



Uniwersytecki Szpital Kliniczny w Poznaniu

Dział Zamówień Publicznych, tel. 61 869 11 87; e-mail: dzp@usk.poznan.pl

Poznań, dnia 12.09.2024 r.

Dotyczy: **Obłożenia do implantacji portów, asortyment do systemu Thopaz i inne wyroby medyczne jednorazowego użytku.**

Nr referencyjny nadany sprawie przez Zamawiającego: **DZP/124/2024**

Adres strony internetowej prowadzonego postępowania: <https://skhs.eb2b.com.pl>

WYJAŚNIENIA TREŚCI SWZ

Pytanie 1: Dotyczy Pakietu nr 6

Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania zestawu do blokad centralnych w którego składzie serweta główna wykonana jest z dwuwarstwowego pełnobarierowego laminatu (film polietylenowy + hydrofilowa warstwa włókniny polipropylenowej) (zgodnie z EN13795-1:2019 bez zawartości wiskozy i celulozy o gramaturze min. 49g/m². Obłożenie cechuje wysoka odporność na penetrację płynów (zgodnie z EN 20811) min. 150 cm H₂O oraz odporność na rozerwanie (zgodnych z EN ISO 13938-1) na suchu min 132 kPa i mokro min. 126 kPa, chłonność włókniny- badana wg EN ISO 9073-6: min 110 ml/m² – pozostałe parametry zgodnie z opisem SWZ?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 2: Dotyczy Pakietu nr 6

Czy Zamawiający oczekuje asortymentu spełniającego definicje MDR i ustawy o wyrobach medycznych?

Odpowiedź: Zamawiający oczekuje asortymentu spełniającego definicje MDR i ustawy o wyrobach medycznych.

Pytanie 3: Dotyczy Pakietu nr 1

Wykonawca ma wątpliwości czy warunki równoważności odpowiadają parametrom opisanym w przedmiocie zamówienia. W SWZ patent np: zastawka zapobiegająca utracie krwi oraz zatorowości powietrznej podczas wprowadzania przewodnika mocowana na igłę do nakłucia i sztywne parametry graniczne, są parametrami uniemożliwiającym składanie ofert większej ilości wykonawców. Zamawiający nie wskazał granic równoważności produktu i wykonawca nie jest w stanie samodzielnie stwierdzić czy zaoferowany produkt spełnia wymagania w tym zakresie.

w pakiecie 1 wykonawca chce mieć pewność czy zaproponowany parametr funkcjonalnie i jakościowo jest nie gorszy niż opisane w ww. elementach dokumentacji. W związku z powyższym:

1. Czy zaoferowany produkt w równoważnym stopniu spełnia wymagania użytkownika zawarte w pakiecie 1?
2. Czy zaproponowane rozwiązanie, istotne cechy i parametry wydajności lub funkcjonalności są wystarczające dla osiągnięcia celów medycznych zamówienia?

OPIS różnicy dotyczy:

60-355 Poznań
ul. Przybyszewskiego 49

NIP: 779-20-33-466
REGON: 000288834
KRS: 0000001852

tel. centrala: +61 869 11 00
tel. sekretariat: +61 869 12 03
fax: +61 867 12 32

email: szpital@usk.poznan.pl
WWW: <http://www.spsk2.pl>



L.p	OPIS Wymagany	OPIS Równoważny	OPIS RÓWNOWAŻNOŚCI, Korzyści
1	<p>Skład zestawu:</p> <ul style="list-style-type: none"> - nożyczki proste typu Reynolds 11cm - pęseta zagięta anatomiczna 13 cm - nożyczki preparacyjne typu Metzelbaum 15 cm - pęseta chirurgiczna typu Adson 12 cm - hak chirurgiczny 12 cm - pęseta anatomiczna prosta 14 cm - pojemnik plastikowy czerwony 250 ml - pojemnik plastikowy zielony 250 ml x 2 - kompres z gazy z nitką RTG 7,5 x 7,5 cm 12 warstw 17 nitek x 20 - skalpel nr 23 - skalpel z długą rączką nr 11 - opatrunek sterylny, włókninowy 5x7,5 - strzykawka L-L 10 ml x 3 - strzykawka L-S 10 ml - igła 21G/38mm - fartuch chirurgiczny - serweta na stół narzędziowy 140x160cm - serwety samoprzylepne 90x100cm x3 - taśma 36x9cm - serweta 180x180cm - uchwyt na igły 15cm - 2 ręczniki 	<p>Skład zestawu:</p> <ul style="list-style-type: none"> 1 serweta na stół narzędziowy 100x150 cm 1 2 Peha® -instrument Nożyczki preparacyjne Metzenbaum 14,5cm 1 3 Peha® -instrument Pęseta chirurgiczna standardowa Adson 12cm 1 4 Instrument Kleszczyki anatomiczne Pean14cm 1 5 instrument kleszczyki anatomiczne Halsted-Mosquito zagięte12,5 cm 1 6 instrument kleszczyki anatomiczne Halsted-Mosquito Proste12,5 cm 1 7 instrument imadło chirurgiczne Mayo Hegar 12cm 1 8 instrument hak do ran typu Senn 16 cm 1 9 Serweta Protekt przylepna 175x170 1 10 Serweta Protekt przylepna 75x90cm 2-częściowa 1 11 Kleszczyki Plastikowe proste do mycia pola operacyjnego14cm 1 12 uchwyt Velcro 2x 23cm 1 13 serweta na stolik Mayo 80 x 145 cm 1 14 Telacomp kompres gazowy RTG 7,5x7,5 cm 10 15 Pagasling tupfer z gazy No. 3 (śliwka) 3 	<p>zestaw do implantacji rekomendowanym przez Polskie Towarzystwo Chirurgii Naczyniowej, spełniający minimalne wymagania przy implantacji.</p>

.....
 - komora i przewód wyprowadzający wykonane z tytanu
 - komora portu powleczone od zewnątrz tworzywem polioksymetylen

.....
 - 3 otwory do przyszywania portu

.....
 - średnica podstawy 25,8x20,8
 wysokość 10,1mm,
 waga 5,0g

.....
 - cewnik o długości 60 cm nie połączony trwale z komorą portu)

.....
 - cewnik silikonowy

.....
 rozmiar 7,2Fr 1,20mm x 2,40mm lub 6,5Fr,
 1,02mm x 2,16mm

.....
 - port w całości wykonany z tworzywa wysokosprawnego- korpus portu i element ustalający są wykonane z tworzywa sztucznego przeznaczonego do implantów medycznych (polisulfon)



.....
 3 otwory do przyszywania portu wypełnione silikonem

.....
 Średnica podstawy 26.7 mm

Wysokość 12,1mm

Waga 4,9g

.....
 - cewnik o długości 63 cm nie połączony trwale z komorą portu

.....
 - cewnik poliuretanowy

.....
 · W obu przypadkach Pacjent z portem może być skutecznie skanowany w systemie MR w następujących warunkach: statyczne pole magnetyczne 1,5 - Tesla(1,5T), 3- Tesla (3T), 7- Tesla (7T), maksymalny przestrzenny gradient pola 4500G/cm(45T/m), nowoczesne tworzywo jest odporne na uszkodzenia mechaniczne i chemiczne, jest bardziej wytrzymałe od tytanu.

.....
 - otwory z wypełnieniem silikonowym zapobiegające wrastaniu tkanki włóknistej- parametr lepszy

.....
 Parametry zbliżone, a dzięki budowie stożkowej port nie tworzy napięć skórnych

.....
 Cewnik dłuższy, cewnik może być docięty do oczekiwanej długości

.....
 Materiał: Cewniki poliuretanowe są wykonane z poliuretanu, który jest tworzywem sztucznym o dobrej wytrzymałości chemicznej i mechanicznej. Cewniki silikonowe są z kolei wykonane z silikonu, który jest elastycznym polimerem o miękkiej, gładkiej powierzchni.

Elastyczność: Cewniki poliuretanowe są zazwyczaj mniej elastyczne niż cewniki silikonowe, ale po krótkim namoczeniu cewnika przed założeniem elastyczność jest równie dobra jak w cewnikach silikonowych, szczególnie jeśli chodzi o komfort noszenia cewnika.

Wytrzymałość chemiczna: Poliuretan ma zazwyczaj lepszą wytrzymałość chemiczną niż silikon, co oznacza, że może być

<p>.....</p> <p>- przewódnik "J"(0,35"x 60 cm) w podajniku umożliwiającym obsługę jedną ręką</p> <p>.....</p> <p>- strzykawka 10ml</p> <p>.....</p> <p>- sterylne obłożenie, bezlateksowa osłona na głowice USG, dwie sterylne gumki i żel,</p> <p>.....</p> <p>- zastawka zapobiegająca utracie krwi oraz zatorowości powietrznej podczas wprowadzania przewodnika mocowana na igle do nakłucia.</p> <p>.....</p> <p>Zamawiający wymaga, aby port umożliwiał podawanie wlewów pod ciśnieniem, pompy perystaltyczne, strzykawki automatyczne, CT, czyli żeby posiadał cewnik odporny na ciśnienie powyżej 320 PSI - potwierdzone przez Producenta.</p> <p>.....</p> <p>Cały oferowany sprzęt musi być kompatybilny ze sobą i pochodzić od tego samego Producenta. (dotyczy portów naczyniowych)</p>	<p>.....</p> <p>rozmiar 8Fr 1,60mm x 2,60mm lub 6Fr, 1,3mm x 2,1mm</p> <p>.....</p> <p>- przewódnik "J"(0,35"x 50 cm) w brak podajnika umożliwiającego obsługę jedną ręką- prosimy o osobną punktację dla tego parametru lub jego usunięcie</p> <p>.....</p> <p>- strzykawka 12ml</p> <p>.....</p> <p>Sterylna osłona głowicy z samoprzylepną powierzchnią z żelam 15 g.18x120. Klej eliminuje potrzebę stosowania żelu pod osłonę</p>	<p>bardziej odporny na działanie niektórych substancji chemicznych, co jest istotne w przypadku długotrwałego noszenia cewnika. Cewniki poliuretanowe są często preferowane ze względu na swoją wytrzymałość chemiczną, odporność na złoże oraz możliwość pracy w różnych warunkach.</p> <p>.....</p> <p>Liczba French (Fr) określa średnicę wewnątrz cewnika w jednostkach French, gdzie 1 French jest równy 0,33 mm.</p> <p>Przykładowo:</p> <p>- Cewnik o oznaczeniu "7 French" ma średnicę wewnętrzną około 2,31 mm.</p> <p>- Cewnik o oznaczeniu "8 French" ma średnicę wewnętrzną około 2,64 mm.</p> <p>Różnica między cewnikiem "7 French" a "8 French" wynosi około 0,33 mm w średnicy wewnętrznej. Dla użytkownika, wybór cewnika o odpowiednim French w tym przypadku ma niewielkie znaczenie , ponieważ determinuje podobne przepływy użytkowe związane z zastosowaniem cewnika.</p> <p>.....</p> <p>skutkiem ubocznym braku użycia podajnika umożliwiającego obsługę jedną ręką jest jedynie ograniczenie wygodnego wykonywania czynności. Brak tej funkcji nie zmienia funkcjonalności portu, i utrudnia złożenie oferty innym oferentom,</p> <p>.....</p> <p>pojemność większa o 2 ml różnicy nie ma znaczenia większa pojemność strzykawki</p> <p>.....</p> <p>– eliminuje tworzenie pęcherzyków. Teleskopowe składanie zapewnia sterylną aplikację. Dzięki minimalnej ilości produktów w zestawie przyspiesza i ułatwia pracę personelowi medycznemu.</p>
---	--	---

		<p>.....</p> <p>PATENT</p> <p>.....</p> <p>do 320 PSI zamiast powyżej -</p> <p>.....</p> <p>cały oferowany sprzęt musi być kompatybilne ze sobą i pochodzić od tego samego dystrybutora (dotyczy portów naczyniowych)</p>	<p>Zalety: brak gumek, brak żelu w głowicy, brak pozostałości kleju, bez lateksu</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>istnieją wymagania dotyczące utrzymania ciśnienia do 320 PSI, jak również odniesienia do tabel i wyliczeń zawartych w instrukcji. po dokładnej analizie, prosimy zwrócić uwagę , że spełnienie wymogu ciśnienia powyżej 320 PSI wiązałoby się z niezwykle trudnymi lub niemożliwymi do spełnienia oczekiwaniami. W związku z powyższym, prosimy o weryfikację zapisów dotyczących wymagań ciśnienia zawartych w Normach Technicznych dla portów naczyniowych , Realizacja podanych wytycznych w kontekście ciśnienia powyżej 320 PSI może okazać się niemożliwa do spełnienia przez żadnego z wykonawców z uwagi na ograniczenia techniczne związane z użyciem produktu przy tak wysokim ciśnieniu, by produkt spełniał normy wytrzymałościowe wystarczy to zapis powinien brzmieć do 320 PSI, wykonawca jest dystrybutorem</p>
--	--	---	---

POZOSTAŁE PARAMETRY BEZ ZMIAN

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza. Zaproponowany zestaw nie zawiera części wymaganych przez Zamawiającego co utrudni i wydłuży pracę w związku z koniecznością dokupienia i dołożenia asortymentu.

Obłożenie nie zawiera:

- fartucha chirurgicznego
- nożyczek prostych
- 3 pojemników plastikowych
- 2 skalpeli
- 2 ręczników
- 2 strzykawek 10 ml
- taśmy
- serwet samoprzylepnych 90x100 cm - mniejsze serwety zwiększają ryzyko tego, że nie zostanie zachowana jałowość podczas implantacji portu

Dodatkowo:

- * wysokość portu powinna być mniejsza o 2 mm - w przypadku pacjentów "wyniszczonych" stanowi to istotną różnicę
- * prowadnik J w podajniku umożliwia obsługę jedną ręką - w tej sytuacji nie chodzi tylko o kwestię wygody ale przede wszystkim o bezpieczeństwo pacjenta. Użycie podajnika związane jest z mniejszą częstotliwością ponownych punkcji naczyń, które mogą wywołać odemę płucnową bądź krwaki
- * brak zastawki zapobiegającej utracie krwi i zatorowości powietrznej jest bardzo istotne ponieważ zmniejsza bezpieczeństwo pacjenta i naraża go na ryzyko zatorowości powietrznej

Pytanie 4: Dotyczy Pakietu nr 1

W przypadku odpowiedzi negatywnej na pytanie nr 1 i nieuznanie powyższych parametrów za równoważne, zwracamy się z uprzejmym zapytaniem:

Czy Zamawiający na podstawie art. 92 PZP umożliwi złożenie oferty wariantowej z użyciem parametrów z pytania 1 jako alternatywny sposób wykonania zamówienia do pakietu 1?

Powyższe rozwiązania umożliwią Zamawiającemu przeprowadzenie postępowania z zachowaniem zasad konkurencyjności i proporcjonalności zgodnie z PZP.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza (Patrz odp. na pyt. nr 3).

Pytanie 5: Dotyczy Pakietu nr 6, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści zestaw z pojemnikiem plastikowym 3-komorowym o wymiarach 19 cm x 13 cm x 3,5 cm?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 6: Dotyczy Pakietu nr 6, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści materiał serwet chirurgicznych o gramaturze 60g/m², odporności na rozrywanie na sucho/mokro 109/99,4 oraz chłonności 600 %?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza tylko, jeśli serwety spełniają pozostałe parametry z SWZ.

Pytanie 7: Dotyczy Pakietu nr 7

Czy Zamawiający będzie wymagał, aby wraz z dostawą cewnika balonowego oraz zestawu startowego był także uwzględniony cewnik Foley'a z sondą do pomiaru temperatury? Jest to niezbędne akcesorium do poprawnego działania aparatu do termoregulacji wewnątrznaczyniowej.

Odpowiedź: Zamawiający wymaga, aby wraz z dostawą cewnika balonowego oraz zestawu startowego był także uwzględniony cewnik Foley'a z sondą do pomiaru temperatury.