

EZ.28.28.1191.2019.MJ

Łódź, dnia 25.07.2019r.
Numer sprawy: EZ.28.28.2019

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego o wartości przekraczającej 221 000 euro na dostawę sprzętu medycznego dla Wojewódzkiego Wielospecjalistycznego Centrum Onkologii i Traumatologii im. M. Kopernika w Łodzi.

Zgodnie z dyspozycją art. 38 ust. 2, 4 i 6 ustawy z dnia 29 stycznia 2004r. Prawo zamówień publicznych (t. j. Dz. U. z 2018r. poz. 1986 ze zm.) przekazujemy Państwu odpowiedzi na pytania oraz zmianę SIWZ w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego na dostawę sprzętu medycznego.

I. W toku postępowania zostały zadane następujące pytania do treści Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia:

Pytanie nr 1 – dot. Załącznika nr 2 do SIWZ – Pakiet nr 13

Co Zamawiający rozumie przez stwierdzenie „ – kompatybilne ze sprzętem współpracującym”? Wykonawca oświadczając kompatybilność, nie wie tak naprawdę, z jakim konkretnie sprzętem będzie współpracował oferowany przez niego asortyment. Inflatory, które proponujemy są kompatybilne ze standardowym sprzętem używanym w angiografii, ale tak dalece idące oświadczenie jest naszym zdaniem zbyt ogólne.

Odpowiedź: kompatybilne ze sprzętem współpracującym oznacza to, iż inflator musi dać się dokręcić z zachowaniem szczelności z rampą trójdrożną (z ruchomą zastawką) ewentualnie z Y-konektorem (z ruchomą zastawką).

Dot.: pak. 2

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaproponowanie przewodników hydrofilnych w ilości 3315 lub 3320 szt. ze względu na minimalne opakowanie zbiorcze 5 szt.? Pozostałe parametry SIWZ bez zmian.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza minimalne opakowanie zbiorcze 5szt. Zamawiający w okresie obowiązywania umowy będzie zamawiał towar jako wielokrotności najmniejszego opakowania zbiorczego.

Pakiet nr 17, pozycja 3.

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie stentów samorozprężalnych przełykowych, wykonanych z nitinolu, pokrywanych w części środkowej i pokrywanych całkowicie, materiał pokrycia silikon. Stenty z poszerzonymi końcami, zaopatrzone w 6 znaczników RTG na końcu proksymalnym i dystalnym oraz 6 znaczników RTG pośrodku stentu, znaczniki wykonane ze sproszkowanego metalu, z pętlą do repozycjonowania i usuwania stentu na końcu proksymalnym i dystalnym dla stentów pokrywanych całkowicie, średnica zewnętrzna stentu w części roboczej - 20 mm, długości stentów od 6,0 cm do 17,0 cm co 1 cm, dostarczane w zestawach do wprowadzania o średnicy 6 mm, uwalniane od końca dystalnego, z możliwością ponownego złożenia po uwolnieniu maksimum 80 % długości stentu, znacznik wskazujący granicę uwolnienia stentu dla jego ponownego złożenia na popychaczu zestawu wprowadzającego, blokada przypadkowego uwolnienia stentu w formie pokrętła, gotowe do użycia po wyjęciu z opakowania.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza

Dotyczy pakietu nr 17

Prosimy o utworzenie nowego pakietu, np. 17A kosztem części przewidywanej zamawianej ilości z pozycji nr 3 pakietu nr 17 w części przynajmniej 50% tj. 50 sztuk ze 100 sztuk i możliwość zaoferowania w ramach nowego pakietu stentu samorozprężalnego przełykowego nitinolowego, plecionego z jednego drutu

(łączenie w części centralnej, atraumatyczne krawędzie), częściowo pokrywanego (kołnierz niepokrywany) silikonem od wewnątrz i od zewnątrz, faktura zewnętrzna stentu wypukła w celu ograniczenia migracji, w zestawie do aplikacji o dł. 80cm z portem do płukania, śr. 8mm. Możliwość wielokrotnego chowania do osłonki i ponownego wysuwania częściowo rozprężonego stentu podczas jego uwalniania. Możliwość umiejscowienia proksymalnego lub dystalnego w zależności od lokalizacji zwężenia. Markery RTG (wykonane z tantalu) na obu końcach części pokrytej, dwa markery RTG w połowie długości stentu. Długość kołnierza 15mm. Na końcu kołnierzy nylonowe nici do repozycjonowania. Dł. stentów: 80mm, 100mm, 120mm, 140mm, śr. 20mm, 24mm (kołnierz odpowiednio 24mm, 28mm). Współpracujący z przewodnikiem 0,035", tuba zewnętrzna transparentna, z podziałką.

Rozwiązanie takie (zgodne z przykładowym poniższym schematem), stosowane już w latach ubiegłych (np. w postępowaniach 136/12 i 174/12), pomoże zapewnić Zamawiającemu szerszy wybór stentów.

17	1	STENT PRZEŁYKOWY WCHŁANIAJĄCY DŁ. 6,8,10,13 ŚREDNICA 25 mm Stent przelykowy ,samorozprężalny, wykonany z materiału ulegającego całkowitej degradacji w organizmie pacjenta. Uwalniany od końca dystalnego , średnica po rozprężeniu 18,20,23,25 mm ,długości stentu 6,8,10 cm. Dostarczany z zestawem do wprowadzania.	17
	2	STENT PRZEŁYKOWY 135mm i 150 mm Z ZASTAWKĄ Samorozprężalny stent przelykowy ,wykonany z nitinolu, pokrywany na całej długości , materiał pokrycia stentu –silikon .Oba końce stentu poszerzone , zaopatrzone w pierścień antymigracyjny i pętlę do repozycjonowania na końcu proksymalnym. Stent posiada zastawkę antyrefluksową wykonaną z polietylenu. Pierścień antymigracyjny pokryty polietylenem, pętla wykonana z linki metalowej ,zaopatrzone w znacznik radiologiczny ,co najmniej 3 znaczniki radiologiczne na każdym z końców stentu i 2 w środkowej części .Średnica stentu w środkowej części 20 mm. Długości stentu 135 mm ,150mm. Zamontowany na zestawie wprowadzającym o średnicy 28 F. sterylne.	30
	3	STENT PRZEŁYKOWY 150 mm i 135 mm BEZ ZASTAWKI Samorozprężalny stent przelykowy ,wykonany z nitinolu, pokrywany na całej długości , materiał pokrycia stentu –silikon .oba końce stentu poszerzone , zaopatrzone w pierścień antymigracyjny i pętlę do repozycjonowania na końcu proksymalnym. Pierścień antymigracyjny pokryty polietylenem, pętla wykonana z linki metalowej, zaopatrzone w znacznik radiologiczny ,co najmniej 3 znaczniki radiologiczne na każdym z końców stentu i 2 w środkowej części. Średnica stentu w środkowej części 20 mm. Długości stentu 135 mm ,150mm. Zamontowany na zestawie wprowadzającym o średnicy 28 F. sterylne.	100 50
17A	1	STENT PRZEŁYKOWY 150 mm i 135 mm BEZ ZASTAWKI Samorozprężalny stent przelykowy ,wykonany z nitinolu, pokrywany na całej długości , materiał pokrycia stentu –silikon .oba końce stentu poszerzone , zaopatrzone w pierścień antymigracyjny i pętlę do repozycjonowania na końcu proksymalnym. Pierścień antymigracyjny pokryty polietylenem, pętla wykonana z linki metalowej, zaopatrzone w znacznik radiologiczny ,co najmniej 3 znaczniki radiologiczne na każdym z końców stentu i 2 w środkowej części. Średnica stentu w środkowej części 20 mm. Długości stentu 135 mm ,150mm. Zamontowany na zestawie wprowadzającym o średnicy 28 F. sterylne. lub Stent samorozprężalny przelykowy nitinolowy, pleciony z jednego drutu (łączenie w części centralnej, atraumatyczne krawędzie), częściowo pokrywany (kołnierz niepokrywany) silikonem od wewnątrz i od zewnątrz, faktura zewnętrzna stentu wypukła w celu ograniczenia migracji, w zestawie do aplikacji o dł. 80cm z portem do płukania, śr. 8mm. Możliwość wielokrotnego chowania do osłonki i ponownego wysuwania częściowo rozprężonego stentu podczas jego uwalniania. Możliwość umiejscowienia proksymalnego lub dystalnego w zależności od lokalizacji zwężenia. Markery RTG (wykonane z tantalu) na obu końcach części pokrytej, dwa markery RTG w połowie długości stentu. Długość kołnierza 15mm. Na końcu kołnierzy nylonowe nici do repozycjonowania. Dł. stentów: 80mm, 100mm, 120mm, 140mm, śr. 20mm, 24mm (kołnierz odpowiednio 24mm, 28mm). Współpracujący z przewodnikiem 0,035", tuba zewnętrzna transparentna, z podziałką.	50

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę, wymaga zgodnie z SIWZ.

Dotyczy Pakietu Nr 18, Poz. nr 1

Czy Zamawiający dopuści koszyki nitalolowe do usuwania złogów z UKM i moczowodu wiodącego producenta na rynku – renomowanej firmy ██████████ – czteroprzewodowe, z atraumatyczną końcówką, z odłączanym ergonomicznym uchwytem, o długości 90 cm i rozmiarze płaszcz 3 Fr?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza

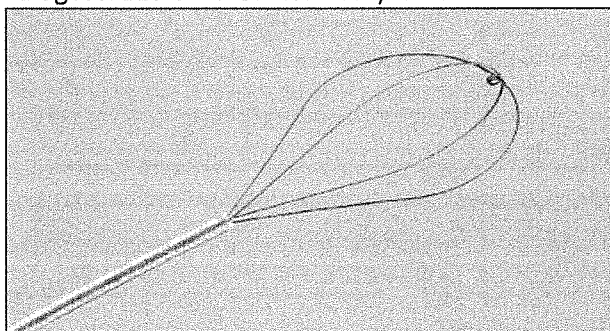
Dotyczy Pakietu nr 18, Poz. nr 2

Czy zamawiający dopuści nitalolowe koszyki do usuwania złogów z UKM i moczowodu wiodącego producenta na rynku- renomowanej firmy ██████████ - składające się z 4-drutowej , bezkońcówkowej klatki, z możliwością dwustopniowego otwarcia oraz przeprowadzenia włókna laserowego przez środek koszyka. Rozmiar 1,9 Fr, długość 120 cm.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza

Pakiet nr 18, Pozycja nr 1, Pozycja nr 2

- Czy Zamawiający zgodzi się na zaferowanie nitalolowego bezkońcówkowego ekstraktora złogów o rozmiarze 1,5 lub 2.2 Fr i długości 115 cm średnica koszyka 10 mm?



Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody, wymaga zgodnie z SIWZ.

Pakiet 6

Czy zamawiający dopuści cewnik permanentny 14FR - 19/35cm,23/35cm,35/50cm

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza

Pakiet 18

Poz. 1

1/ Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie koszyczków do usuwania złogów wykonanych z bezpiecznego stopu niklu i tytanu – nitalolu, z pamięcią kształtu 4 druty krzyżujące się, długość robocza 90 cm długość koszyka 15 mm, rozmiar 3F

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody, wymaga zgodnie z SIWZ.

2/ Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy oczekuje aby cewnik posiadał uchwyt z możliwością rozłączenia i ponownego połączenia

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody, wymaga zgodnie z SIWZ.

Poz. 2

1/ Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie koszyków do usuwania złogów wykonanych z bezpiecznego stopu niklu i tytanu – nitinolu, z pamięcią kształtu 4 druty, bezgłówkowy dedykowany do nerki (RIRS,URS), dł. robocza 120cm , koszyczka 9 mm dla rozmiaru 1,5 F oraz 11 mm dla rozmiaru 2,2 F

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody, wymaga zgodnie z SIWZ.

2/ Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy oczekuje aby cewnik posiadał uchwyt z możliwością rozłączenia i ponownego połączenia

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody, wymaga zgodnie z SIWZ.

Czy Zamawiający dopuści w zadaniu 6 - rozmiar 14,5F; odległość od mufki do końcówki cewnika 15,19,23,27,31,35,42 cm

- rozmiar 16 Fr, odległość od mufki do końcówki cewnika 19,23,27,31,35,42 cm

- pierścień wrastania tkanki w [REDACTED], pomaga w ograniczeniu migracji bakterii oraz zabezpiecza cewnik na swoim miejscu;

- materiał cewnika - carbothane (elastyczność i miękkość dla większego komfortu pacjenta) - przepływ do 500 ml/min.

- światło wewnętrzne cewnika 2.3 mm;

- końcówka cewnika rozdwojona, otwory wycięte w systemie 360 st zapobiegające przyssaniu się cewnika do ściany naczynia

-cewnik z ramionami prostymi i zakrzywionymi

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza pod warunkiem spełnienia pozostałych wymogów SIWZ.

Czy Zamawiający dopuści do postępowania cewnik dwuświatłowy długoterminowy [REDACTED] z końcówką typu "shoutgun"(schodkowa) cewnik poliuretanowy z kołnierzem poliestrowym, odporny na zginanie, bez otworów bocznych 14 FR i długości cewniki od muły do końca cewnika/długości całkowitej: 19/24 cm, 23/28 cm, 27/32 cm, 50/55 cm z nadrukiem objętości wypełnienia na ramionach, sterylizowany tlenkiem etylenu, nieprzepuszczalny dla promieni rentgenowskich, zestaw apirogenny kompletny do implantacji w skład którego wchodzi: igła z końcówką echogeniczną, rozmiar 18 G x 7 cm, długi przewodnik z rdzeniem z nitinolu i końcówką typu J, wymiary 0,035 cala x 70 cm strzykawka 10 ml z tłokiem, miniskalpel, rozszerzacz, rozmiar 12 FR x 11 cm, rozszerzacz, rozmiar 14 FR x 14 cm, rozszerzacz z zastawką i rozrywalną osłonką, rozmiar 17 FR, łącznik prowadzący typu Y, narzędzia do tunelizacji, przewody przedłużające do tętnic (czerwone), przewody przedłużające do żył (niebieskie), skrzydełko mocujące cewnik (na szwy), nasadki iniekcyjne, umocowanie cewnika warstwą przylepną, opatrunki, zaciski, łącznik do przepłukiwania?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza pod warunkiem spełnienia pozostałych wymogów SIWZ.

Czy Zamawiający w pakiecie 6 dopuści cewnik permanentny firmy [REDACTED] 15Fr wg. następującego opisu :

Elementy sterylnego zestawu wprowadzającego:

1 szt. Przewodnik druciany 120cm z powłoką PTFE o przekroju: .038" (.97 mm) z jednej strony końcówka J z drugiej strony miękka końcówka prosta, przewodnica umieszczona w pochewce w kształcie koła. Zestaw wprowadzający [REDACTED] z nakładką zabezpieczającą

1 szt. [REDACTED] rozrywalna koszulka z podwójną zastawką hemostatyczną i rozszerzadłem: 16 Fr/13cm

1 szt. cienkościenna igła punkcyjna 6,35cm/18Ga x 21/2" XTW

1 szt. tunelizator metalowy

2 szt. korki Luer-Lock

1 szt. opatrunek [REDACTED] 10 cm x 12 cm

1 szt. SharpsAway II™ kubek z blokadą na igły

1 szt. bezpieczny skalpel rozmiar 11

1 szt. karta identyfikacyjna pacjenta
1 szt. rozszerzadło 12 Fr
1 szt. rozszerzadło 14 Fr
Długości 19cm ,23cm ,27cm,31cm , 42cm , 55cm

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza pod warunkiem spełnienia pozostałych wymogów SIWZ.

Pakiet nr 17, pozycja 3.

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie stentów samorozprężalnych przełykowych, wykonanych z nitinolu, pokrywanych w części środkowej i pokrywanych całkowicie, materiał pokrycia silikon. Stenty z poszerzonymi końcami, zaopatrzone w 6 znaczników RTG na końcu proksymalnym i dystalnym oraz 6 znaczników RTG pośrodku stentu, znaczniki wykonane ze sproszkowanego metalu, z pętlą do repozycjonowania i usuwania stentu na końcu proksymalnym i dystalnym dla stentów pokrywanych całkowicie, średnica zewnętrzna stentu w części roboczej - 20 mm, długości stentów od 6,0 cm do 17,0 cm co 1 cm, dostarczane w zestawach do wprowadzania o średnicy 6 mm, uwalniane od końca dystalnego, z możliwością ponownego złożenia po uwolnieniu maksimum 80 % długości stentu, znacznik wskazujący granicę uwolnienia stentu dla jego ponownego złożenia na popychaczu zestawu wprowadzającego, blokada przypadkowego uwolnienia stentu w formie pokrętła, gotowe do użycia po wyjęciu z opakowania.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza

II. Zamawiający dokonuje następującej zmiany treści Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia:

Zmiana nr 1

Zamawiający zmienia zapisy pkt. XXXII. POSTANOWIENIA W ZAKRESIE OCHRONY DANYCH OSOBOWYCH na:
Zgodnie z art. 13 ust. 1 Ogólnego Rozporządzenia o Ochronie Danych (RODO) informujemy, że:

- 1) *Administratorem danych osobowych Pacjentów jest Wojewódzkie Wielospecjalistyczne Centrum Onkologii i Traumatologii im. M. Kopernika w Łodzi, adres: ul. Pabianicka 62, 93-513 Łódź;*
- 2) *administrator wyznaczył Inspektora Ochrony Danych, z którym mogą się kontaktować w sprawach przetwarzania moich danych osobowych za pośrednictwem poczty elektronicznej: iod@kopernik.lodz.pl;*
- 3) *Administrator będzie przetwarzał Państwa dane osobowe na podstawie art. 6 ust. 1 lit. c RODO w celu związanym z prowadzonym postępowaniem o udzielenie zamówienia publicznego.*
- 4) *Dane osobowe mogą być udostępnione innym uprawnionym podmiotom, na podstawie przepisów prawa, a także podmiotom, z którymi Administrator zawarł umowę w związku z realizacją usług na rzecz Administratora (np. kancelarię prawną, dostawcę oprogramowania, zewnętrznym audytorem). Odbiorcami danych będą także osoby lub podmioty, którym udostępniona zostanie dokumentacja postępowania w oparciu o art. 8 oraz art. 96 ust. 3 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. – Prawo zamówień publicznych (Pzp).*
- 5) *Administrator nie zamierza przekazywać Państwa danych osobowych do państwa trzeciego lub organizacji międzynarodowej.*
- 6) *mają Państwo prawo uzyskać kopię swoich danych osobowych w siedzibie Administratora.*

Dodatkowo zgodnie z art. 13 ust. 2 RODO informujemy, że:

- 7) *Państwa dane osobowe będą przetwarzane przez okres wskazany w ustawie Pzp albo w przypadku zamówień realizowanych w ramach projektów (np. współfinansowanych ze środków Unii Europejskiej) przez okres wskazany w wytycznych w zakresie kwalifikowalności wydatków.*
- 8) *Przysługuje Państwu prawo dostępu do treści swoich danych, ich sprostowania lub ograniczenia przetwarzania, a także prawo do wniesienia skargi do organu nadzorczego, tj. Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych, przy czym:*

- a) w przypadku obowiązków wynikających z art. 15 ust. 1-3 RODO zamawiający ma prawo żądać od osoby, której dane dotyczą wskazania dodatkowych informacji mających na celu sprecyzowanie żądania, w szczególności podania nazwy lub daty postępowania o udzielenie zamówienia publicznego;
- b) skorzystanie z prawa do sprostowania nie może skutkować zmianą wyniku postępowania o udzielenie zamówienia publicznego ani zmianą postanowień umowy w zakresie niezgodnym z ustawą PZP oraz nie może naruszać integralności protokołu oraz jego załączników;
- c) prawo do ograniczenia przetwarzania danych osobowych nie ma zastosowania w odniesieniu do przechowywania, w celu zapewnienia korzystania ze środków ochrony prawnej w celu ochrony praw innej osoby fizycznej i prawnej, lub z uwagi na ważne względy interesu publicznego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego.
- 9) Podanie danych osobowych jest dobrowolne, jednakże niezbędne do przeprowadzenia postępowania o udzielenie zamówienia publicznego. Konsekwencje niepodania danych określa ustawa Pzp. Administrator nie podejmuje decyzji w sposób zautomatyzowany w oparciu o Państwa dane osobowe.

Zmiana nr 2

Dodanie w punkcie XIII. 3 litera C litery C3/:

„C/ Wykaz dokumentów i oświadczeń potwierdzających spełnianie przez oferowane dostawy wymagań określonych przez Zamawiającego:

C.2) Zamawiający wymagam złożenia próbek w zakresie pakietu nr 6 – 2 sztuki

Próbkę należy dostarczać do Siedziby Zamawiającego - KANCELARIA SZPITALA, zaznaczając na opakowaniu dokładną nazwę i adres Wykonawcy oraz nazwę i numer przetargu z napisem „PRÓBKĄ”.

Wykonawca dostarczy próbki w zakresie pakietu nr 6 na podstawie art. 26 ust. 1 ustawy PZP

Zamawiający zastrzega sobie prawo nie zwracania próbek

Zmiana nr 3

Zgodnie z dyspozycją art. 38 ust. 6 ustawy Pzp Zamawiający zmienia następujące terminy:

- Termin składania ofert określony w rozdziale XVIII pkt. 1 SIWZ – na dzień 13.08.2019r. do godziny 10.00
- Termin otwarcia ofert określony w rozdziale XVIII pkt. 4 SIWZ – na dzień 13.08.2019r. o godzinie 11.00

Pozostałe postanowienia Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia i ogłoszenia nie ulegają zmianie.

ZASTĘPCA DYREKTORA
dr hab. n. med. Przemysław Miliński

