

Wojewódzki Szpital Specjalistyczny
ul. Żołnierska 18
10 – 561 Olsztyn

PYTANIA I ODPOWIEDZI

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia w trybie przetargu nieograniczonego na dostawę wyrobów medycznych z dzierżawą aparatów do dializy i hemodializy na potrzeby Stacji Dializ (Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej, Ogłoszenie nr 2021/S 201-522047 z dnia 15 października 2021r.)

Działając na podstawie art. 135 ust. 2 ustawy prawo zamówień publicznych, informujemy, iż w przedmiotowym postępowaniu wpłynęły do Zamawiającego następujące zapytania:

Dotyczy części nr 3

1. Zwracam się z uprzejmą prośbą o: Dopuszczenie w Części nr 3 linii krwi z częścią żylną o dł. min. 250 cm

Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż nie wyraża zgody na powyższe.

2. Zwracam się z uprzejmą prośbą o: Dopuszczenie w Części nr 3 linii krwi z częścią żylną o dł. min. 260 cm

Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż nie wyraża zgody na powyższe

3. Zwracam się z uprzejmą prośbą o: Dopuszczenie w Części nr 3 linii krwi z częścią tętniczą o dł. min. 291 cm

Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż nie wyraża zgody na powyższe

4. Zwracam się z uprzejmą prośbą o Dopuszczenie w Części nr 3 linii krwi z częścią tętniczą o dł. min. 344 cm

Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż nie wyraża zgody na powyższe

Dotyczy części nr 5

1. Pyt. 1 – Czy Zamawiający celem uzyskania konkurencyjnej oferty dopuści linie krwi do hemodializy, długość linii żylny 250 cm, pozostałe parametry zgodne z SWZ?

Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż w części nr 5 przedmiotu zamówienia jest preparat do dezynfekcji.

Dotyczy części nr 8

1. Pyt. 1 – Czy Zamawiający dopuści igły do wkłucia tętniczego i żylnego dostępne w dwóch rozmiarach 16G i 17G?

Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż wymaga zaoferowania igieł tętnicznych i żylnych w trzech rozmiarach zgodnie z opisem w formularzu cenowym (załącznik nr 2 do SWZ).

Dotyczy części nr 7

1. Czy zamawiający w części nr 7 w obydwu pozycjach zaoferowanie skoncentrowanego preparatu oparty na kwasie cytrynowym do cytrotermicznej dezynfekcji i czyszczenia aparatów do hemodializy; Kwasek cytrynowy 50% a 10 L?

Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż dopuszcza możliwość zaoferowania w pozycji 1 opakowań 10 l.

2. Dopuszczenie w Części 7 w poz. 1 preparatu pojemności 10l tak jak w poz. 2

Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż dopuszcza możliwość zaoferowania w pozycji 1 opakowań 10 l.

Dotyczy części nr 11

1. Prosimy o dopuszczenie w części nr 11, pkt. 2 składnika zasadowego, suchy granulat wodorowęglanowy o pojemności 760g.

Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż dopuszcza możliwość zaoferowania w punkcie 2 części nr 11 granulatu o pojemności 760 grama.

Dotyczy części nr 12

1. Pyt. 1 – Czy Zamawiający zgodzi się na wydzielenie z pakietu nr 12 pozycji nr 1 i stworzy z niej oddzielny pakiet, lub zgodzi się na składanie ofert częściowych w zakresie pakietu nr 12 tj. część 1 składająca się z pozycji nr 1, część 2 składająca się z pozycji 2-4?

Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż nie wyraża zgody na powyższe.

2. Zwracam się z uprzejmą prośbą o:Wydzielenie z Części nr 12 poz. 1 (Linie krwi do aparatu Dialog) do oddzielnej części,

Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż nie wyraża zgody na powyższe.

Dotyczy części nr 14

1. Czy Zamawiający w pakiecie numer 14 dopuści dializatory z syntetycznej błony polieterosulfon (PES), wolne od DEHP oraz BPA, sterylizowane radiacyjnie?

Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż dopuszcza możliwość zaoferowania dializatorów z syntetycznej błony polieterosulfon (PES) , wolne od DEHP oraz PBA, sterylizowane radiacyjnie przy zachowaniu dwóch powierzchni.

2. Prosimy o dopuszczenie w części nr 14, dializatorów z błoną biozgodną wykonaną z polietersulfonu. Sterylizacja parą wodną. Pozostałe zapisy SWZ bez zmian.

Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż dopuszcza możliwość zaoferowania dializatorów w części nr 14 z błoną biozgodną wykonaną z polieterosulfonu , sterylizowane parą wodną przy zachowaniu dwóch powierzchni.

3. Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie części nr 14, dializatorów z błoną biozgodną polisulfonową. Sterylizacja radiacyjna. Pozostałe zapisy SWZ bez zmian.

Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż dopuszcza możliwość zaoferowania dializatorów w części nr 14 z błoną biozgodną polisulfonową , sterylizowane parą wodną przy zachowaniu dwóch powierzchni.

4. Zwracam się z uprzejmą prośbą o: Dopuszczenie w Części nr 14 dializatorów polinefronowych sterylizowanych promieniami Gamma, które były u Państwa stosowane .

Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż wymaga zaoferowania dializatorów zgodnych z opisem w formularzu cenowym , będącym załącznikiem nr 2 do SWZ.

Dotyczy części nr 15

1. Czy Zamawiający w pakiecie numer 15 dopuści dializatory wysokoprzepływowe z syntetycznej błony polieterosulfon (PES), sterylizowane radiacyjnie, dostępne w następujących powierzchniach: 1,8m², 2,0m², 2,2m²?

Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż wymaga zaoferowania w części nr 15 dializatorów zgodnych z opisem w formularzu cenowym, będącym załącznikiem nr 2 do SWZ.

2. Prosimy o dopuszczenie w części nr 15, dializatorów z błoną biozgodną wykonaną z polietersulfonu. Sterylizacja parą wodną. Pozostałe zapisy SWZ bez zmian.

Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż dopuszcza możliwość zaoferowania w części nr 15 dializatorów z błoną biozgodną wykonaną z polieterosulfonu sterylizowane parą wodną przy zachowaniu rozmiarów z SWZ.

3. Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie części nr 15, dializatorów z błoną biozgodną

polisulfonową. Sterylizacja radiacyjna. Pozostałe zapisy SWZ bez zmian.

Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż dopuszcza możliwość zaoferowania w części nr 15 dializatorów z błoną biozgodną polisulfonową sterylizowane radiacyjnie przy zachowaniu rozmiarów z SWZ.

4. Zwracam się z uprzejmą prośbą o: Dopuszczenie w Części nr 15 dializatorów polinefronowych sterylizowanych promieniami Gamma, które były u Państwa stosowane.

Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż wymaga zaoferowania dializatorów zgodnych z opisem w formularzu cenowym, będącym załącznikiem nr 2 do SWZ.

Dotyczy części nr 16

1. Czy zamawiający części 16 określając parametry błony wymaganej w dializatorze używając skrótu MCO miał na myśli błonę (Medium Cut Off) ?

Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż w podanym powyżej zakresie zmodyfikował zapisy formularza cenowego, będącego załącznikiem nr 2 do SWZ.

Dotyczy części nr 19

1. Dotyczy Załącznik nr 2 do SWZ-formularz cenowy, dotyczy Część nr 19 Lp.1 Ze względu na zmianę opakowania handlowego Puristerilu340 z 10kg 8,8L na 5kg 4,4L czy Zamawiający w pakiecie nr19 w Lp1 dopuści Puristeril340 4,4L w ilości 14opakowań ?

Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż dopuszcza możliwość zaoferowania w pozycji 1 środka do dezynfekcji w opakowaniach 4,4 L w ilości 14 opakowań.

2. Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o wydzielenie z części nr 19 poz. 3 do odrębnej części. Pozwoli to na złożenie ofert większej ilości wykonawcom a co za tym idzie na zaoferowanie konkurencyjnych cenowo ofert.

Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż nie wyraża zgody na powyższe.

Dotyczy części nr 21

1. Czy zamawiający w części 21 punkt 1 „Dzierżawa 22 aparatów do hemodializy” wyrazi zgodę na zaoferowanie aparatów do hemodializy, które wymagają zasilania wody w zakresie 1,2-6 bar. Posiadają możliwość płynnego przechodzenia z zabiegu dwugłowego na zabieg jednoigłowy i z powrotem za pomocą jednego przycisku oraz możliwością podglądu bieżącej przewodności płynu dializacyjnego. Zapewniają możliwość profilowania ultrafiltracji, sodu, wodorowęglanu, temperatury płynu oraz podawania heparyny w trakcie zabiegu. Posiadający pompę heparyny z możliwością podania bolusa. Posiadają dotykowy 12' czytelny i łatwy w obsłudze monitor

wyświetlający podstawowe parametry zabiegu niezbędne w trakcie trwania hemodializy. Aparaty posiadające płynną regulację przepływu krwi w zakresie 20-600ml/min oraz płynną regulację przepływu płynu dializacyjnego w zakresie 300-800ml/min, w których pomiar ultrafiltracji odbywa się w sposób ciągły w systemie elektromagnetycznym. Aparaty które, w trakcie oczekiwania na pacjenta mają możliwość przejścia w tryb oszczędzania koncentratu. Aparaty pozwalające na dowolne zaprogramowanie harmonogramu dowolnej dezynfekcji bez angażowania personelu oraz możliwością stosowania środków dezynfekcyjnych od różnych producentów. Aparaty, w których podczas procesu dezynfekcji czyszczone są wszystkie elementy układu wraz ze złączami do koncentratów. Aparaty, w których następuje archiwizacja 20 ostatnich procesów dezynfekcji. Aparaty z możliwością bieżącego odczytu TMP co jako jeden z czynników zmieniających się pozwala identyfikować ryzyko wykrzepiania w układzie. Aparaty z możliwością podglądu wybranych parametrów technicznych w trakcie trwania zabiegu. Aparaty które chcielibyśmy zaoferować oferują rozwiązania równorzędne lub o podobnej funkcjonalności co podana specyfikacja zamawiającego. Zezwolenie na przystąpienie do postępowania pozwoli zwiększyć konkurencyjność ofert.

Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż dopuszcza możliwość zaoferowania w części nr 21 pozycja 1 aparatów do hemodializy o podanych powyżej parametrach. Ponadto Zamawiający informuje, iż wymaga uzupełnienia formularza parametrów wymaganych (załącznik nr 8 do SWZ) zgodnie z dopuszczeniami Zamawiającego.

2. Czy zamawiający w części 21 punkcie 2 „Dzierżawa 4 aparatów do hemodiafiltracji” wyrazi zgodę na zaoferowanie aparatów z możliwością prowadzenia zabiegów hemodiafiltracji, hemodializy, hemofiltracji oraz izolowanej ultrafiltracji, które wymagają zasilania wody w zakresie 1,5-8bar. Które nie posiadają możliwości wyświetlenia proporcji mieszania bikarbonatu i koncentratu kwaśnego ale pokazujące bieżącą przewodność. Aparaty z funkcją automatycznego dostosowania podawania wielkości sodu oraz profilowania ultrafiltracji w oparciu o biologiczną odpowiedź parametrów pacjenta. Aparaty wyposażone w czytelny 15 calowy ekran wbudowany w urządzenie z intuicyjną funkcją wybierania parametrów zabiegu w oparciu o pad nawigacyjny wyświetlany na ekranie. Aparaty z możliwością płynnej regulacji przepływu krwi w zakresie 10-500 ml/min oraz płynnej regulacji przepływu płynu dializacyjnego, w których pomiar ultrafiltracji odbywa się w sposób ciągły w systemie elektromagnetycznym. Funkcja automatycznego przejścia w tryb Eko pozwala na oszczędność wody oraz koncentratów w trakcie oczekiwania na pacjenta. Aparaty które dzięki pełnej automatyzacji przygotowania do zabiegu jednym przyciskiem przygotowują układ poprzez wypełnienie odpowietrzenie i gotowość do podłączania pacjenta dzięki temu nie ma potrzeby przygotowywania aparatu w trakcie dezynfekcji gdzie i tak pełne przygotowanie nie jest możliwe w żadnym aparacie ze względu na dezynfekcję ssawek koncentratu oraz przyłączy

plynu dializacyjnego. Aparatów w których podczas dezynfekcji następuje pełne czyszczenie hydrauliki oraz przyłączy koncentratu w przypadku gdy zamawiający używa koncentratów kwaśnych w kanistrach konicznym jest ręczna dezynfekcja ssawki tego koncentratu zgodnie z zaleceniami producenta. Aparat z możliwością archiwizacji 50 ostatnich procesów dezynfekcji wraz z właściwymi temu procesowi danymi. Aparatów z możliwością produkcji koncentratu zasadowego z suchych kapsułek bez użycia płynnych koncentratów zasadowych, ze względu bezpieczeństwa i wygody ta funkcja w aparatach które pragniemy zaoferować jest niedostępna, gdyż składnik zasadowy jest doskonałym środowiskiem dla wszelkich bakterii. Aparaty z automatycznym systemem pomiaru hemoglobiny i informacją o możliwości hemokoncentracji krwi oraz automatycznym systemem opartym o biologiczną odpowiedź od pacjenta umożliwiającą zapobieganie wykrzepiania w układzie. Aparaty które chcielibyśmy zaoferować oferują rozwiązania równorzędne lub o podobnej funkcjonalności co podana specyfikacja zamawiającego. Zezwolenie na przystąpienie do postępowania pozwoli zwiększyć konkurencyjność ofert.

Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż dopuszcza możliwość zaoferowania w części nr 21 w punkcie 2 aparatów do hemodiafiltracji o podanych powyżej parametrach pod warunkiem zachowania wymogu z punktu 5 formularza parametrów wymaganych (załącznik nr 8 do SWZ) tj. Zamawiający wymaga aby Aparaty do hemodiafiltracji posiadały możliwość płynnego przechodzenia z zabiegu dwuigłowego na zabieg jednoigłowy z powrotem za pomocą jednego przycisku. Ponadto Zamawiający informuje, iż wymaga uzupełnienia formularza parametrów wymaganych (załącznik nr 8 do SWZ) zgodnie z dopuszczeniami Zamawiającego.

3. Dotyczy 2. **Dzierżawa 4 aparatów do hemodiafiltracji**

Lp.1 Czy Zamawiający dopuści zasilanie elektryczne 230 V ±10 %, 47 – 63 Hz , 9 A max ?

Lp.2 Czy Zamawiający dopuści zasilanie wodne w zakresie min. 1,5 ÷ 6 bar ?

Lp.5 Czy Zamawiający dopuści możliwość realizacji dializy jednoigłowej metoda Click-clack?

Lp.5 Czy Zamawiający dopuści możliwość realizacji dializy jednoigłowej z użyciem pompy do SN [single needle]?

Lp.6 Czy Zamawiający dopuści aparaty bez pamięci składu koncentratu lub dializatu?

Lp.7 Czy Zamawiający dopuści aparaty bez wyświetlania proporcji mieszania bikarbonatu i koncentratu kwaśnego, z wyświetlaniem sodu bazowego i zadanego?

Lp.8 Czy Zamawiający dopuści niezależne profilowanie sodu i ultrafiltracji, regulowanie: wodorowęglanów , ultrafiltracji, heparyny , temperatury ,bez konieczności podawania profilu ?

Lp.9 Czy Zamawiający dopuści aparaty z pompą heparyny z możliwością automatycznego podania żądanego „bolusa” lub podanie strzykawką ręcznie przez port w drenach?

- Lp.10 Czy Zamawiający dopuści ustawienia aparatu poprzez czytelny, kolorowy monitor o średnicy minimum 10 cali ?
- Lp.11 Czy Zamawiający dopuści możliwość zaprogramowania ultrafiltracji: 6 profili automatycznych
- Lp.13 Czy Zamawiający dopuści regulowany przepływ płynu dializacyjnego: 300 do 800 ml/min (skok 300-500-800 ml/min) ?
- Lp.15 Czy Zamawiający dopuści całkowity brak zużycia wody oraz koncentratu w trybie oczekiwania na pacjenta poprzez całkowite wyłączenie ręczne ?
- Lp.18 Czy Zamawiający dopuści możliwość przygotowania aparatu do zabiegu w trakcie trwania dezynfekcji , przygotowanie z chlorkiem sodu?
- Lp.20 Czy Zamawiający dopuści archiwizację ostatniej wykonanej dezynfekcji aparatu wraz z błędami i odczyt z poziomu serwisanta ? Aparat z pamięcią ostatniej wykonanej dezynfekcji, ale z blokadą wykonania następnego zabiegu w przypadku zaistnienia nieprawidłowej dezynfekcji? Z wyłączeniem blokady w przypadku wykonania prawidłowej dezynfekcji?
- Lp.21 Czy Zamawiający dopuści automatyczną pompę heparyny z możliwością automatycznego podania żądanego „bolusa” ?
- Lp.22 Czy Zamawiający dopuści brak możliwości przechodzenia z kapsuły na płynny bikarbonat i odwrotnie w czasie zabiegu?
- Lp. 23 Czy Zamawiający dopuści wykrywanie skrzepów w dializatorze poprzez interpretację przez użytkownika ciśnień TMP i ciśnienia żylnego, interpretacja ciśnień wyświetlanych bezpośrednio na panelu użytkownika ?
- Lp.24 Czy Zamawiający dopuści brak programowania automatycznego włączenia i wyłączenia aparatu?
- Lp.27 Czy Zamawiający dopuści podgląd parametrów w czasie zabiegu?

Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż dopuszcza możliwość zaoferowania w części nr 21 pozycja 1 aparatów do hemodializy o podanych powyżej parametrach (wszystkie punkty z pytania 3). Ponadto Zamawiający informuje, iż wymaga uzupełnienia formularza parametrów wymaganych (załącznik nr 8 do SWZ) zgodnie z dopuszczeniami Zamawiającego.

4. Lp.17 Czy Zamawiający dopuści dezynfekcję i czyszczenie przy pomocy środków dezynfekcyjnych oryginalnych , dedykowanych od jednego producenta aparatów ?
- Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż czyszczenie i dezynfekcja będzie się odbywała zgodnie z instrukcją producenta aparatów.***

5. Dotyczy 2. **Dzierżawa 4 aparatów do hemodiafiltracji**

- Lp.1 Czy Zamawiający dopuści zasilanie elektryczne 100 do 240 V AC 10 %, 50 do 60 Hz , Ok. 6 A (przy 230 V) dla temperatury wody na wejściu 17 °C, temperatury dializatu 37 °C, przepływu dializatu 500 ml /min ?
- Lp.2. Czy Zamawiający dopuści zasilanie wodne w zakresie min. 1,5 ÷ 6 bar ?
- Lp.5 Czy Zamawiający dopuści możliwość realizacji dializy jednoigłowej metoda Click-clack?
- Lp.5 Czy Zamawiający dopuści możliwość realizacji dializy jednoigłowej z użyciem pompy do SN [single needle]?
- Lp.8 Czy Zamawiający dopuści niezależne profilowanie sodu i ultrafiltracji, regulowanie wodorowęglanów , ultrafiltracji, heparyny , temperatury, bez konieczności podawania profilu ?
- Lp.9 Czy Zamawiający dopuści aparaty z pompą heparyny z możliwością automatycznego podania żadanego „bolusa” lub podanie strzykawką ręcznie przez port w drenach?
- Lp.11 Czy Zamawiający dopuści możliwość zaprogramowania ultrafiltracji: 3 profile automatyczne i wiele profili indywidualnych ?
- Lp.13 Czy Zamawiający dopuści regulowany przepływ płynu dializacyjnego: 100-1000 ml/min [skok co 100ml/min] ?
- Lp.15 Czy Zamawiający dopuści Ecoflow- Przepływ w trybie „stand-by” w czasie przygotowania pacjenta i po reinfuzji ?
- Lp.15 Czy Zamawiający dopuści całkowity brak zużycia wody oraz koncentratu w trybie oczekiwania na pacjenta poprzez całkowite wyłączenie ręczne?
- Lp.18 Czy Zamawiający dopuści możliwość przygotowania aparatu do zabiegu w trakcie trwania dezynfekcji po teście, przygotowanie z chlorkiem sodu?
- Lp.20 Czy Zamawiający dopuści archiwizację ostatniej wykonanej dezynfekcji aparatu wraz z błędami i odczyt z poziomu serwisanta ? Aparat z pamięcią ostatniej wykonanej dezynfekcji, ale z blokadą wykonania następnego zabiegu w przypadku zaistnienia nieprawidłowej dezynfekcji? ? Z wyłączeniem blokady w przypadku wykonania prawidłowej dezynfekcji?
- Lp.22 Czy Zamawiający dopuści brak możliwości przechodzenia z kapsuły na płynny bikarbonat i odwrotnie w czasie zabiegu?
- Lp.23 Czy Zamawiający dopuści wczesne wykrywanie zagrożenia wykrzepianiem w jeziorku żylnym i dializatorze oraz ostrzeżenia przed hemokoncentracją ?
- Lp.24 Czy Zamawiający dopuści brak programowania automatycznego włączenia i wyłączenia aparatu?
- Lp.27 Podgląd wszystkich parametrów technicznych w czasie zabiegu z kartą technika z poziomu serwisanta?

Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż dopuszcza możliwość zaoferowania w części nr 21 w punkcie 2 aparatów do hemodiafiltracji o podanych powyżej parametrach (wszystkie punkty z pytania 5) pod warunkiem zachowania wymogu z punktu 5 formularza parametrów

wymaganych (załącznik nr 8 do SWZ) tj. Zamawiający wymaga aby Aparaty do hemodiafiltracji posiadały możliwość płynnego przechodzenia z zabiegu dwuigłowego na zabieg jednoigłowy z powrotem za pomocą jednego przycisku. Ponadto Zamawiający informuje, iż wymaga uzupełnienia formularza parametrów wymaganych (załącznik nr 8 do SWZ) zgodnie z dopuszczeniami Zamawiającego.

6. Czy Zamawiający dopuści dezynfekcję i czyszczenie przy pomocy środków dezynfekcyjnych oryginalnych, dedykowanych od jednego producenta aparatów ?

Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż czyszczenie i dezynfekcja będzie się odbywała zgodnie z instrukcją producenta aparatów.

1. Dotyczy Załącznik nr 5 do SWZ, Umowa § 2. Pkt1

Czy Zamawiający dopuści , że Wykonawca zobowiązuje się w cenie umowy do instalacji i uruchomienia aparatów opisanych w § 1 ust. 4 wraz z oprogramowaniem, oraz przeszkolenia personelu w zakresie obsługi, konserwacji, rozwiązywania drobnych problemów technicznych oraz obsługi systemu i interpretacji wyników, a także do dostarczenia instrukcji obsługi (w wersji papierowej i elektronicznej), paszportu technicznego urządzenia, procedury wykonywania zabiegów w języku polskim oraz harmonogramu przeglądów okresowych – w terminie **30 dni (roboczych) od podpisania umowy.**

Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż w powyższym zakresie zmodyfikował zapisy projektu umowy, będącego załącznikiem nr 5 do SWZ.

DYREKTOR
WSS w Olsztynie
Irena Kierzkowska

(Podpis osoby uprawnionej)