

"szpital w sercu miasta"



WIELOSPECJALISTYCZNY SZPITAL MIEJSKI
im. J. STRUSIA
z ZAKŁADEM OPIEKUNICZO-LECZNICZYM. SP ZOZ
z SIEDZIBĄ przy ul. SZWAJCARSKIEJ 3 61-285 POZNAŃ
NIP: 778-13-50-016 REGON: 000306331 KRS: 0000002025



☎ Dyrektor 61 877 95 33 ☎ Fax. Szwajcarska 61 874 02 07
☎ Centr. Szwajcarska 61 873 90 00 ☎ ZOL. ul. 61 858 57 69
Grunwaldzka 16/18 61 858 57 90
www.szpital-strusia.poznan.pl e-mail: dyrekcja@szpital-strusia.poznan.pl

Poznań, dnia 19.01.2021r.

WSM/DZP/381-6599/2020

Wyjaśnienia nr 1
do Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia
na dostawę gąbki kolagenowej, kleju tkankowego, gazy i waty hemostatycznej oraz wosku kostnego dla potrzeb Wielospecjalistycznego Szpitala Miejskiego przy ul. Szwajcarskiej 3 w Poznaniu

W związku z zapytaniami do wymienionej w tytule niniejszego pisma specyfikacji, które otrzymaliśmy uprzejmie wyjaśniam:

Pytanie 1: Pytanie do Pakietu 12: Czy Zamawiający dopuści hemostatyczny, resorbowalny kompres kolagenowy z niezdenaturowanego, liofilizowanego kolagenu typu I pochodzenia bydłowego. Jest szybko działającym miejscowym środkiem tamującym krwawienie. Zatrzymuje przepływ krwi w ciągu 2 do 6 minut, w zależności od intensywności krwawienia. Biały kompres pakowany pojedynczo w sterylne opakowania. Opakowanie handlowe zawiera 10 szt. Sterylnych kompresów. Dostępne rozmiary: 7x5x0.6cm; 10x7x0.4cm.

Odpowiedź: Nie, Zamawiający nie dopuszcza, podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 2: Pakiet 8 poz. 1: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie wosk kostny do tamowania krwawień z powierzchni kości zawierający wosk pszczeli 72.63%, wosk parafinowy 14.87%, palmiatynian izopropylowy 12.50% pakowane w pojedynczych jałowych saszetkach 2,5g. miękkie, dobrze przylegający, dający się modelować.

Odpowiedź: Nie, Zamawiający nie dopuszcza, podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 3: Pakiet 9 poz. 1: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie wosk kostny do tamowania krwawień z powierzchni kości trzyskładnikowy zawierający wosk pszczeli 72.63%, wosk parafinowy 14.87%, palmiatynian izopropylowy 12.50% pakowane w pojedynczych jałowych saszetkach 2,5g.

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 4: Dotyczy Pakietu nr 5: Czy Zamawiający w pozycji 4 dopuści opatrunki hemostatyczne o działaniu bakteriobójczym potwierdzonym w badaniach przedklinicznych i klinicznych in vitro? Badanie in vitro potwierdza działanie bakteriobójcze przeciwko szczepom MRSA, MRSE, PRSP, VRE, E.Coli więc wymóg dodatkowego badania in vivo (na żywych organizmach) nie ma tutaj uzasadnienia. Uprzejmie informujemy, że badanie in vitro (pozaustrojowe) potwierdza bakteriobójczość oferowanych opatrunków w takim samym stopniu co dodatkowe badanie in vivo (na żywych organizmach).

Odpowiedź: Nie, Zamawiający nie dopuszcza, podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 5: Dotyczy Pakietu nr 5: Czy Zamawiający w pozycji nr 4 dopuści opatrunki w rozmiarze 10,2 cm x 5,1 cm w miejsce opatrunków w rozmiarze 10,2 cm na 5,2 cm?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 6: Dotyczy Pakietu nr 5: Czy Zamawiający w pozycji nr 4 dopuści opatrunki o zawartości grupy karboksylowej w przedziale 18-24% w miejsce 18-21%?

Odpowiedź: Nie, Zamawiający nie dopuszcza, podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 7: Dotyczy Pakietu 6: Czy Zamawiający mając na względzie bezpieczeństwo pacjentów wymaga, aby oferowany produkt „1” (zawierający antybiotyki) posiadał rejestrację jako produkt leczniczy (lek)

Odpowiedź: Tak, Zamawiający wymaga produktu leczniczego.

Pytanie 8: Dotyczy Pakietu 6: Czy Zamawiający wymaga, aby oferowany produkt posiadał zarejestrowane wskazania w leczeniu i „(2”? zapobieganiu zakażeń kości oraz tkanek miękkich.

Odpowiedź: Tak, Zamawiający wymaga zarejestrowane wskazania w leczeniu i zapobieganiu zakażeń kości oraz tkanek miękkich.

Pytanie 9: Pytanie do Pakietu 2; Zwracam się do Zamawiającego o dopuszczenie kleju o następujących parametrach: - stabilny, - polimeryzacja w 120s, - nie zawiera składników, które reagują z krwią, - pojemność 15 ml, - zestaw zawiera: tubę z gelatin resorcinol, szkiełko, strzykawkę 5ml luer lock, aplikator.

Odpowiedź: Nie, Zamawiający nie dopuszcza, podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 10: Pytanie do Pakietu 3; prosimy Zamawiającego o weryfikację opisu przedmiotu zamówienia. Prosimy o wyjaśnienie w jakim celu Zamawiający oczekuje udokumentowania działania przeciwrzostowego w produkcie który z zasady jest jako produkt pochodzenia roślinnego posiada właściwości przeciwrzostowego. Wpisanie działania przeciwrzostowego w CE służy wyeliminowaniu innych produktów, gdyż tylko jeden wykonawca może zaproponować produktów hemostatycznych z takim wymogiem. Dodatkowo prosimy o dopuszczenie aplikatora o 2cm dłuższego (ta cecha nie zmienia funkcjonalności).

Odpowiedź: Zamawiający oczekuje złożenia oferty zgodnej z SIWZ z udokumentowanym działaniem przeciwrzostowym w CE. Zamawiający dopuszcza aplikator o 2 cm dłuższy od opisanego w SIWZ.

Pytanie 11: Pytanie do Pakietu 3; w przypadku negatywnej odpowiedzi prosimy o medyczne uzasadnienie odrzucenia produktu o zaproponowanych i potwierdzonych cechach w badaniach klinicznych.

Odpowiedź: Zamawiający nie odrzuca produktu a jedynie wymaga, aby produkt używany do operacji na otwartym sercu posiadał udokumentowane niezbędne informacje przeciwrzostowe w dokumencie CE. Ponadto materiały załączone do zapytań są w języku angielskim natomiast postępowanie przetargowe prowadzone jest w języku polskim.

Pytanie 12: Dotyczy rozdziału IV pkt. 5 SIWZ. Czy Zamawiający dopuści wyroby w opakowaniach handlowych i jednostkowych z oznakowaniem w języku angielskim oraz z uniwersalnymi piktogramami wskazującymi na parametry danych produktów, a także z załączoną do opakowania handlowego pełną instrukcją użytkownika w jęz. polskim, zawierającą wszelkie wymagane informacje?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 13: Dotyczy Pakietu 5 posz. 1 i 2, Czy Zamawiający dopuści wyrób o pH 2,5-3,5? Pozostałe parametry bez zmian.

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 14: Dotyczy Pakietu 5 poz. 4; Czy Zamawiający dopuści wyrób w rozmiarze 10,2 x 5,1 cm? Pozostałe parametry bez zmian.

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 15: Dotyczy Pakietu 5 poz. 3; Czy Zamawiający w Pakiecie 5 pozycji 3, poprzez zapis SIWZ: „Niskie pH 2,5-3,5 w kontakcie z krwią hamujące rozwój szczepów MRSA, PRSP, VRE, E.Coli potwierdzone badaniami klinicznymi i przedklinicznymi In Vitro” ma na myśli materiał hemostatyczny zbudowany z oksydowanej regenerowanej celulozy o działaniu bakteriobójczym i mający zastosowanie w profilaktyce zakażenia pola operowanego – udokumentowane jako dowód: prospektywnym, randomizowanym badaniem klinicznym in vivo z udziałem ludzi, oraz działanie bakteriobójcze udokumentowane badaniem przedklinicznym in vitro, które dostarczone jako dowód – poprzez niskie pH 2,5-3,5 w kontakcie z krwią po 24 h eliminują na poziomie 99,9% szczepy bakterii: MRSA, MRSE, PRSP, VRE, Pseudomonas aeruginosa?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający ma na myśli materiał hemostatyczny zbudowany z oksydowanej regenerowanej celulozy o działaniu bakteriobójczym i mający zastosowanie w profilaktyce zakażenia pola operowanego – udokumentowane jako dowód: prospektywnym, randomizowanym badaniem klinicznym in vivo z udziałem ludzi, oraz działanie bakteriobójcze udokumentowane badaniem przedklinicznym in vitro, które dostarczone jako dowód – poprzez niskie pH 2,5-3,5 w kontakcie z krwią po 24 h eliminują na poziomie 99,9% szczepy bakterii: MRSA, MRSE, PRSP, VRE, Pseudomonas aeruginosa.

Pytanie 16: Dotyczy Pakietu 5 poz. 4; Czy Zamawiający w Pakiecie 5 pozycji 4, poprzez zapis SIWZ: „działaniu bakteriobójczym na MRSA, PRSP, VRE potwierdzonym w badaniach” miał na myśli/wymaga materiał hemostatyczny zbudowany z oksydowanej regenerowanej celulozy o działaniu bakteriobójczym i mający zastosowanie w profilaktyce zakażenia pola operowanego – udokumentowane jako dowód: prospektywnym, randomizowanym badaniem klinicznym in vivo z udziałem ludzi, oraz działanie bakteriobójcze udokumentowane badaniem przedklinicznym in vitro,

które dostarczone jako dowód – poprzez niskie pH 2,5-3,5 w kontakcie z krwią po 24 h eliminują na poziomie 99,9% szczepy bakterii: MRSA, MRSE, PRSP, VRE, Pseudomonas aeruginosa?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający wymaga materiału hemostatycznego zbudowanego z oksydowanej regenerowanej celulozy o działaniu bakteriobójczym i mający zastosowanie w profilaktyce zakażenia pola operowanego – udokumentowane jako dowód: prospektywnym, randomizowanym badaniem klinicznym in vivo z udziałem ludzi, oraz działanie bakteriobójcze udokumentowane badaniem przedklinicznym in vitro, które dostarczone jako dowód – poprzez niskie pH 2,5-3,5 w kontakcie z krwią po 24 h eliminują na poziomie 99,9% szczepy bakterii: MRSA, MRSE, PRSP, VRE, Pseudomonas aeruginosa.

Pytanie 17: Dotyczy Pakietu 2; Czy Zamawiający dostosuje ilość oferowanego produktu do wielokrotności pięciu, ze względu na opakowania zbiorcze oferowanego przez Wykonawcę produktu, które zawierają 5 sztuk?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający poprawia zamawianą ilość sztuk z 27 na 25 sztuk.

Pytanie 18: Pakiet 5, Czy Zamawiający dopuści, aby badania na PRSP były udokumentowane w instrukcji używania producenta, a pozostałe szczepy w instrukcji oraz badaniach in vitro?

Odpowiedź: Zamawiający oczekuje złożenia oferty zgodnej z zapisami SIWZ.

Pytanie 19: Pakiet 5 poz. 4, Czy zamawiający dopuści zawartość grupy karboksylowe 18-24%?

Odpowiedź: Zamawiający oczekuje złożenia oferty zgodnej z zapisami SIWZ.

Pytanie 20: Pakiet 5 poz. 3,4; Czy Zamawiający dopuści aby działanie bakteriobójcze, potwierdzone było badaniami klinicznymi in vitro?

Odpowiedź: Zamawiający oczekuje złożenia oferty zgodnej z zapisami SIWZ.

Pytanie 21: Pakiet 9: Czy zamawiający dopuści wosk mieszanina wazeliny i wosku pszczelego?

Odpowiedź: Nie, Zamawiający nie dopuszcza, podtrzymuje zapisy SIWZ.

Ponieważ wyjaśnienia do SIWZ **nie prowadzą do zmian treści ogłoszenia o zamówieniu** i nie powodują konieczności zwiększenia czasu niezbędnego na przygotowanie oferty, zamawiający **nie przedłuża terminu składania i otwarcia ofert – termin ten wyznaczony na 21.01.2021 r. pozostaje bez zmian.**

Z-CZ z poważaniem
ds. OPIEKI ZDROWOTNEJ
lek. med. Mariusz Stawiński
Z-ca Dyrektora
ds. Opieki Zdrowotnej
/-/ lek med. Mariusz Stawiński

Opracowała:
Anna Jackowiak

