

Poznań, dn. 10.09.2009 r

EZ/ 5312/1 /2009

Wykonawcy biorący udział w postępowaniu o zamówienie publiczne.

Dotyczy przetargu nieograniczonego nr 80/2009 na zakup i dostawę sprzętu medycznego sterylnego, jednorazowego użytku do biopsji mammotomicznej grubo igłowej wraz z dzierżawą urządzenia do wykonywania biopsji grubo igłowej wspomaganej próżnią.

Wielkopolskie Centrum Onkologii, informuje że wpłynęły pytania do specyfikacji istotnych warunków zamówienia do wymienionego w tytule przetargu, na które zamawiający udziela odpowiedzi:

**I. Dzierżawa urządzenia do biopsji gruboigłowej wspomaganej próżnią**  
**Warunki graniczne urządzenia do biopsji gruboigłowej wspomaganej próżnią**

Pkt 5. Wykonywanie biopsji oraz automatyczne podanie środka znieczulającego o 360 stopni wokół igły, a także przepłukiwanie wycinków w trakcie wykonywania biopsji pod kontrolą USG i RTG w zakresie 0-360 stopni. - TAK

Rozumiemy, że Zamawiający wymaga automatycznego podania środka znieczulającego przez system bez ingerencji operatora, oraz niezależnie od trybu ręcznego podawania środka znieczulającego.

Odpowiedź. Zamawiający nie wymaga „automatycznego podania środka znieczulającego przez system bez ingerencji operatora, oraz niezależnie od trybu ręcznego podawania środka znieczulającego”. Zamawiający wymaga natomiast możliwości podania środka znieczulającego w trakcie automatycznej rotacji igły w zakresie 360 stopni. Z uwagi na uwzględnienie protestu wniesionego przez jednego z wykonawców na postanowienia siwz, zamawiający odstąpi od powyższego wymogu jako warunku granicznego, którego niespełnienie spowoduje odrzucenie oferty jako niespełniającej warunków określonych w siwz, wprowadzając jednocześnie możliwość zaoferowania alternatywnego rozwiązania umożliwiającego realizację uzasadnionych potrzeb zamawiającego. Jednocześnie, z uwagi na fakt, iż, wskazany parametr ma istotne znaczenie dla zamawiającego, zamawiający wprowadzi powyższy wymóg do siwz jako oceniany. Oznacza to, iż nawet niespełnienie przez oferowane przez jednego z wykonawców urządzenie powyższego warunku skutkować będzie nie odrzuceniem złożonej przezeń oferty, a co najwyżej uzyskaniem mniejszej ilości punktów w zakresie oceny technicznej danego parametru. Trzeba przy tym pamiętać, że ilość ocenianych punktów będzie większa, co implikuje stwierdzenie, że dany wykonawca brak lub mniejszą ilość punktów w danej kategorii jest w stanie zrównoważyć uzyskaniem większej ich ilości za inne podlegające ocenie kryteria, w tym w szczególności w zakresie ceny, która

stanowić będzie 70% wagi uwzględnianej przy dokonywaniu oceny ofert (pozostałe 30% wagi stanowić będzie ocena techniczna, na którą składać się będą wszystkie oceniane parametry techniczne).

Pkt. 6. Rękojeść biopsyjna wyposażona w oświetlenie robocze z jednym kablem zasilającym do wykonywania biopsji stereotaktycznej pod kontrolą mammografu i USG. - TAK

Czy Zamawiający dopuści do przetargu aparat niewyposażony w oświetlenie robocze montowane na rękojeści?

Z naszego doświadczenia wynika, że oświetlenie zewnętrzne w zupełności wystarcza do prawidłowego wykonania zabiegu. Poza tym wymóg oświetlenia roboczego na rękojeści biopsyjnej jednoznacznie wskazuje na system SenoRX, gdyż tylko ten system spełnia powyższy warunek, co stanowi naruszenie przepisów ustawy Prawo o Zamówieniach Publicznych.

Odpowiedź. Zamawiający dopuści aparat niewyposażony w oświetlenie robocze montowane na rękojeści. Z uwagi na uwzględnienie protestu wniesionego przez jednego z wykonawców na postanowienia siwz zamawiający odstąpi od powyższego wymogu jako warunku granicznego, którego niespełnienie spowoduje odrzucenie oferty jako niespełniającej warunków określonych w siwz, wprowadzając jednocześnie możliwość zaoferowania alternatywnego rozwiązania umożliwiającego realizację uzasadnionych potrzeb zamawiającego. Jednocześnie, z uwagi na fakt, iż, wskazany parametr ma istotne znaczenie dla zamawiającego, zamawiający wprowadzi powyższy wymóg do siwz jako oceniany. Oznacza to, iż nawet niespełnienie przez oferowane przez jednego z wykonawców urządzenie powyższego warunku skutkować będzie nie odrzuceniem złożonej przezeń oferty, a co najwyżej uzyskaniem mniejszej ilości punktów w zakresie oceny technicznej danego parametru. Trzeba przy tym pamiętać, że ilość ocenianych punktów będzie większa, co implikuje stwierdzenie, że dany wykonawca brak lub mniejszą ilość punktów w danej kategorii jest w stanie zrównoważyć uzyskaniem większej ich ilości za inne podlegające ocenie kryteria, w tym w szczególności w zakresie ceny, która stanowić będzie 70% wagi uwzględnianej przy dokonywaniu oceny ofert (pozostałe 30% wagi stanowić będzie ocena techniczna, na którą składać się będą wszystkie oceniane parametry techniczne).

## **II. Wymagania dotyczące sprzętu medycznego sterylnego, jednorazowego użytku**

Pkt 1. Igła biopsyjna do biopsji grubo igłowej.

Rozmiar 7G – 100szt.

Rozmiar 10G – 600szt.

Igła z możliwością automatycznej rotacji wewnętrznej części w o 360 stopni , wyposażona w koszyczek biopsyjny na materiał tkankowy. Wnętrze igły pokryte silikonową osłonką. Igła sterylna, jednorazowego użytku, pakowana pojedynczo. Na każdym opakowaniu nadruk serii i data ważności oraz opis w języku polskim. Okres ważności min. 24 miesiące od daty dostawy.

Rozmiary igieł 7G i 10G są charakterystyczne tylko i wyłącznie dla systemu SenoRX, tylko ten system spełnia powyższy warunek, co stanowi naruszenie przepisów ustawy Prawo o Zamówieniach Publicznych.

W związku z tym prosimy o rozszerzenie zakresów grubości igieł odpowiednio do 7-9G oraz 10-12G

Rozumiemy że chodzi o rotację wewnętrzną części igły w podanym zakresie kątowym w celu odcięcia tkanki aspirowanej?

Prosimy również o dopuszczenie do przetargu igieł niepokrytych silikonową osłonką, w firmowym opakowaniu producenta, firmy Hologic, dedykowanej do współpracy z oferowanym systemem biopsyjnym, z opisem w języku polskim dostarczanym osobno.

Odpowiedź. Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie igieł o grubości odpowiednio 7-9G i 10-12G. W treści siwz zamawiający nie wskazywał, iż wymaga możliwości automatycznej rotacji wewnętrznej części igły w podanym zakresie kątowym w celu odcięcia tkanki aspirowanej, a jedynie, że wymaga automatycznej rotacji igły w zakresie 360 stopni. Niemniej dla usunięcia wątpliwości Zamawiający wyjaśnia, że w przedmiotowym zapisie chodzi o możliwość automatycznej rotacji całej igły, a nie tylko jej wewnętrznej części. Zamawiający dopuści zaoferowanie igieł niepokrytych silikonową osłonką.

Pkt 2. Prowadnica sondy biopsyjnej – 700 szt.

Sprzęt używany w wysoce specjalistycznych badaniach stereotaktycznej biopsji mammotomicznej. Prowadnica sondy do igły o rozmiarze 10G, u nas 12 szt. sterylna, jednorazowego użytku, pakowana pojedynczo. Na każdym opakowaniu nadruk serii i data ważności oraz opis w języku polskim. Okres ważności min. 24 miesiące od daty dostawy.

Rozmiar igły 10G jest charakterystyczny tylko i wyłącznie dla systemu SenoRX, co stanowi naruszenie przepisów ustawy Prawo o Zamówieniach Publicznych.

W związku z tym prosimy o rozszerzenie dopuszczenie do przetargu prowadnicy igły o rozmiarze 12G, w firmowym opakowaniu producenta, firmy Hologic, dedykowanej do współpracy z oferowanym systemem biopsyjnym, z opisem w języku polskim dostarczanym osobno

Odpowiedź. Z uwagi na konieczność zapewnienia wewnętrznej kompatybilności systemu oferowanego przez danego wykonawcę zamawiający dopuści zaoferowanie prowadnicy igły biopsyjnej w rozmiarze odpowiadającym rozmiarom igieł oferowanych przez danego wykonawcę.

Pkt 3. Dren ssący – 700 szt.

Sprzęt używany w wysoce specjalistycznych badaniach stereotaktycznej biopsji mammotomicznej. Dren sterylny, jednorazowego użytku, pakowany pojedynczo. Na każdym opakowaniu nadruk serii i data ważności oraz opis w języku polskim. Okres ważności min. 24 miesiące od daty dostawy.

Prosimy również o dopuszczenie do przetargu drenu będącego nierozłącznym elementem jednorazowego kompletu biopsyjnego w firmowym opakowaniu producenta, firmy Hologic, dedykowanego do współpracy z oferowanym systemem biopsyjnym, z opisem w języku polskim dostarczanym osobno.

Odpowiedź. Zamawiający dopuści zaoferowanie drenu będącego nierozłącznym elementem jednorazowego kompletu biopsyjnego w firmowym opakowaniu producenta.

Pkt 4. Znacznik tkankowy typu Gel Mark Ultra – 200szt.

Znacznik tkankowy do długotrwałej wizualizacji za pomocą mammografu albo MRI. Widoczny od 4-6 tygodni przy użyciu ultrasonografu.

Prosimy o dopuszczenie do przetargu znacznika tkankowego o zbliżonych do opisanego parametrach, produkowanego przez firmę Hologic, dedykowanego do współpracy z oferowanym systemem biopsyjnym.

Odpowiedź. Zamawiający nie jest w stanie ustosunkować się do powyższego pytania z uwagi na brak precyzyjnego wskazania parametrów posiadanych przez znacznik tkankowy oferowany przez wykonawcę. Uwzględniając jednakże konieczność wizualizacji niepalpacyjnej zmiany przed zabiegiem operacyjnym przeprowadzanym ze względów organizacyjnych zwykle w okresie nie krótszym niż 4 tygodnie po przeprowadzeniu biopsji, zamawiający wymaga, aby znacznik tkankowy był widoczny przez co najmniej 4-6 tygodni przy użyciu ultrasonografu.

Znacznik tkankowy musi zarazem posiadać możliwość wykorzystania do trwałej (dożywotnie) wizualizacji za pomocą mammografu lub MRI, z uwagi na konieczność przeprowadzania kontroli mammograficznych u pacjentek nie zakwalifikowanych do leczenia operacyjnego.

Pkt 5. Pojemnik próżniowy - 300szt.

Pojemnik o pojemności około 120ml, w kształcie stożka dolnie ściętego, z podziałką co 10ml. Przykrywka na pojemnik z 4 otworami, o różnej średnicy, z możliwością zamknięcia każdego otworu.

Prosimy o dopuszczenie do przetargu pojemnika próżniowego wyposażonego w 3 otwory o różnej średnicy, spełniającego pozostałe wymienione wyżej kryteria, produkowanego przez firmę Hologic, dedykowanego do współpracy z oferowanym systemem biopsyjnym.

Odpowiedź. Zamawiający dopuści do zaoferowania pojemnik próżniowy wyposażony w 3 otwory o różnej średnicy.

Pkt.6 Prosimy o uwzględnienie dni roboczych w czasie przewidzianym dla usunięcia wad i usterek.

Odpowiedź. Zamawiający wyjaśnia, iż wszelkie terminy wskazane w siwz lub projekcie umowy na usunięcie wad lub usterek odnoszą się do dni roboczych.

Z poważaniem

Z-ca Dyrektora ds. ekonomiczno-eksploatacyjnych

inż. Małgorzata Kołodziej-Sarna