

Toruń, dnia 26.05.2021 r.

SSM.DZP.200.38.2021

Dotyczy: postępowania o zamówienie publiczne w trybie przetargu nieograniczonego na dostawę sprzętu jednorazowego użytku do infuzji płynów.

W związku ze skierowanym przez Wykonawcę w dniu 20.05.2021 r. pytaniem do swz Specjalistyczny Szpital Miejski im. M. Kopernika w Toruniu informuje o jego treści i udzielonej na nie odpowiedzi.

Pytanie

1/ Czy Zamawiający w Zadaniu 1 poz. 3 dopuści wycenę produktu o parametrach:

Kaniuła dożylna bezpieczna w systemie zamkniętym, ze zintegrowanym drenem zakończonym podwójnym rozgałęzieniem (jedno zakończone przezroczystym zaworem dostępu naczyniowego z przezroczystą silikonową membraną) osłonka igły chroniąca przed zakłuciem, cewnik wykonany z PUR, min. 3 paski radiocieniujące, otwór przy ostrzu igły umożliwiający pojawienie się krwi pomiędzy igłą a cewnikiem – potwierdzający wejście do naczynia. Opakowanie sztywne. Rozmiary: 18G-przepływ 84 ml/min; 20G-przepływ 58 ml/min; 22G-przepływ 33 ml/min; 24G-przepływ 18 ml/min. Opakowanie zbiorcze a'20szt.?

Odpowiedź na pytanie

Zamawiający podtrzymuje zapisy swz.

W związku ze skierowanym przez Wykonawcę w dniu 20.05.2021 r. pytaniem do swz Specjalistyczny Szpital Miejski im. M. Kopernika w Toruniu informuje o jego treści i udzielonej na nie odpowiedzi.

Pytanie

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie zaworu bezigłową który posiada Specjalną konstrukcja zaworu gwarantującą brak martwej przestrzeni pomiędzy obudową a membraną silikonową maksymalnie redukując zaleganie pozostałości krwi lub płynu. Duża przestrzeń wewnętrzna zapewnia przepływ na poziomie 320 ml/min. Kompatybilny z MRI. Przeznaczony do iniekcji, infuzji i aspiracji
Wysokiej jakości membrana silikonowa pozwala na wielokrotne podawanie leku nie powodując tym samym wycieku. Idealne dopasowane obudowy z membrana silikonową nie pozwala na dostanie się powietrza do wnętrza zaworu. Mały rozmiar, przezroczysta budowa ułatwia pracę personelowi medycznemu, dając pacjentowi większe uczucie komfortu. Prosty tor przepływu zapewnia równomierny i płynny wlew
Kompatybilny z końcówkami Luer, Luer lock. Wielofunkcyjność pozwala na współpracę ze wszystkimi zestawami. Łatwa do dezynfekcji płaska wstawka silikonowa
Możliwość używania przez 7 dni i 600 wejść . Nie zawiera PVC, lateksu i nie wchodzi w reakcję z stosowanymi lekami. Możliwość podawania krwi, tłuszczu, chemioterapeutyków.

Charakterystyka	Specyfikacja
Objętość wypełnienia (ml)	0,085
Przepływ (ml/min @ 1 m ciśnienia wody)	320
Przepływ (ml/min @ ciśnieniu 0.5 bara)	650
Odporność na ciśnienie cieczy	4 bary (58 PSI)
Odporność na ciśnienie cieczy (zwrotne)	2 bary (29 PSI)
Przestrzeń martwa	<0.10 ml
Odporność na ciśnienie	24 bary

Odpowiedź na pytanie

Zamawiający podtrzymuje zapisy swz.

W związku ze skierowanym przez Wykonawcę w dniu 21.05.2021 r. pytaniem do swz Specjalistyczny Szpital Miejski im. M. Kopernika w Toruniu informuje o jego treści i udzielonej na nie odpowiedzi.

Pytanie

Czy w trosce o uzyskanie najkorzystniejszych warunków zakupu oraz najwyższej jakości produktów Zamawiający w załączniku 1 w pozycji 1 wyrazi zgodę na zaoferowanie transparentnego łącznika bezigłowego z obojętnym przemieszczaniem płynu, przez co zmniejszającym ryzyko wystąpienia okluzji cewnika, w porównaniu do łączników z negatywnym przemieszczaniem płynów. Przystosowany do iniekcji wysokociśnieniowych do 325psi lub 2241kPa i przepływem 10ml/sek. O objętości wypełnienia 0,08ml i objętości zalegającej 0,03ml. Kompatybilny z lipidami, krwią, osoczem, preparatami krwiopochodnymi i lekami cytostatycznymi. Do bezpiecznego stosowania przez 7 dni lub do 200 aktywacji w zależności co będzie pierwsze. Wyposażony w podwójną zastawkę zapewniającą dodatkową ochronę przed zanieczyszczeniami mikrobiologicznymi oraz w prostą drogą przepływu płynu. Bez zawartości PVC, DEHP, metalu i lateksu?

Odpowiedź na pytanie

Zamawiający podtrzymuje zapisy swz.

W związku ze skierowanym przez Wykonawcę w dniu 21.05.2021 r. pytaniem do swz Specjalistyczny Szpital Miejski im. M. Kopernika w Toruniu informuje o jego treści i udzielonej na nie odpowiedzi

Pytanie

Czy Zamawiający dopuści równoważny bezigłowy port do iniekcji o następujących parametrach:

- Bezigłowy port wykonany jest z najwyższej jakości materiałów, zapewniających optymalne, w pełni bezpieczne, wygodne i skuteczne użytkowanie
- Wysokiej jakości silikonowa membrana pozwala na wielokrotne stosowanie portu
- Zabezpiecza przed wyciekaniem podawanych płynów poza port
- Wewnętrzna przestrzeń portu nie zawiera martwej przestrzeni, redukuje osadzanie się krwi i leków
- Doskonale szczelna konstrukcja, zapobiega dostawaniu się do łącznika powietrza, płynów i ciał stałych
- Prosty tor przepływu zmniejsza wstrząsy i komplikacje podczas iniekcji
- Mały rozmiar portu
- Przezroczysta obudowa zapewnia kontrolę wzrokową podawanych płynów
- Możliwość stosowania portu podczas badania rezonansem magnetycznym
- Duże światło toru przepływu portu umożliwia stosowanie cewników o zwiększonych przepływach takich jak cewniki do hemodializy
- Nie zawiera ftalanów
- Sterylizowany EO
- Czas użytkowania 7 dni
- Objętość wypełnienia 0,09 ml
- Przepływ 400-440ml/min
- Wytrzymałość na ciśnienie płynu iniekcyjnego 3bary=44psi
- Wytrzymałość na ciśnienie zwrotne 2bary=29psi?

Odpowiedź na pytanie

Zamawiający podtrzymuje zapisy swz.

W związku ze skierowanymi przez Wykonawcę w dniu 21.05.2021 r. pytaniami do swz Specjalistyczny Szpital Miejski im. M. Kopernika w Toruniu informuje o ich treści i udzielonych na nie odpowiedziach.

Pytanie nr 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie łącznika bezigłowego kompatybilnego z końcówką luer i luer lock , o przepływie min. 165 ml/min. możliwość podłączenia u pacjenta przez 700 aktywacji (użyć) . Długość robocza zaworu 2-2,5 cm, długość całkowita 3,3 cm. Łącznik posiada przezroczystą obudowę, zawór w postaci bezbarwnej, jednoelementowej, silikonowej membrany z gładką powierzchnią do dezynfekcji (jednorodna materiałowo powierzchnia styku końcówki Luer), prosty tor przepływu i minimalna przestrzeń martwa - max.0.04 ml, zapewniany przez wewnętrzną stożkową kaniulę. Wnętrze z jedną ruchomą częścią, pozbawione części mechanicznych i metalowych. Dostosowany do użytku z krwią, tłuszczami, alkoholami, chlorheksydyną, oraz lekami chemioterapeutycznymi. O wytrzymałości na ciśnienie zwrotne i ciśnienie płynu iniekcyjnego min. 60 psi. Neutralne ciśnienie bez względu na sekwencję klemowania. Wejście donaczyniowe zabezpieczone protektorem. Sterylny, jednorazowy, pakowany pojedynczo, na każdym opakowaniu nadruk nr serii i daty ważności. Okres ważności min. 12 m-cy od daty dostawy. Na korpusie pierścien emitujący światło własne celu identyfikacji punktu dostępu w trudnych warunkach (w warunkach niskiego poziomu oświetlenia) lub specjalne dodatkowe oznaczenie umożliwiające oznaczenie linii tętniczej. Dodatkowe oznaczenie lub pierścien nie wpływają konstrukcyjnie ujemnie na zmianę parametrów przepływu w oczekiwanym zaworze. Zawory posiadają badania in vitro potwierdzające mniejszy transfer bakterii do światła cewnika w porównaniu do innych rozwiązań.

Odpowiedź na pytanie nr 1

Patrz poniżej modyfikacja swz

Pytanie nr 2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie zaworu posiadającego specjalne dodatkowe oznaczenie linii tętniczej w opakowaniach po 50 sztuk lub pierścien emitujący światło własne w opakowaniach 100 sztuk (wycena za sztukę).

Odpowiedź na pytanie nr 2

Zamawiający dopuszcza powyższe.

W związku ze skierowanymi przez Wykonawcę w dniu 24.05.2021 r. pytaniami do swz Specjalistyczny Szpital Miejski im. M. Kopernika w Toruniu informuje o ich treści i udzielonych na nie odpowiedziach.

Pytanie nr 1

Dotyczy Załącznik nr 1

Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie czy dopuści alternatywny zamknięty system dostępu naczyniowego (obwodowego i centralnego) o laminarnym torze przepływu, przezroczysty, bezigłowy, sterylny, zabezpieczony protektorem męskim w kolorze różnym niż zawór, pakowany pojedynczo, rozmiar ok 0,20 mm; waga 1g. Kompatybilny z końcówką luer-lok, z łatwą jednorodną materiałową powierzchnią do dezynfekcji, jednoelementową, przezierną, podzielną membraną split septum osadzoną zewnętrznie w sposób trwały na poliwęglanowym przezroczystym konektorze, wystającą częściowo nad obudowę, niesprzyjającą kolonizacji bakterii. Na obudowie konektora naprzeciwległe wypustki ułatwiające utrzymanie zaworu w palcach w trakcie łączenia np. ze strzykawką. Bez mechanicznych części wewnętrznych, prędkość przepływu 533ml/min. Wytrzymały na ciśnienie 45 PSI o objętości wypełnienia 0,16 ml. Informacja o objętości wypełnienia na opakowaniu jednostkowy. Ilość aktywacji 100. Dostosowany do użytku z krwią, tłuszczami, alkoholami oraz lekami chemioterapeutycznymi.

Odpowiedź na pytanie nr 1

Zamawiający podtrzymuje zapisy swz

Pytanie nr 2

Dotyczy Załącznik nr 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie zaworu bezigłowego pozwalającego na wielokrotne użycie z zachowaniem jałowości, żywotność 7 dni lub 200 użyć, obudowa przezroczysta umożliwiająca kontrolę wzrokową, dostępny także w wersji tętnicznej: czerwona obudowa, dostarczany wg potrzeb zamawiającego, nie zawierającego metalu oraz lateksu. Membrana jednorodna, wykonana z wytrzymałego na odkształcenie silikonu, powierzchnia membrany od strony zaworu wejściowego typu.

żeński Luer lock płaska – zapewniająca prosty sposób czyszczenia i odkażania (przez przetarcie wacikiem ze środkiem dezynfekującym), wytrzymałość na ciśnienie wewnątrz portu: nadciśnienie powyżej 30 psi oraz podciśnienie –12,5 psi, przepływ do 600 ml/min. przystosowany do pracy z końcówkami luer lock, możliwość pracy z końcówkami luer slip, współpracujący z drenami do infuzji, do pomp strzykawkowych i objętościowych oraz z drenami do kroplówek, przedłużaczami, zawór wyposażony w zdejmowalny uchwyt umożliwiający bezpieczne wyjęcie z opakowania i podłączenie do wkłucia bez ryzyka przypadkowego skażenia miejsca podłączenia.

Odpowiedź na pytanie nr 2

Zamawiający podtrzymuje zapisy swz.

Na podstawie art. 286 ust. 41 prawo zamówień publicznych Zamawiający modyfikuje treść siwz w taki sposób, że:

1) w załączniku nr 1 wykreśla dotychczasową tabelę o następującej treści: „

L.p.	Nazwa	j.m.	Ilość	Cena jedn. netto	Wartość netto	Vat %	Wartość brutto	Podać: producent/ nazwa handlowa/ wszystkie nr katalogowe	Podać najmniejsze opakowanie zbiorcze
1.	Zamknięty system dostępu naczyniowego, bezigłowy, do wielokrotnych aktywacji, bez mechanicznych i metalowych części wewnętrznych, kompatybilny z końcówką Luer i luer lock, sterylny, pakowany indywidualnie. Prosty i widoczny tor przepływu. Całkowicie przezierny umożliwiający kontrolę całego toru przepływu krwi lub z przezierną obudową umożliwiającą kontrolę całego toru przepływu, a zarazem posiadającego na korpusie specjalne dodatkowe oznaczenie linii tętnicznej lub pierścień emitujący światło własne w celu identyfikacji punktu dostępu w trudnych warunkach np. niskiego poziomu oświetlenia (pod warunkiem, że dodatkowe oznaczenie lub pierścień nie wpływają konstrukcyjnie ujemnie na zmianę parametrów przepływu w oczekiwanym zaworze). Przejrzystość martwa 0,01 lub 0,04 ml. Dostosowany do użytku z lekami, krwią, tłuszczami. Do stosowania u	Szt.	7309						

<p>pacjentów przez minimum 7 dni lub minimum 100 aktywacji . Dodatkowe wymagania: z zastawką w jednoelementowej, silikonowej membrany split septum, osadzonej na plastikowym, przezroczystym konektorze, z jednolitą powierzchnią do dezynfekcji, minimalny przepływ 525ml/min zgodnym z wymaganiami normy PN - EN ISO 10555 -5, wytrzymały na ciśnienie płynu iniekcyjnego 17,2 bara = 250psi, na ciśnienie zwrotne 6,7 bara = 97 psi lub o przepływie min. 165 ml/min, długość robocza zaworu 2-2,5 cm, długość całkowita 3 cm. Łącznik posiadający przezroczystą obudowę, zawór w postaci bezbarwnej silikonowej membrany z gładką powierzchnią do dezynfekcji (jednorodna materiałowo powierzchnia styku końcówki Luer na drodze przepływu płynu), wytrzymałość na ciśnienie zwrotne i ciśnienie płynu iniekcyjnego min. 60 psi. Wejście zabezpieczone protektorem. Na korpusie specjalne dodatkowe oznaczenie umożliwiające oznaczenie linii tętnicznej lub pierścieni emitujący światło własne w celu identyfikacji punktu dostępu w trudnych warunkach (w warunkach niskiego poziomu oświetlenia). Do oferty należy dołączyć badania in vitro potwierdzające najmniejszy transfer bakterii do światła cewnika w porównaniu do innych rozwiązań . Opakowanie A'50 szt. PRÓBKA</p>										
Ogółem:										

Wymaga się aby sprzęt sterylny/biologicznie czysty (jeśli dotyczy) dostarczany był zgodnie z wymogami - tzn. w opakowaniu transportowym typu karton znajduje się oryginalne opakowanie zbiorcze producenta. W przypadku nie przestrzegania powyższego towar nie zostanie przyjęty do magazynu. Nie dopuszcza się dostawy towaru bez w/w opakowań tzw. luzem i innym rodzajem opakowania transportowego”, a w miejsce wykreślonej tabeli wprowadza nową tabelę o następującej treści: „

L.p.	Nazwa	j.m.	Ilość	Cena jedn. netto	Wartość netto	Vat %	Wartość brutto	Podać: producent/ nazwa handlowa/ wszystkie nr katalogowe	Podać najmniejsze opakowanie zbiorcze
1.	<p>Zamknięty system dostępu naczyniowego, bezigłowy, do wielokrotnych aktywacji, bez mechanicznych i metalowych części wewnętrznych, kompatybilny z końcówką Luer i luer lock, sterylny, pakowany indywidualnie. Prosty i widoczny tor przepływu. Całkowicie przezierny umożliwiający kontrolę całego toru przepływu krwi lub z przezierną obudową umożliwiającą kontrolę całego toru przepływu , a zarazem posiadającego na korpusie specjalne dodatkowe oznaczenie linii tętnicznej lub pierścieni emitujący światło własne w celu identyfikacji punktu dostępu w trudnych warunkach np. niskiego poziomu oświetlenia (pod warunkiem, że dodatkowe oznaczenie lub pierścieni nie wpływają</p>	Szt.	7309						

<p>konstrukcyjnie ujemnie na zmianę parametrów przepływu w oczekiwany zaworze). Przestrzeń martwa 0,01 lub 0,04 ml.</p> <p>Dostosowany do użytku z lekami, krwią, tłuszczami. Do stosowania u pacjentów przez minimum 7 dni lub minimum 100 aktywacji .</p> <p>Dodatkowe wymagania: z zastawką w jednoelementowej, silikonowej membrany split septum, osadzonej na plastikowym, przezroczystym konektorze, z jednolitą powierzchnią do dezynfekcji, minimalny przepływ 525ml/min zgodnym z wymaganiami normy PN - EN ISO 10555 -5, wytrzymały na ciśnienie płynu iniekcyjnego 17,2 bara = 250psi, na ciśnienie zwrotne 6,7 bara = 97 psi lub o przepływie min. 165 ml/min, długość robocza zaworu 2-2,5 cm, długość całkowita 3-3,3 cm. Łącznik posiadający przezroczystą obudowę, zawór w postaci bezbarwnej silikonowej membrany z gładką powierzchnią do dezynfekcji (jednorodna materiałowo powierzchnia styku końcówki Luer na drodze przepływu płynu), wytrzymałość na ciśnienie zwrotne i ciśnienie płynu iniekcyjnego min. 60 psi. Wejście zabezpieczone protektorem. Na korpusie specjalne dodatkowe oznaczenie umożliwiające oznaczenie linii tętnicznej lub pierścieni emitujący światło własne w celu identyfikacji punktu dostępu w trudnych warunkach (w warunkach niskiego poziomu oświetlenia). Do oferty należy dołączyć badania in vitro potwierdzające najmniejszy transfer bakterii do światła cewnika w porównaniu do innych rozwiązań .</p> <p>Opakowanie A'50 szt. PRÓBKA</p>											
<p>Ogółem:</p>											

- 2) W załączniku nr 2 „ Istotne warunki umowy wykreśla się dotychczasowy § 3 pkt pkt 7 Dostarczany przedmiot zamówienia musi posiadać minimum 24 miesięczny okres ważności.”, a w miejsce wykreślonego zapisu wprowadza nowy § 3 pkt pkt 7 o następującej treści; „ Dostarczany przedmiot zamówienia musi posiadać minimum 12 miesięczny okres ważności.”,
- 3) w Rozdziale IV –„Informacje podstawowe”, w ust. 1 wykreśla się dotychczasowy zapis o następującej treści: „25.06.2021 r.”, a w miejsce wykreślonego zapisu wprowadza nowy zapis o następującej treści: „30.06.2021 r.”,
- 4) w Rozdziale XVII –„Miejsce oraz termin składania ofert” w ust. 1 wykreśla się dotychczasowy zapis o następującej treści: „27.05.2021 r. do godz. 10:00”, a w miejsce wykreślonego zapisu wprowadza nowy zapis o następującej treści: „01.06.2021 r. o godz. 10:00”,
- 5) w Rozdziale XVII –„Miejsce oraz termin składania ofert” w ust. 2 wykreśla się dotychczasowy zapis o następującej treści: „27.05.2021 r. o godz. 12:00”, a w miejsce wykreślonego zapisu wprowadza nowy zapis o następującej treści: „1.06.2021 r. o godz. 12:00”,
- 6) W załączniku nr 3 –„Formularz oferty”, w pkt VIII-TERMIN ZWIĄZANIA OFERTĄ wykreśla się dotychczasowy zapis o następującej treści: „25.06.2021 r.” a w miejsce wykreślonego zapisu wprowadza nowy zapis o następującej treści: „30.06.2021r.”

Pozostałe warunki siwz nie ulegają zmianie.

Dnia 26.05.2021 r. odpowiedzi na pytania i modyfikację swz zamieszczono na stronie prowadzonego postępowania www.med.torun.pl