

Dotyczy: postępowania przetargowego na dostawę sprzętu medycznego dla Centralnego Szpitala Klinicznego Uniwersytetu Medycznego w Łodzi, sprawa nr ZP/69/2019

Część 9 Aparat do hemodializyz możliwością wykonywania zabiegu hemodiafiltracji -4 szt.

załącznik numer 1 **II. Parametry techniczne urządzenia**

Pytanie dotyczące pozycji 1:

- Zwracamy się z prośbą o rozszerzenie opisu przedmiotu zamówienia poprzez dopuszczenie w punkcie 1 aparatu o wymiarach Wysokość 1550 mm bez wieszaka infuzyjnego, Szerokość 660 mm, Głębokość 600mm, Szerokość u podstawy 700 mm, Głębokość podstawy 900 mm bez uchwytu. Aparat nie wymaga instalacji uchwytu na pojemnik.

Odpowiedź: NIE zgodnie z SIWZ

Pytanie dotyczące pozycji 2:

- Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie w punkcie 2 aparatu o masie do 136 kg?

Odpowiedź: NIE zgodnie z SIWZ

Pytanie dotyczące pozycji 4:

- Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w punkcie 4 aparatu z temperaturą płukania 35°C -65°C. Skuteczność płukania w tym zakresie temperatur odpowiada wymogom norm międzynarodowych dotyczących stężeń pozostałości środków dezynfekcyjnych (europejskie normy farmakologiczne i ISO 13959):

- Kwas nadctowy maksymalnie 1 ppm
- Podchloryn sodu maksymalnie 0,1 ppm

Odpowiedź: NIE zgodnie z SIWZ

Pytanie dotyczące pozycji 5:

- Czy Zamawiający wyrazi zgodę dopuszczenie w punkcie 5 aparatu z maksymalną wysokością odpływu 1,3m?

Odpowiedź: Tak, z pozostawieniem pozostałych parametrów SIWZ bez zmian

Pytanie dotyczące pozycji 6:

- Czy Zamawiający dopuści rozwiązania równoważne i rozszerzy opis techniczny aparatu z wartościami ciśnień dla systemu centralnego doprowadzania: -0,2 bar do 0,5 bar oraz o wykreślenie zapisu „Ciśnienie na doprowadzeniu: 0 do 100 milibarów; wysokość zasysania 1 m

Odpowiedź: NIE zgodnie z SIWZ

Pytanie dotyczące pozycji 9 :

- Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie aparatu z maksymalnym poborem mocy 10 A przy 230/240 V.

Odpowiedź: NIE zgodnie z SIWZ

Pytanie dotyczące pozycji 11

- Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w punkcie 11 aparatu z zakresem roboczym ciśnienia tętniczego -400 do +150 mmHg.

Odpowiedź: NIE zgodnie z SIWZ

Pytanie dotyczące pozycji 12:

- Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w punkcie 12 aparatu z dokładnością pomiaru ± 10 mmHg lub $\pm 10\%$, w zależności która z tych wartości jest większa.

Odpowiedź: NIE zgodnie z SIWZ

Pytanie dotyczące pozycji 13:

- Wnosimy o rozszerzenie opisu i dopuszczenie aparatu z dokładniejszą rozdzielczością co 1mmHg

Odpowiedź: Tak, z pozostawieniem pozostałych parametrów SIWZ bez zmian

Pytanie dotyczące pozycji 14:

- Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie aparatu w podwójnym (zdwojone bezpieczeństwo personelu i pacjenta) systemem alarmów informujących użytkownika o zagrożeniu za pomocą sygnałów dźwiękowych i świetlnych (czytelny kod kolorystyczny) emitowanych przez urządzenie. System spełniający pozostałe wymagania zamawiającego.

Odpowiedź: NIE zgodnie z SIWZ

Pytanie dotyczące pozycji 15:

- Czy Zamawiający dopuści w punkcie 15 aparat z zakresem roboczym -100 do +450 mmHg.

Odpowiedź: NIE zgodnie z SIWZ

Pytanie dotyczące pozycji 16:

- Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie w punkcie 16 aparatu z dokładnością pomiaru ± 10 mmHg lub $\pm 10\%$, w zależności która z tych wartości jest większa.

Odpowiedź: NIE zgodnie z SIWZ

Pytanie dotyczące pozycji 17:

- Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie aparatu z dokładniejszą rozdzielczością co 1mmHg

Odpowiedź: Tak, z pozostawieniem pozostałych parametrów SIWZ bez zmian

Pytanie dotyczące pozycji 18:

- Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie aparatu w podwójnym (zdwojone bezpieczeństwo personelu i pacjenta) systemem alarmów informujących użytkownika o zagrożeniu za pomocą

sygnałów dźwiękowych i świetlnych (czytelny kod kolorystyczny) emitowanych przez urządzenie. System spełniający pozostałe wymogi zamawiającego.

Odpowiedź: NIE zgodnie z SIWZ

Pytanie dotyczące pozycji 19:

- Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie w punkcie 19 aparatu z przepływem krwi Od 10 do 500 ml/min.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza o przepływie od 10 do 600ml/min

Pytanie dotyczące pozycji 22:

- Czy Zamawiający w punkcie 22 dopuści aparat z deketkorem pęcherzyków powietrza opartym tylko na pomiarze ultradźwiękowym przepływu w linii krwi?

Odpowiedź: NIE zgodnie z SIWZ

Pytanie dotyczące pozycji 24:

- Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie w punkcie 24 aparatu współpracującego ze strzykawkami w rozmiarze 10 i 30 ml?

Odpowiedź: NIE zgodnie z SIWZ

Pytanie dotyczące pozycji 25:

Zwaracmy się do Zamawiającego z wnioskiem o wykreślenie punktu 25.
Jednocześnie wnioskujemy o ujęcie powyższego punktu w formie „Aparat z trybem oszczędzania koncentratu”

Odpowiedź:

- 1) NIE zgodnie z SIWZ Odnosnie „Aparat z trybem oszczędzania koncentratu”
- 2) Dopuszcza wniosek o wykreślenie terminologii „Auto-Flow i EcoFlow”

Pytanie dotyczące pozycji 31:

- Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie aparatu z zakresem dostosowawczym koncentratu kwaśnego w zakresie 130-160 mmol/l?

Odpowiedź: Dopuszcza w zakresie :125-160mmol/l

Pytanie dotyczące pozycji od 33-34

Wnosimy o dopuszczenie aparatu z zakresem dostosowawczym 24-38mmol/l? dla komponentu wodorowęglanowego sełniającego pozostałe wymogi.

Odpowiedź: NIE zgodnie z SIWZ

Pytanie dotyczące pozycji 35:

- „OCM®Monitorowanie klirensu w trybie online. Dokładny klirens K 6 % .”

Odpowiedź:

1) tak odnośnie usunięcia nazwy OCM®

2) NIE zgodnie z SIWZ odnośnie klirens K

Pytanie dotyczące pozycji 35.

Czy zamawiający dopuści aparat z innym rozwiązaniem technicznym umożliwiającym pomiar klirensu podczas zabiegu? Obliczanie wartości jonowego Kt/V bazuje na wartości objętości dystrybucji.

Odpowiedź: NIE zgodnie z SIWZ

Pytanie dotyczące pkt 38:

- Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie przepływu płynu substytucyjnego w trybie HDF OL 20 do 450 ml/min? Podany przepływ gwarantuje przeprowadzenie tak samo skutecznego oraz bezpiecznego zabiegu HDF na oferowanym aparacie .

Odpowiedź: NIE zgodnie z SIWZ

Pytanie dotyczące pkt 39:

- „Dokładność równoważenia $\pm 0,1$ % zależnie od całkowitej objętości dializatu” - wnosimy o wykreślenie niniejszego pkt z siwz, jest to parametr mający na celu wykluczenie pozostałych oferentów. Jest to pkt odcinający bez znaczenia klinicznego i terapeutycznego.

Odpowiedź: NIE zgodnie z SIWZ

Pytanie dotyczące pkt. 40:

- „Testy utrzymania ciśnienia Sterowanie zdarzeniowe” cytat z instrukcji obsługi aparatu 5008 firmy Frasenius, brak uzasadnienia merytorycznego, klinicznego czy terapeutycznego. Pkt 40 służy wykluczeniu pozostałych oferentów i nie znajduje uzasadnienia merytorycznego, rażąco narusza art 7 art 29 pzp.

Odpowiedź:

Pytanie dotyczące pkt. 41

wnosimy o dopuszczenie aparatu z regulacją współczynnika UF w zakresie 0-3000ml/h, ze skokiem 50ml pozwalającego Zamawiającemu na bezpieczne przeprowadzenie zabiegu ultrafiltracji.

Odpowiedź: NIE zgodnie z SIWZ

Pytanie dotyczące pkt 42:

- „Dokładność objętości pompy ± 1 %”, wnosimy o wykreślenie niniejszego pkt z siwz

Odpowiedź: NIE zgodnie z SIWZ

Pytanie dotyczące pkt. od 45 do 50 :

- pkt dot. Programów dezynfekcji i czyszczenia Wnosimy o dopuszczenie rozwiązania w zakresie pkt: 45 do 50:

Aparat wykonujący płukanie , dezynfekcję termiczną , termiczno-chemiczną , chemiczną, przy użyciu ogólnie dostępnych preparatów dezynfekcyjnych , różnych producentów. Wykonujący płukanie i dezynfekcję zgodnie z zaleceniami producenta aparatu. Minimum 5 programów dezynfekcyjnych i minimum 3 programy płuczące z maksymalnym przepływem do 750ml/min.

Nadmieniamy iż programy dezynfekcji jak i ich czasy, stężenia są rygorystycznie badane na etapie dopuszczania aparatów do użytku przez jednostki notyfikowane, oceniana jest ich skuteczność biobójcza i zgodność z wymogami norm międzynarodowych, europejskich i polskich jak również z europejskimi normami farmakologicznymi i normami ISO.

Zatem wnosimy o dopuszczenie jak w treści niniejszego pytania.

Odpowiedź: Tak, z pozostawieniem pozostałych parametrów SIWZ bez zmian

Dotyczy postępowania ZP/69/2019

Część 10 **Aparat do hemodializyz możliwością wykonywania zabiegu hemodiafiltracji -2 szt.**

załącznik numer 1 **II. Parametry techniczne urządzenia**

Pytanie dotyczące pozycji 1:

- Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie w punkcie 1 aparatu o wymiarach Wysokość 1550 mm bez wieszaka infuzyjnego, Szerokość 660 mm, Głębokość 600mm, Szerokość u podstawy 700 mm, Głębokość podstawy 900 mm bez uchwyty. Aparat nie wymaga instalacji uchwytu na pojemnik.

Odpowiedź: NIE zgodnie z SIWZ

Pytanie dotyczące pozycji 2:

- Czy Zamawiający wyrazi zgodę na rozszerzenie opisu przedmiotu zmaówienia poprzez dopuszczenie w punkcie 2 aparatu o masie do 136 kg?

Odpowiedź: NIE zgodnie z SIWZ

Pytanie dotyczące pozycji 4:

- Czy Zamawiający wyrazi zgodę na rozszerzenie opisu przedmiotu zmaówienia poprzez dopuszczenie w punkcie 4 aparatu z temperaturą płukania 35°C -65°C. Skuteczność płukania w tym zakresie temperatur odpowiada wymogom norm międzynarodowych dotyczących stężeń pozostałości środków dezynfekcyjnych (europejskie normy farmakologiczne i ISO 13959):

- Kwas nadoctowy maksymalnie 1 ppm
- Podchloryn sodu maksymalnie 0,1 ppm

Odpowiedź: NIE zgodnie z SIWZ

Pytanie dotyczące pozycji 5:

- Czy Zamawiający wyrazi zgodę na rozszerzenie opisu przedmiotu zmaówienia poprzez dopuszczenie w punkcie 5 aparatu z maksymalną wysokością odpływu 1,3m.

Odpowiedź: Tak, z pozostawieniem pozostałych parametrów SIWZ bez zmian

Pytanie dotyczące pozycji 6:

- Czy Zamawiający wyrazi zgodę na rozszerzenie opisu przedmiotu zmaówienia poprzez dopuszczenie aparatu z wartościami ciśnień dla systemu centralnego doprowadzania: -0,2 bar do 0,5 bar oraz o wykreślenie zapisu „Ciśnienie na doprowadzeniu: 0 do 100 milibarów;

Odpowiedź: NIE zgodnie z SIWZ

Pytanie dotyczące pozycji 9:

- Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie aparatu z maksymalnym poborem mocy 10 A przy 230/240 V.

Odpowiedź: NIE zgodnie z SIWZ

Pytanie dotyczące pozycji 11:

- Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie w punkcie 11 aparatu z zakresem roboczym ciśnienia tętniczego -400 do +150 mmHg.

Odpowiedź: NIE zgodnie z SIWZ

Pytanie dotyczące pozycji 12:

- Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie w punkcie 12 aparatu z dokładnością pomiaru ± 10 mmHg lub $\pm 10\%$, w zależności która z tych wartości jest większa

Odpowiedź: NIE zgodnie z SIWZ

Pytanie dotyczące pozycji 13:

- Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie aparatu z dokładniejszą rozdzielczością co 1mmHg.

Odpowiedź: Tak, z pozostawieniem pozostałych parametrów SIWZ bez zmian

Pytanie dotyczące pozycji 14:

- Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie aparatu w podwójnym (zdwojone bezpieczeństwo personelu i pacjenta) systemem alarmów informujących użytkownika o zagrożeniu za pomocą sygnałów dźwiękowych i świetlnych (czytelny kod kolorystyczny) emitowanych przez urządzenie. System spełniający pozostałe wymogi zamawiającego.

Odpowiedź: NIE zgodnie z SIWZ

Pytanie dotyczące pozycji 15:

- Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie w punkcie 15 aparatu z zakresem roboczym -100 do +450 mmHg.

Odpowiedź: NIE zgodnie z SIWZ

Pytanie dotyczące pozycji 16:

- Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie w punkcie 16 aparatu z dokładnością pomiaru ± 10 mmHg lub $\pm 10\%$, w zależności która z tych wartości jest większa.

Odpowiedź: NIE zgodnie z SIWZ

Pytanie dotyczące pozycji 17:

- Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie aparatu z dokładniejszą rozdzielczością co 1mmHg.

Odpowiedź: Tak, z pozostawieniem pozostałych parametrów SIWZ bez zmian

Pytanie dotyczące pozycji 18

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie aparatu w podwójnym (zdwojone bezpieczeństwo personelu i pacjenta) systemem alarmów informujących użytkownika o zagrożeniu za pomocą sygnałów dźwiękowych i świetlnych (czytelny kod kolorystyczny) emitowanych przez urządzenie. System spełniający pozostałe wymagania zamawiającego

Odpowiedź: NIE zgodnie z SIWZ

Pytanie dotyczące pozycji 19:

- Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie w punkcie 19 aparatu z przepływem krwi Od 10 do 500 ml/min.

Odpowiedź: Dopuszcza o przepływie od 10 do 600ml/min

Pytanie dotyczące pozycji 22:

- Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie w punkcie 22 aparatu z dekretorem pęcherzyków powietrza opartym tylko na pomiarze ultradźwiękowym przepływu w linii krwi.

Odpowiedź: NIE zgodnie z SIWZ

Pytanie dotyczące pozycji 24 :

- Czy Zamawiający w zakresie pozycji nr 24 wyrazi zgodę na zaoferowanie aparatu współpracującego ze strzykawkami w rozmiarze 10 i 30 ml?

Odpowiedź: NIE zgodnie z SIWZ

Pytanie dotyczące pozycji 25 :

Wnioskujemy o wykreślenie punktu 25. Funkcja Auto-Flow i EcoFlow
Jednocześnie wnioskujemy o ujęcie powyższego punktu w formie „Aparat z trybem oszczędzania koncentratu”

Odpowiedź :

1) NIE zgodnie z SIWZ Odnośnie „Aparat z trybem oszczędzania koncentratu”

2) Dopuszcza wniosek o wykreślenie terminologii „Auto-Flow i EcoFlow”

Pytanie dotyczące pozycji 31:

- Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie aparatu z zakresem dostosowawczym koncentratu kwaśnego w zakresie 130-160 mmol/l?

Odpowiedź: Dopuszcza w zakresie :125-160mmol/l

Pytanie dotyczące pozycji od 33-34

Wnosimy o dopuszczenie aparatu z zakresem dostosowawczym 24-38mmol/l? dla komponentu wodorowęglanowego sełniającego pozostałe wymogi.

Odpowiedź: NIE zgodnie z SIWZ

Pytanie dotyczące pozycji 35:

- „OCM®Monitorowanie klirensu w trybie online. Dokładny klirens K 6 % . ”
- wnosimy o usunięcie niniejszego pkt z siwz. OCM®
- . Zatem wnosimy jak na wstępie o wykreślenie pkt 35 z siwz .

Odpowiedź:

1) tak odnośnie usunięcia nazwy OCM®

2) NIE zgodnie z SIWZ odnośnie klirens K

Pytanie dotyczące pozycji 35.

Czy zamawiający dopuści aparat z innym rozwiązaniem technicznym umożliwiającym pomiar klirensu podczas zabiegu? Obliczanie wartości jonowego Kt/V bazuje na wartości objętości dystrybucji.

Odpowiedź: NIE zgodnie z SIWZ

Pytanie dotyczące pkt 38:

- Czy Zamawiający dopuści przepływ płynu substytucyjnego w trybie HDF OL 20 do 450 ml/min? Podany przepływ gwarantuje przeprowadzenie tak samo skutecznego oraz bezpiecznego zabiegu HDF na oferowanym aparacie .

Odpowiedź: NIE zgodnie z SIWZ

Pytanie dotyczące pkt 39:

- „Dokładność równoważenia $\pm 0,1$ % zależnie od całkowitej objętości dializatu” - wnosimy o wykreślenie niniejszego pkt z siwz,

Odpowiedź: NIE zgodnie z SIWZ

Pytanie dotyczące pkt. 40:

- „Testy utrzymania ciśnienia Sterowanie zdarzeniowe” cytat z instrukcji obsługi aparatu 5008 firmy Frasenius, brak uzasadnienia merytorycznego, klinicznego czy terapeutycznego. Pkt 40 służy wykluczeniu pozostałych oferentów i nie znajduje uzasadnienia merytorycznego, rażąco narusza art 7 art 29 pzp.

Odpowiedź:

Pytanie dotyczące pkt. 41:

-, zatem wnosimy o dopuszczenie aparatu z regulacją współczynnika UF w zakresie 0-3000ml/h, ze skokiem 50ml pozwalającego Zamawiającemu na bezpieczne przeprowadzenie zabiegu ultrafiltracji.

Odpowiedź: NIE zgodnie z SIWZ

Pytanie dotyczące pkt 42:

- „Dokładność objętości pompy $\pm 1\%$ ”, wnosimy o wykreślenie niniejszego pkt z siwz

Odpowiedź : NIE zgodnie z SIWZ

Pytanie dotyczące pkt. od 45 do 50:

- pkt dot. Programów dezynfekcji i czyszczenia

Wnosimy o dopuszczenie rozwiązania w zakresie pkt: 45 do 50:

Aparat wykonujący płukanie , dezynfekcję termiczną , termiczno-chemiczną , chemiczną, przy użyciu ogólnie dostępnych preparatów dezynfekcyjnych , różnych producentów. Wykonujący płukanie i dezynfekcję zgodnie z zaleceniami producenta aparatu. Minimum 5 programów dezynfekcyjnych i minimum 3 programy płuczące z maksymalnym przepływem do 750ml/min.

Nadmieniamy iż programy dezynfekcji jak i ich czasy, stężenia są rygorystycznie badane na etapie dopuszczania aparatów do użytku przez jednostki notyfikowane, oceniana jest ich skuteczność biobójcza i zgodność z wymogami norm międzynarodowych, europejskich i polskich jak również z europejskimi normami farmakologicznymi i normami ISO.

Zatem wnosimy o dopuszczenie jak w treści niniejszego pytania.

Odpowiedź: Tak, z pozostawieniem pozostałych parametrów SIWZ bez zmian