIEDŹ

Zamawiający wyraża zgodę na dopuszczenie igieł o rozmiarach 0,7 x 19mm przy spełnieniu pozostałych wymogów siwz.

PYTANIE

Dotyczy pakiet 10

Czy Zamawiający w poz. 1 wyrazi zgodę na zaoferowanie cewników do drenażu klatki piersiowej – typu THORAX wykonanych z PVC?

ODPOWIEDŹ

Nie, Zamawiający wymaga cewników typu Thorax wykonanych z silikonu, ponieważ dają one mniej odczynów i reakcji anafilaktycznych, nie wykrzepiają skrzepu, co nie jest przyczyną zatykania drenu i kolonizacji bakterii.

PYTANIE

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dołączenie do oferty oświadczenia zamiast dokumentów potwierdzających posiadanie przez dany produkt dok. dopuszczających ?. W/w dokumenty zostaną dostarczone Zamawiającemu na każde jego żądanie.

ODPOWIEDŹ

Zamawiający w Części dotyczącej opisu przedmiotu zamówienia zawarł poniższy zapis:

II. Wymagane dokumenty (certyfikaty, zaświadczenia, świadectwa) i oświadczenia w odniesieniu do przedmiotu zamówienia. Wykonawca winien posiadać, a na żądanie Zamawiającego udostępnić następujące dokumenty:

1) **dla wyrobów medycznych o klasie ryzyka I z wyjątkiem wyrobów medycznych klasy I z funkcją pomiarową, klasy I sterylnych, sterylnych zestawów i systemów zabiegowych:**

a) odpowiednią *deklarację zgodności CE* producenta zgodną z dyrektywą 93/42/EEC dla wyrobów medycznych dla przedmiotu zamówienia objętego niniejszym postępowaniem, **LUB**

b) inne *zaświadczenie* ważne w okresie przejściowym do 31.12.2005 poświadczające dopuszczenie produktu do obrotu na rynek Rzeczypospolitej Polskiej oraz, że jest on bezpieczny w użyciu dla personelu medycznego jak i pacjentów.
zachowujące swoją ważność na dzień składnia oferty.

2) **dla pozostałych wyrobów medycznych (kl. I – z funkcją pomiarową, sterylne, sterylnych zestawów i systemów zabiegowych, kl. IIa, kl. IIb, kl. III).**

d. odpowiedni *certyfikat zgodności wyrobu* z wymaganiami zasadniczymi dyrektywy 93/42/EEC dla wyrobów medycznych dla niniejszych przedmiotów zamówienia wydany przez uprawnioną jednostkę notyfikowaną,

e. odpowiednią *deklarację zgodności CE* producenta zgodną z dyrektywą 93/42/EEC dla wyrobów medycznych dla niniejszych przedmiotów zamówienia,

f. *świadectwo rejestracji* w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych bądź inne *zaświadczenie* ważne w okresie przejściowym do 31.12.2005 poświadczające dopuszczenie produktu do obrotu na rynek Rzeczypospolitej Polskiej oraz, że jest on bezpieczny w użyciu dla personelu medycznego jak i pacjentów.

zachowujące swoją ważność na dzień składnia oferty

3) Oświadczenie o klasyfikacji wyrobu, o ile nie wynika to z ww. dokumentów

Powyższe wskazuje iż Wykonawca powinien posiadać takowe dokumenty. W trakcie badania i oceny ofert Zamawiający ma prawo zwrócić się o ich udostępnienie.

Pytanie 1

Pakiet II poz. 1

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie balonu o pojemności 5-10 ml pozostałe parametry bez zmian.

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza powyższą pojemność.

Pytanie 2

Pakiet II poz. 2

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie cewnika Ch 10/500mm, Ch 12/500mm, Ch 14/500 mm, pozostałe parametry bez zmian.

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie dopuszcza powyższych rozmiarów cewników, ponieważ są one za krótkie, ze względu na profil leczenia pacjentów w WCO.

Pytanie 3

Pakiet II poz. 4

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie cewnika o długości drenu 220 cm

ODPOWIEDŹ

Zamawiający wymaga cewnika do podawania tlenu o długości 1,5mb. Dłuższy cewnik jest zbędny ponieważ jest zbyt długi, co utrudnia prace personelowi szpitala, zwłaszcza na Oddziale IOM. (zawijając się w kable od urządzeń monitorujących).

Pytanie 4

Pakiet II poz. 5

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie zgłębników o długości 125 cm

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie dopuszcza powyższych długości zgłębników, ponieważ są one za płytkie. Dopuszczenie krótszych zgłębników zagrażałoby bezpieczeństwu pacjentów WCO, ponieważ treść żołądkowa mogłaby przedostać się do gardła dolnego co mogłoby spowodować zakrztuszenie.

Pytanie 5

Pakiet II poz. 5

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o możliwość utworzenia w formularzu cenowym oddzielnej pozycji 5a dla zgłębnika Ch 28 ze względu na jego cenę.

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie wyraża zgody na wydzielenie zgłębnika Ch 28 w odrębną pozycję, ponieważ długość zgłębnika nie spełnia wymagań Zamawiającego, jest za płytki, co może być powodem zakrztuszenia z powodu przedostawania się treści żołądkowej do gardła dolnego.

Dotyczy pakietu nr 1 poz. 1:

Pyt. 1. Czy zamawiający wydzieli poz. 1 do innego pakietu? Produkty opisane w tym pakiecie są znacznie zróżnicowane. Wyłączenie pozycji 1 do osobnego pakietu pozwoli na znaczne zwiększenie konkurencyjności ofert.

ODPOWIEDŹ DO PYTANIA NR 1

Ponieważ Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę zapisów siwz w pytaniu nr 2, 3, 4, 6 i 7, zatem nie widzi potrzeby wydzielenia pozycji 1 z pakietu nr 1 w odrębny pakiet.

Pyt. 2. Opisany przez zamawiającego produkt wskazuje, na igły do długotrwałych podaży (do 7 dni). Czy w takim razie zamawiający będzie oczekiwał igieł do długotrwałych podaży a nie tak jak opisano w tytule: „krótkotrwałych”?

ODPOWIEDŹ DO PYTANIA NR 2

Zamawiający ma na myśli igłę typu motylek do podań podskórnych do 72 godzin.

Pyt. 3. Czy zamawiający będzie wymagał mocowania igły z miękką poduszką i zdejmowanym po instalacji uchwytem w celu zapewnienia bezpieczniejszego, pewniejszego i bardziej komfortowego dla pacjenta sposobu mocowania (w porównaniu z mocowaniem typu motylek)? Ma to szczególne znaczenie przy produktach do długotrwałych wlewów.

ODPOWIEDŹ DO PYTANIA NR 3

Zamawiający nie wymaga igły z miękką poduszką i zdejmowanym po instalacji uchwytem, ponieważ Zamawiający wymaga igieł do krótkotrwałych podań nie wymagających ww. mocowania.

Pyt. 4. Czy ze względu na zwiększenie bezpieczeństwa i wygody obsługi zamawiający dopuści nie silikonowaną igłę wykonaną ze stali, ze szlifem Hubera, zapewniającą bezpieczne i pewne wkłucie.

ODPOWIEDŹ DO PYTANIA NR 4

Zamawiający wymaga igły porytej silikonem.

Pyt. 5. Czy zamawiający dopuści igłę o długości 19mm zamiast 20mm?

ODPOWIEDŹ DO PYTANIA NR 5

Tak, zamawiający dopuści powyższą igłę.

Pyt. 6. Czy zamawiający dopuści igłę z drenem o długości 20,3 cm, z zaciskiem?

ODPOWIEDŹ DO PYTANIA NR 6

Zamawiający nie dopuszcza powyższej długości ponieważ jest ona za krótka. Zamawiający wymaga drenu o długości min. 25cm. Zacisk nie jest wymagany, nie będzie wykorzystany przy wkłuciach podskórnych.

Pyt. 7. Czy ze względu na zwiększenie bezpieczeństwa, zamawiający będzie wymagał aby igła posiadała zintegrowany system chroniący przed samozakłuciem?

ODPOWIEDŹ DO PYTANIA NR 7

Zamawiający nie będzie wymagał powyższego.

Jednocześnie informujemy, iż zmianie ulega termin składania i otwarcia ofert.

Składanie ofert do dnia 26.09.2008r do godz. 10.00

Otwarcie ofert w dniu 26.09.2008 o godz. 11.00

Z poważaniem,
z-ca dyrektora ds. ekonomiczno- eksploatacyjnych

inż. Małgorzata Kołodziej- Sarna