Kraków, dnia 25.02.2020 r.

Nr sprawy: DFP.271.7.2020.AM

***Do wszystkich Wykonawców biorących udział w postępowaniu***

*Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na dostawę materiałów medycznych (materiały anestezjologiczne, materiały do aparatów).*

Zgodnie z art. 38 ust. 2 i 4 ustawy Prawo zamówień publicznych przekazuję odpowiedzi na pytania wykonawców dotyczące treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia oraz modyfikuję Specyfikację.

Pytanie 1

czy zamawiający w pakiecie nr 1 dopuści Elastyczna jednorazowa prowadnica do trudnych intubacji typu Bougie, odpowiednia sztywność przy wprowadzaniu, termoplastyczna. Przewód na całej długości umożliwiający podanie tlenu. Sterylna, pojedynczo pakowana. Wygięty koniec, znaczniki głębokości, jednorazowa, o długości 70 cm.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

Pytanie 2

czy zamawiający w pakiecie 2 pozycji 1 dopuści igłę do blokad nerwów obwodowych ze stymulacją pod kontrolą USG, wielopunktowe położenie echogenicznych znaczników na całej igle w celu łatwego odnalezienia w obrazie USG, szlif 20°, specjalna izolacja – płynne przejście igły przez tkanki, plastikowy uchwyt z zintegrowanym kabelkiem elektrycznym i posiadająca drenik infuzyjny nie zawierający DEHP 20-23G, dł. 50-120 mm.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

Pytanie 3

czy zamawiający w pakiecie 2 pozycji 2 będzie wymagał Cewnik dotętniczy wprowadzany metodą Seldingera wykonany z polietylenu, widoczny w RTG. W zestawie igła do wprowadzania, prowadnik. Cewnik w rozmiarach: 3FR o długościach 6 lub 8cm, igła wprowadzająca 20G/38mm, prowadnik 0,53mm/20cm, 4FR o długościach 8, 10cm, igła wprowadzająca 19G/52mm, prowadnik 0,71mm/30cm dla długości 18cm igła wprowadzająca 19G/68cm, prowadnik 0,71mm/46cm w zestawie zawierają dodatkowo polietylenową przedłużkę 30cm, strzykawkę 5ml, trójdrożny zawór regulujący przepływ.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

Pytanie 4

Zwracamy się z prośba o dopuszczenie w części 4 zestawów do cewnikowania żył centralnych metodą Seldingera trójświatłowych, dobrze widoczny w RTG, stożkowy koniec cewnika, prowadnik ze znacznikami długości, z jednym końcem miękkim prostym a drugim J. Zestaw zawiera mi. innymi: aparat VenaGuide z prowadnicą nitinolową z końcówką J, igłę Seldingera rozszerzadło , element blokujący motylek, dwupunktowy system mocowania cewnika do skóry stały i ruchomy; cewnik 7Fr/16-18-18Ga, igła 17Ga 7cm, prowadnica śr.0,9 mm o długości 45cm lub 70cm, strzykawkę 5 ml. Zestaw pakowany na podwójnej tacy w celu zwiększenia bezpieczeństwa i możliwości przełożenia na sterylne pole zabiegowe.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

Pytanie 5

Dotyczy części 8.
Czy Zamawiający wymaga aby jednorazowe przystawki do biopsji stercza były produktem oryginalnym posiadającym akceptację producenta? Producent zapewnia pełną kompatybilność głowicy BK E14C4t wyłącznie z oryginalnymi przystawkami.

**Odpowiedź: Obowiązują wymagania odnośnie oświadczenia o kompatybilności materiałów zawarte w pkt. 6.5.8.2. Specyfikacji.**

Pytanie 6

Dotyczy części 8.
Czy Zamawiający wymaga aby jednorazowe przystawki do biopsji stercza zawierały kanał biopsyjny ustawiony jest pod kątem 19˚ względem głowicy?

**Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga.**

Pytanie 7

Dotyczy części 8.
Czy Zamawiający wymaga aby jednorazowe przystawki do biopsji stercza zawierały kanał biopsyjny którego długość na zewnątrz przystawki wynosi min 7 cm?

**Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga.**

Pytanie 8

Dotyczy wzoru umowy § 7
Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmniejszenie wysokości kary umownych odpowiednio:
2/ z 10% na 5% ?
3/ z 10% na 5% ?
4/ z 0,2% na 0,1% i z 10% na 5% oraz z 10% na 5%?

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.**

Pytanie 9

Pakiet 1
1/ Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie jednorazowej, sterylnej , prowadnicy do rurek intubacyjnych, z możliwością ukształtowania, metalowa, pokryta przezroczystym PVC, z miękką końcówką pozbawioną rdzenia metalowego, bez lateksu, DEHP.
Dostępna w rozmiarach:
- 6 o długości całkowitej 305 mm i średnicy 2.0 mm
- 10 o długości całkowitej 384 mm i średnicy 3.3 mm
- 12 o długości całkowitej 384 mm i średnicy 4.0 mm
- 14 o długości całkowitej 384 mm i średnicy 4.7 mm

**Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.**

Pytanie 10

Pakiet 9
1/ Prosimy zamawiającego o dopuszczenie przenośnego systemu infuzyjnego wykorzystującego zbiornik elastomerowy oraz ogranicznik przepływu, zapewniający ciągły przepływ leku przez określony czas przy nominalnej prędkości przepływu. Urządzenie gwarantuje dostarczenie żądanej, nominalnej objętości w zakresie +/- 10-15% nominalnego czasu wlewu. Urządzenie wyposażone jest w filtr cząstek stałych i powietrza przez, który podawana jest zawartość. Dren łączący długość min. 125 cm z klamrą i zatyczką z filtrem hydrofobowym. Urządzenie pakowane pojedynczo, jałowe. W torze przepływu w kontakcie z podawanym lekiem nie zawiera DEHP. Zbiornik z elastomeru silikonowego umieszczony w obudowie PC w kształcie płaskiego dysku, wygodnego do przenoszenia i układania na powierzchni w trakcie napełniania. Obudowa zapewnia możliwość wizualnej kontroli postępu wlewu oraz ochronę zbiornika elastomerowego. Napełnianie systemu odbywa się przez centralnie umieszczony port wyposażony w: połączenie Luer Lock, przykręcaną pokrywę z wygodnym uchwytem, zawór uniemożliwiający cofanie się/wyciek płynu po odłączeniu strzykawki.
Wymagane dokumenty : Certyfikat CE /świadectwo rejestracji w URPL, badania potwierdzające, że system infuzyjny jest sprawdzony pod względem stabilności z 5-FU, karta danych technicznych na potwierdzenie wymagań określonych w opisie przedmiotu zamówienia
Nominalny czas infuzji: 5 ml/godz.
Nominalna objętość: 275 ml ml, objętość minimalna: 215 ml i objętość maksymalna 335 ml
Obudowa i dren bursztynowe dla ochrony leków przez promieniowaniem UV. W cenie dostęp do dedykowanej aplikacji na smartfony do kalkulacji rozcieńczeń (parametry na 0,9% NaCl i 0,5% glukozy).

**Zgodnie z informacją od Wykonawcy pytanie 10 zmieniono na:**

Pytanie 10

Prosimy Zamawiającego o poprawę treści pytania w zakresie pakietu 9. Poprawna treść pytania:
Pakiet 9
Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie przenośnego systemu infuzyjnego, wykorzystującego zbiornik elastomerowy oraz ogranicznik przepływu. Urządzenie wyposażone jest w filtr cząstek stałych i powietrza przez, który podawana jest zawartość. Pompa pracuje w systemie zamkniętym, tj. nie dopuszcza do wymiany nieprzefiltrowanego powietrza z otoczeniem.
Dren łączący długość min. 125 cm z klamrą i zatyczką z filtrem hydrofobowym.
Urządzenie pakowane pojedynczo, jałowe. W torze przepływu w kontakcie z podawanym lekiem nie zawiera DEHP. Zbiornik z elastomeru silikonowego umieszczony w obudowie PC w kształcie płaskiego dysku, wygodnego do przenoszenia i układania na powierzchni w trakcie napełniania. Obudowa zapewnia możliwość wizualnej kontroli postępu wlewu oraz ochronę zbiornika elastomerowego. Centralnie umieszczony port wyposażony w: przykręcaną pokrywę z wygodnym uchwytem, zawór uniemożliwiający cofanie się/wyciek płynu po odłączeniu strzykawki. Nominalny czas infuzji: 5 ml/godz. Nominalna objętość: 275 ml, objętość minimalna: 215 ml i objętość maksymalna 335 ml. Obudowa i dren bursztynowe dla ochrony leków przez promieniowaniem UV.
Treść pytania w zakresie pakietu 9 przesłaną w dniu 19.02.2020 proszę uznać za nieważną.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

Pytanie 11

Część 2 poz.1

Czy Zamawiający wymaga aby uchwyt posiadał wyraźny znacznik wskazujący położenie ścięcia igły?

**Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza.**

Pytanie 12

Część 2 poz.1

Czy Zamawiający dopuści igły o długości 50-100mm?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

Pytanie 13

Część 2 poz.1

W związku z niejasnym zapisem w Części 2 poz.1 prosimy o wyjaśnienie , czy Zamawiający wymaga aby zarówno kabelek elektryczny jak i drenik infuzyjny były zintegrowane z uchwytem igły, wykluczające rozłączenie ich od igły?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza aby kabelek elektryczny i drenik były zintegrowane z uchwytem.**

Pytanie 14

Część 2 poz.2

W związku z niejasnym zapisem w Części 2 poz.2 prosimy o wyjaśnienie , czy Zamawiający wymaga aby Kaniula tętnicza do tętnic obwodowych wprowadzana metodą Seldingera posiała zastawkę hemostatyczną (zawór) co zapewnia szczelność układu i nie zakłóca wyników pomiaru ciśnienia. Zestaw posiada również miękkie skrzydełka, które łatwo dopasowują się do skóry a 3 otwory na szew fiksujący ułatwiają mocowanie. Zestaw umieszczony jest na sterylnej tacy w rozrywanym opakowaniu. Wyrób na sterylnej tacy może być wypełniony roztworem soli fizjologicznej, natomiast taca dodatkowo zawinięta jest w serwetę umożliwiającą zabezpieczenie pola zabiegowego. Rozmiary 18G, 20G,22G i długość 80 i 160mm.

**Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza.**

Pytanie 15

Część 4 poz.1

Zamawiający dopuszcza zestaw do cewnikowania żył centralnych metodą Seldingera trójświatłowy, dobrze widoczny w RTG, stożkowy koniec cewnika, prowadnik ze znacznikami długości, z jednym końcem miękkim prostym a drugim J. prowadnica metalowa z nitynolu odporna na załamywanie i zaginanie , prowadnica z końcówką J, igła Seldingera, rozszerzadło , element blokujący motylek, koreczki IN Stopper, dwupunktowy system mocowania cewnika do skóry: stały i ruchomy; cewnik 7Fr/16-18-18Ga, igła 18Ga 15 i 20cm, prowadnica śr.0,89 mm o długości 50cm.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

Pytanie 16

Część nr 5

Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie czy wszystkie elementy resuscytatora tj.- worek silikonowy, maski oraz rezerwuar tlenu mają nadawać się do sterylizacji w autoklawie w temp.134stC ( 121st C)

**Odpowiedź: Wszystkie elementy resuscytatora mają nadawać się do sterylizacji.**

Pytanie 17

Dotyczy przedmiotu zamówienia – część 1
1. Prosimy o dopuszczenie w miejsce pierwotnych parametrów w części 1 Prowadnicę do trudnych intubacji typu Bougie, sterylna, jednorazowa z tępym zakrzywionym końcem, z otworem wentylacyjnym na całej długości, dodatkowo dwa porty boczne. Widoczna w rtg, z oznaczeniem centymetrowym, Rozmiar 14Fr, śr. wewn. 3mm, długość 70cm, Adapter rapi-fit ze złączem 15mm do podłączenia tlenu, kompatybilny z Bougie 14 Fr.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

Pytanie 18

Dotyczy przedmiotu zamówienia – część 4

Prosimy o dopuszczenie w miejsce pierwotnych parametrów w części 4 zestaw do cewnikowania żył centralnych do wprowadzenia metodą Seldingera, trójkonałowy 7Fr/13G (16G, 2x18G) o długości 15cm lub 20 cm. W zestawie dodatkowo: prowadnik o zakończeniu J 0,89mm, rozszerzadło, igła wprowadzająca, strzykawka , bezigłowe nasadki iniekcyjne, czerwony pojemnik na zużyte igły. Całość na sterylnej tacy.

**Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.**

Pytanie 19

Część nr 3, pozycja nr 3 – Czy zamawiający wyłączy z pakietu nr 3 pozycję nr 3 i utworzy z niej osobne zadanie, w celu pozyskania większej ilości ofert oraz rozdzielenia różnych produktów z różnych kategorii?

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.**

Pytanie 20

Część nr 5, pozycja nr 1 – Czy zamawiający dopuści resuscytator posiadający w zestawie z jedną maskę dla dorosłego, pozostałe parametry zgodne z SIWZ?

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.**

Pytanie 21

Część nr 5, pozycja nr 1 – Czy zamawiający dopuści resuscytator posiadający w zestawie 3 3 maski dla dorosłego w jednym rozmiarze, pozostałe parametry zgodne z SIWZ?

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.**

Pytanie 22

Czy Zamawiający dopuści: Prowadnica do trudnych intubacji, dla dorosłych sterylna, jednorazowego użytku, elastyczna z wygiętym końcem, znacznikiem głębokości, pokryta tworzywem ułatwiającym przesuwanie rurki intubacyjnej, wykonana z plecionki włókien żywiczych, wzmocniona na całej długości, długość co najmniej 70cm

**Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.**

Pytanie 23

Czy Zamawiający w pakiecie nr 3 pozycji 1 oczekuje zestawów wyspecyfikowanych w instrukcji obsługi pompy Flocare Infinity, które gwarantują podaż diety według zaprogramowanej szybkości przepływu? Pozostałe zapisy zgodne z SIWZ.

**Odpowiedź: Zgodnie ze Specyfikacją.**

Pytanie 24

Zamawiający w pakiecie nr 3 pozycji 2 wyspecyfikował zgłębnik typu Flocare poliuretanowy, przezroczysty, dostatecznie kontrastujący pod RTG.

Czy Zamawiający w w/w pozycji wymaga aby sonda posiadała nie mniej niż 3 cieniodajne linie kontrastujące w promieniach RTG, które ułatwią prawidłowy odczyt położenia zgłębnika na zdjęciu RTG?

**Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza.**

Pytanie 25

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wyłączenie z pakietu 3 pozycji nr 3?

Pozycje 1 i 2 w pakiecie nr 3 dotyczą produktów służących do żywienia dojelitowego. Wyłączenie pozycji 3 pozwoli więc na przystąpienie do postępowania większej ilości oferentów i zwiększy konkurencyjność

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.**

Pytanie 26

Zamawiający w pakiecie 3 pozycji 1 wyspecyfikował: „Zestaw do posiadanych pomp do żywienia dojelitowego FLOCARE INFINITY NUTRICIA, zawierający adapter do połączenia ze zgłębnikiem z końcówką EN-LOCK, pakowany razem lub oddzielnie.”

Tym samym Zamawiający oczekuje zaoferowania jednej ceny na dwa odrębne produkty. Wycenienie w jednej pozycji zestawu do żywienia +adaptera wymusza na Zamawiającym konieczność finansowania adapterów, które nie zawsze będę faktycznie potrzebne i zastosowane. Obecnie stosowane u pacjentów żywionych dojelitowo dostępy są zaopatrzone w końcówkę ENFit. W większości przypadków nie będzie więc konieczności zamawiania do zestawu adaptera będącego rozwiązaniem czasowym. Złącze ENFit jest zgodne z międzynarodowymi normami wymaganymi dla złączy i wyrobów medycznych służących do żywienia dojelitowego.

Wobec powyższego prosimy Zamawiającego o wydzielenie adapterów do połączenia ze zgłębnikiem z końcówką EN-LOCK do niezależnej pozycji pakietu nr 3

**Odpowiedź: Zamawiający nie wydziela, Zamawiający oczekuje ceny za zestaw do żywienia z adapterem.**

W załączeniu przekazuję Arkusz cenowy (stanowiący załącznik nr 1a do specyfikacji) uwzględniający powyższe odpowiedzi i wprowadzone zmiany.