



Centrum Leczenia Oparzeń im. dr. Stanisława Sakiela w Siemianowicach Śląskich jest jednostką ochrony zdrowia Samorządu Województwa Śląskiego

Siemianowice Śląskie, 15.01.2025 r.

dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na „Sukcesywną dostawę materiałów eksploatacyjnych do aparatury medycznej”, sprawa nr CLO/ZP/53/2024

Pytanie 1:

Pakiet nr 5, pozycja nr 1 – Czy zamawiający dopuści zestaw do nebulizacji do układu oddechowego składający się z samouszczelniającego łącznika T do wbudowania z końcówkami 22F-22M, umożliwiający podłączenie lub odłączenie nebulizatora od respiratora bez wpływu na wentylację pacjenta, oraz szczelnego nebulizatora posiadającego szybkozłącze 22F o pojemności 10ml, wyskalowanego co 2ml, o stożkowej podstawie minimalizującej stratę leku i przepływie gazu nośnikowego równym 8L/min, w którym 74% cząsteczek areozolu tworzy cząsteczki o średnicy mniejszej niż 5 mikronów i średnicy MMD 3,3 mikrona, działającym w pozycji pionowej i poziomej i drenu tlenowego wielokanałowego, o przekroju gwiazdki, umożliwiającym przepływ tlenu w przypadku zagięcia cewnika, odłączalny, przeźroczysty, o długości 1,8 m, z końcówką standardową. Zestaw pakowany pojedynczo, mikrobiologicznie czysty, jednorazowego użytku.

W razie niedopuszczenia ww. prosimy o wskazanie merytorycznych, uzasadnionych medycznie argumentów wyjaśniających stanowisko Zamawiającego.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza i dokonał zmiany zapisów w Rozdziale 5 pkt 5.3 SWZ dla Pakietu 5, poz. 1 w następujący sposób:

Pakiet 5, poz. 1:

Nebulizator do podawania leku w obwodzie oddechowym z antyprzelewową konstrukcją. ~~Działający w pozycji pionowej i poziomej pozwalającą na skuteczne działanie w zakresie 0-90 stopni, ze stabilną podstawką dyfuzora w zakresie 0-360 stopni~~, o pojemności 6-10 ml, skalowany z podziałką co 1-2 ml, z łącznikiem T wyposażony w mechanizm samodomykania/~~samouszczelniania się~~ podczas odłączania nebulizatora. ~~MMAD 2,7 qm, czyste biologicznie~~. Tempo nebulizacji przy przepływie 6-8 l/min. ~~Wytworzone cząsteczki MMAD 2,7 qm, o średnicy mniejszej niż 3,5 mikronów. ±0,35-0,41 ml/min.~~ W zestawie dren tlenowy o przekroju gwiazdkowym o długości nie mniejszej niż 180 cm. W zestawie przestrzeń martwa. Zestaw mikrobiologicznie czysty. Zestaw do nebulizacji użytkowany będzie z zestawem oddechowym dla dorosłych ~~przestrzeń martwa 12 cm i dren 210 cm~~. Wyrób medyczny.

Ilość: 200 zestawów sztuk.

Pytanie 2:

Pakiet nr 5, pozycja nr 2 – Czy zamawiający dopuści układ oddechowy z rurą o długości 1,83m oraz dodatkowym ramieniem rozciągliwym do 1,2m?

W razie niedopuszczenia ww. prosimy o wskazanie merytorycznych, uzasadnionych medycznie argumentów wyjaśniających stanowisko Zamawiającego.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ. Dodatkowe znaczącej wielkości elementy nie użytkowane przez zamawiającego wpłyną na zwiększenie kosztów związanych ze zbieraniem i utylizacją odpadów.

Centrum Leczenia Oparzeń im. dr. Stanisława Sakiela w Siemianowicach Śląskich

adres: ul. Jana Pawła II 2, 41-100 Siemianowice Śląskie,
REGON 272165010, NIP 6431005873, BDO 000023149
centrala 32 7357 696 / Biuro Dyrektora 32 7357 600 / fax 32 7357 603 / email: clo@clo.com.pl
konto bankowe: ING Bank Śląski o/Siemianowice Śląskie 65 1050 1357 1000 0022 0881 0537

forma prawna: Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej
KRS nr 0000182167 prowadzony przez Sąd Rejonowy Katowice-Wschód w Katowicach, VIII Wydział Gospodarczy KRS
Rejestr Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą Nr 13790



www.clo.com.pl

Pytanie 3:

Pakiet nr 5, pozycja nr 2 – Czy zamawiający dopuści układ oddechowy bez worka bezlateksowego?

W razie niedopuszczenia ww. prosimy o wskazanie merytorycznych, uzasadnionych medycznie argumentów wyjaśniających stanowisko Zamawiającego.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ. Zamawiającemu zależy na worku z powodu konieczności używania worka w czasie znieczulenia.

Pytanie 4:

Pakiet nr 5, pozycja nr 2 – Czy zamawiający dopuści 2l worek bezlateksowy dołączony osobno?

W razie niedopuszczenia ww. prosimy o wskazanie merytorycznych, uzasadnionych medycznie argumentów wyjaśniających stanowisko Zamawiającego.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuści worek dołączony osobno. Zamawiający oczekuje, aby dołączony worek osobno był minimum czysty biologicznie, a cena została podana za całość.

Pytanie 5:

Pakiet nr 5, pozycja nr 2 – Czy zamawiający dopuści wagę układu ok. 190g bez akcesoriów?

W razie niedopuszczenia ww. prosimy o wskazanie merytorycznych, uzasadnionych medycznie argumentów wyjaśniających stanowisko Zamawiającego.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza i dokonał zmiany zapisów w Rozdziale 5 pkt 5.3 SWZ dla Pakietu 5, poz. 2 w następujący sposób:

Pakiet 5, poz. 2:

Układ jednorurowy, dwuświatłowy, z pionową membraną zapewniającą wymianę termiczną, o średnicy 22 mm i długości 1,8 m, z kolankiem do aparatu do znieczulenia, z dodatkową rurą rozciągliwą w zakresie 0,6-1,8 m, z 2 l workiem bezlateksowym. Wydajność ogrzania powietrza wdychanego 6,2 stopni C/ 1 m przy przepływie 4 l/min, opór dla całego układu: wdechowy 0,14 cm H2O i wydechowy 0,16 cm H2O przy przepływie 10l/min, waga układu 170-190 g bez akcesoriów. Rura wydechowa do podłączenia do aparatu 40 cm. W zestawie wewnętrzny przewód do próbkowania gazu o dł. 2,75 m z łącznikiem typu męskiego wszystkie elementy w jednym oryginalnym opakowaniu producenta. Jednorazowe, mikrobiologicznie czyste. Wyrób medyczny.

Ilość: 300 sztuk

Pytanie 6:

Pakiet nr 5, pozycja nr 2 – Czy zamawiający dopuści przewód do próbkowania o długości 3m dołączony osobno do układu oddechowego?

W razie niedopuszczenia ww. prosimy o wskazanie merytorycznych, uzasadnionych medycznie argumentów wyjaśniających stanowisko Zamawiającego.

Odpowiedź:

Zamawiający oczekuje produktu zgodnego z zapisem SWZ. Z powodu profilu leczonych pacjentów (oparzenie dróg oddechowych) ogranicza się każde zbędne, dodatkowe podłączenia. Zamawiający oczekuje przewodu do próbkowania wbudowanego w układ.

Pytanie 7:

Pakiet nr 5, pozycja nr 3 – Czy zamawiający dopuści zestaw do nebulizacji składający się z nebulizatora oraz maski tlenowej, wykonany z medycznego PVC, maska wyposażona w regulowaną blaszkę na nos zapewniającą wygodne dopasowanie, w zestawie dren o przekroju gwiazdkowym odporny na zagięcia, o długości 210cm zakończony uniwersalnym łącznikiem „na wcisk”, obrotowy łącznik umożliwiający dopasowanie do pozycji pacjenta, otwory wentylacyjne po bokach maski, nebulizator o pojemności 6ml, skalowany co 1ml (numerycznie co 2ml) działający skutecznie w pozycji siedzącej lub leżącej, wielkość wytwarzanych cząstek 2,0-2,2mm, frakcja

respirabilna (cząsteczki <5 um) - 79.7% (+/-1.7%), tempo nebulizacji (szybkość opróżniania zbiornika) przy przepływie 10 l/min dla 3 ml roztworu: 7.36 min. (+/- 0.26min.), zestaw nie zawiera DEHP, bisfenolu oraz lateksu, jednorazowego użytku, pakowane pojedynczo, sterylne, maska w rozmiarze dla dorosłych?

W razie niedopuszczenia ww. prosimy o wskazanie merytorycznych, uzasadnionych medycznie argumentów wyjaśniających stanowisko Zamawiającego.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie 8:

Pakiet nr 5, pozycja nr 4 – Czy zamawiający dopuści zestaw do nebulizacji składający się z nebulizatora, ustnika, łącznika T oraz rury karbowanej 15cm, wykonany z medycznego PVC, w zestawie dren o przekroju gwiazdkowym odporny na zagięcia, o długości 210cm zakończony uniwersalnym łącznikiem „na wcisk”, obrotowy łącznik umożliwiający dopasowanie do pozycji pacjenta, możliwość podłączenia do obwodu oddechowego, nebulizator o pojemności 6ml, skalowany co 1ml (numerycznie co 2ml) działający skutecznie w pozycji siedzącej lub leżącej, wielkość wytwarzanych cząstek 2,0-2,2mm, frakcja respirabilna (cząsteczki <5 um) - 79.7% (+/-1.7%), tempo nebulizacji (szybkość opróżniania zbiornika) przy przepływie 10 l/min dla 3 ml roztworu: 7.36 min. (+/- 0.26min.), zestaw nie zawiera DEHP, bisfenolu oraz lateksu, jednorazowego użytku, pakowane pojedynczo, sterylne?

W razie niedopuszczenia ww. prosimy o wskazanie merytorycznych, uzasadnionych medycznie argumentów wyjaśniających stanowisko Zamawiającego.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie 9:

Dotyczy pakietu 7, poz. 1

Czy doszło do omyłki pisarskiej i Zamawiający zrezygnuje z wymogu posiadania przez klips długości przewodu 2-2.5 m? Sam klips nie jest wyposażony w przewód połączeniowy.

Odpowiedź:

Zamawiający oczekuje klipsa podłączonego do czujnika z kablem o długości 2-2,5 m wskazanym w pozycji 2, kompatybilnym z monitorem Nihon Kohden BSM-6501 K i dokonał zmiany zapisów w Rozdziale 5 pkt 5.3 SWZ dla Pakietu 7, poz. 1 w następujący sposób:

Pakiet 7, poz. 1:

Klips na ucho wielorazowy do pomiaru SPO2 dorosły/dziecko (>30 kg), który łączy się z przewodem połączeniowym z poz. 2. ~~Długość przewodu 2-2.5 m. Przewód dołączeniowy kompatybilny z monitorem Nihon Kohden BSM-6501 K.~~ Wyrób medyczny.

Ilość: 5 sztuk

Pytanie 10:

Dotyczy pakietu 7, poz. 2

Czy doszło do omyłki pisarskiej i Zamawiający oczekuje zaferowania czujnika SPO2 BluPRO do pomiaru na ucho o długości przewodu 2-2.5 m?

Odpowiedź:

Zamawiający oczekuje czujnika kompatybilnego z klipsem w poz. 1, z kablem o długości 2-2.5 mm i z monitorem Nihon Kohden BSM-6501 K i dokonał zmiany zapisów w Rozdziale 5 pkt 5.3 SWZ dla Pakietu 7, poz. 2 w następujący sposób:

Pakiet 7, poz. 2:

*Czujnik SPO2 Blu PRO do pomiaru na ucho. Do użytku jednego pacjenta. **Wyposażony w przewód połączeniowy o długości 2-2.5 m.** Kompatybilny z poz. 1. Kompatybilny z monitorem Nihon Kohden BSM-6501 K. Wyrób medyczny.*

Pytanie 11:

Dotyczy pakietu 7, poz. 2

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na składanie zamówień w ilościach odpowiadających opakowaniu zbiorczemu producenta, które zawiera 5 szt. czujników?

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę i dokonał zmiany zapisów w Rozdziale 5 pkt 5.3 SWZ dla Pakietu 7, poz. 2 w następujący sposób:

Pakiet 7, poz. 2:

Opakowanie: po ~~5~~ 10 sztuk

Pytanie 12:

Dotyczy pakietu 7, poz. 2

Czy zamawiający wyrazi zgodę na przeliczenie ilości asortymentu w formularzu ofertowym zgodnie z wielkością opakowania zbiorczego, tak aby w postępowaniu dostarczone zostało łącznie 50 szt. czujników:

Jest:

2.	<i>Zgodnie z Rozdziałem 5, pkt 5.3, Pakiet 7, poz. 2 SWZ</i>	opakowanie	5
----	--	-------------------	---

Powinno być:

2.	<i>Zgodnie z Rozdziałem 5, pkt 5.3, Pakiet 7, poz. 2 SWZ</i>	opakowanie	10
----	--	-------------------	-----------

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na przeliczenie, ale dokonał zmiany zapisów dotyczącej łącznej ilości zamawianych sztuk w Rozdziale 5 pkt 5.3 SWZ dla Pakietu 7, poz. 2 w następujący sposób:

Pakiet 7, poz. 2:

Ilość: ~~25~~ 50 sztuk

Pytanie 13:

Dotyczy pakietu 7, poz. 10

Czy Zamawiający dopuści do zaferowania kabel główny do pomiaru CO2 w strumieniu głównym po podłączeniu gotowy do pracy w ciągu 10 sekund?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 14:

Dotyczy pakietu 7, poz. 12

Czy doszło do omyłki pisarskiej i Zamawiający miał na myśli jednorazowy adapter do kapnografii dla pacjentów zaintubowanych, w strumieniu głównym, kompatybilny z czujnikiem CO2 TG-900P (nr kat P903) w opakowaniu zbiorczym 50szt? Adaptery kompatybilne z czujnikiem TG-920P są pakowane w opakowanie zbiorcze 30 sztuk.

Odpowiedź:

Nie doszło do omyłki pisarskiej i zamawiający oczekuje opakowania zbiorczego po 50 sztuk.

Pytanie 15:

Pakiet 5 Poz 1

Z uwagi na wycofanie produktu, którego pierwoty opis znajduje się w SWZ, prosimy zamawiającego o dopuszczenie zamiennie produktu równoważnego o następujących

parametrach: Nebulizator z wbudowanym złączem T z zastawką, do nebulizacji pacjentów wentylowanych mechanicznie. Złącze T wyposażone w mechanizm samodomykania podczas odłączania nebulizatora. W zestawie karbowana przestrzeń martwa do podłączenia złącza T do obwodu, dren tlenowy o przekroju gwiazdkowym z łącznikiem standardowym, nebulizator o pojemności 6ml ze złączem o średnicy 18mm. Zalecane przepływy 6-8L/min. MMAD 3,22 mikrona, tempo nebulizacji 0,155 ml/min. Nie zawiera lateksu. Pakowane pojedynczo w plastikowe torebki, opakowanie zbiorcze 50 sztuk w pudełku. Klasa wyrobu medycznego: IIa niesterylna.

Odpowiedź:

Zamawiający oczekuje przedmiotu zgodnego z SWZ po zmianie, tj.:

Pakiet 5, poz. 1:

Nebulizator do podawania leku w obwodzie oddechowym z antyprzelewową konstrukcją. ~~Działający w pozycji pionowej i poziomej pozwalającą na skuteczne działanie w zakresie 0-90 stopni, ze stabilną podstawką dyfuzora w zakresie 0-360 stopni~~, o pojemności 6-10 ml, skalowany z podziałką co 1-2 ml, z łącznikiem T wyposażony w mechanizm samodomykania/~~samouszczelniania się~~ podczas odłączania nebulizatora. ~~MMAD 2,7 qm, czyste biologicznie~~. Tempo nebulizacji przy przepływie 6-8 l/min. ~~Wytworzone cząsteczki MMAD 2,7 qm, o średnicy mniejszej niż 3,5 mikronów. : -0,35-0,41 ml/min.~~ W zestawie dren tlenowy o przekroju gwiazdkowym o długości nie mniejszej niż 180 cm. W zestawie przestrzeń martwa. Zestaw mikrobiologicznie czysty. Zestaw do nebulizacji użytkowany będzie z zestawem oddechowym dla dorosłych ~~przestrzeń martwa 12 cm i dren 210 cm~~. Wyrób medyczny.

Ilość: 200 zestawów sztuk.

Pytanie 16:

Pakiet 5 Poz 1

Prosimy Zamawiającego o sprecyzowanie czy oczekuje aby łącznik T posiadał zatyczkę na uwięzi zabezpieczającą port nebulizatora, która umożliwi zainstalowanie i pozostawienie łącznika w obwodzie oddechowym po zakończeniu podawania nebulizatu? Wyjaśniamy, że takie rozwiązanie stanowi dodatkową gwarancję szczelności i uniknięcia spadku ciśnienia w układzie.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wymaga.

Pytanie 17:

Pakiet 5 Poz : 1,3,4

Prosimy o sprecyzowanie czy nebulizator ma być zakładany/odłączany od łącznika T bez rozszczelniania obwodu oddechowego, a pacjent nie jest narażony na hipoksemię, niedodmę i brak rozprężenia płuca?

Odpowiedź:

W pozycji 1 Zamawiający oczekuje przedmiotu zgodnego z SWZ po zmianie, tj.:

Pakiet 5, poz. 1:

Nebulizator do podawania leku w obwodzie oddechowym z antyprzelewową konstrukcją. ~~Działający w pozycji pionowej i poziomej pozwalającą na skuteczne działanie w zakresie 0-90 stopni, ze stabilną podstawką dyfuzora w zakresie 0-360 stopni~~, o pojemności 6-10 ml, skalowany z podziałką co 1-2 ml, z łącznikiem T wyposażony w mechanizm samodomykania/~~samouszczelniania się~~ podczas odłączania nebulizatora. ~~MMAD 2,7 qm, czyste biologicznie~~. Tempo nebulizacji przy przepływie 6-8 l/min. ~~Wytworzone cząsteczki MMAD 2,7 qm, o średnicy mniejszej niż 3,5 mikronów. : -0,35-0,41 ml/min.~~ W zestawie dren tlenowy o przekroju gwiazdkowym o długości nie mniejszej niż 180 cm. W zestawie przestrzeń martwa. Zestaw mikrobiologicznie czysty. Zestaw do nebulizacji użytkowany będzie z zestawem oddechowym dla dorosłych ~~przestrzeń martwa 12 cm i dren 210 cm~~. Wyrób medyczny.

Ilość: 200 zestawów sztuk

W pozycji 3 łącznik T nie występuje. W pozycji 4 zamawiający oczekuje przedmiotu zgodnego z SWZ.

Pytanie 18:

Pakiet 5 Poz 1

Prosimy o sprecyzowanie czy nebulizator ma posiadać konstrukcję zabezpieczającą przed rozszczelnieniem obwodu oddechowego co eliminuje spadek ciśnienia w układzie, pogorszenie parametrów wentylacji pacjenta oraz przenikanie mieszaniny oddechowej do otoczenia?

Odpowiedź:

Zamawiający oczekuje przedmiotu zgodnego z SWZ.