



Łódź, dn. 13.09.2018 r.

## Do wszystkich zainteresowanych

dotyczy: przetargu nieograniczonego **ZP/91/2018 - Dostawa akcesoriów stosowanych z aparaturą do wsparcia oddechowego dla Instytutu „CZMP”.**

## Szanowni Państwo!

I. W związku z pytaniami dotyczącymi przedmiotowego postępowania Zamawiający wyjaśnia, co następuje:

### Pytanie nr 1: Pakiet nr 4

Czy Zamawiający dopuści filtr oddechowy antybakteryjny harmonijkowy o niskiej objętości, skuteczność filtracji 99,9999% , opór przy 30L/min 0,8 cmH<sub>2</sub>O, przestrzeń martwa 66 ml, waga 39 g, minimalna objętość oddechowa 200 ml, port luer-lock zatrzaskowy na plastikowej obręczy, sterylny, zawierający nr serii i datę ważności? Proponowany filtr DAR ma mniejszy opór od wymaganego, co pozwoli na wykonanie mniejszej pracy oddechowej przez pacjenta, większą skuteczność filtracji pod kątem wirusowego zapalenia wątroby typu C oraz HIV-1 potwierdzoną badaniami klinicznymi i jest przeznaczony do ochrony pacjenta lub respiratora w anestezji i intensywnej terapii.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza filtr oddechowy antybakteryjny harmonijkowy o niskiej objętości, skuteczność filtracji 99,9999% , opór przy 30L/min 0,8 cmH<sub>2</sub>O, przestrzeń martwa 66 ml, waga 39 g, minimalna objętość oddechowa 200 ml, port luer-lock zatrzaskowy na plastikowej obręczy, sterylny, zawierający nr serii i datę ważności.**

### Pytanie nr 2: Pakiet nr 4

Czy Zamawiający dopuści w pakiecie 4 Filtr oddechowy antybakteryjny harmonijkowy o niskiej objętości, skuteczność filtracji 99,9999%, opór przy 30L/min - 1,3cm H<sub>2</sub>O, przestrzeń martwa 60 ml, waga 30g, minimalna objętość oddechowa 250ml, port luer-lock zatrzaskowy na gumowej linie, produkt mikrobiologicznie czysty, opakowanie z nr serii, datą ważności.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza filtr oddechowy antybakteryjny harmonijkowy o niskiej objętości, skuteczność filtracji 99,9999%, opór przy 30L/min - 1,3cm H<sub>2</sub>O, przestrzeń martwa 60 ml, waga 30g, minimalna objętość oddechowa 250ml, port luer-lock zatrzaskowy na gumowej linie, produkt mikrobiologicznie czysty, opakowanie z nr serii, datą ważności.**

### Pytanie nr 3: Pakiet nr 6

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie komór pakowanych przez producenta w opakowaniu zbiorczym 40 szt. Obecnie Państwo korzystacie z takiego rozwiązania kupując komory MR290.

**Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza komór pakowanych przez producenta w opakowaniu zbiorczym 40 szt., podtrzymuje zapisy SIWZ.**

### Pytanie nr 4: Pakiet nr 6

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie komór ewentualnie pakowanych przez dystrybutora z danymi wymaganymi przez Zamawiającego tj. numer serii i data ważności.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza komory pakowane przez dystrybutora z danymi wymaganymi przez Zamawiającego tj. numer serii i data ważności.**

### Pytanie nr 5: Pakiet nr 4

Czy Zamawiający dopuści filtr o bardzo wysokiej skuteczności filtracji bakteryjnej >99,9999% i skuteczności filtracji wirusowej >99,9999% z barierą mechaniczną w postaci membrany filtracyjnej i metodzie filtracji ładunków elektrostatycznych, sterylny, o następujących parametrach: objętość oddechowa V<sub>t</sub> 150-1500ml, poziom nawilżania 37mg H<sub>2</sub>O przy V<sub>t</sub> 500 ml, waga 35,6 g, opór przepływu przy 30l/min- 0,82 cm H<sub>2</sub>O, przestrzeń martwa 55 ml z portem kapno luer-lock ze szczelnie wkręcanym koreczkiem mocowanym na gumowej linie?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza filtr o skuteczności filtracji bakteryjnej >99,9999% i skuteczności filtracji wirusowej >99,9999% z barierą mechaniczną w postaci membrany filtracyjnej i**



**metodzie filtracji ładunków elektrostatycznych, sterylny, o następujących parametrach: objętość oddechowa Vt 150-1500ml, poziom nawilżania 37mg H<sub>2</sub>O przy Vt 500 ml, waga 35,6 g, opór przepływu przy 30l/min- 0,82 cm H<sub>2</sub>O, przestrzeń martwa 55 ml z portem kapno luer-lock ze szczelnie wkręcanym koreczkiem mocowanym na gumowej lince.**

**Pytanie nr 6: Pakiet nr 6**

Czy Zamawiający dopuści jako równoważne komory nawilżacza o pojemności 175 ml spełniające pozostałe wymogi SIWZ?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza komory nawilżacza o pojemności 175 ml spełniające pozostałe wymogi SIWZ.**

**Pytanie nr 7: Pakiet nr 11 poz.6**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wyodrębnienie w/w pozycji i utworzenie z niej oddzielnego pakietu co zwiększy konkurencyjność i pozwoli uzyskać korzystniejszą ofertę cenową?

**Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na wyłączenie pozycji nr 6 z Pakietu nr 11. Z ww. pozycji tworzy Pakiet nr 17.**

**Pytanie nr 8: Pakiet nr 12 poz.1,2,4**

Czy Zamawiający dopuści jako równoważne przestrzenie martwe bez DEHP, z nieokreśloną zawartością BPA spełniające pozostałe wymogi SIWZ?

**Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza przestrzeni martwych z nieokreśloną zawartością BPA, podtrzymuje zapisy SIWZ.**

**Pytanie nr 9: Pakiet nr 4**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie filtrów mechanicznych, o skuteczności przeciwbakteryjnej 99,999 %, p/wirusowej 99,999 %, walidowany w kierunku Mycobacterium Tuberculosis, Staphylococcus aureus, Hepatitis C i HIV, wbudowaną hydrofilną warstwą celulozową, przestrzeni martwej 35 ml, oporach przepływu 3,6 cm H<sub>2</sub>O przy przepływie 60 l/min, medium filtracyjne z włókien ceramicznych, hydrofobowe, harmonijkowe, waga 26 g, filtr ze złączem prostym, z portem kapno z zatyczką na uwięzi, z możliwością stosowania do 24 godzin, na opakowaniu nr serii, data ważności.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza filtr mechaniczny, o skuteczności przeciwbakteryjnej 99,999 %, p/wirusowej 99,999 %, walidowany w kierunku Mycobacterium Tuberculosis, Staphylococcus aureus, Hepatitis C i HIV, wbudowaną hydrofilną warstwą celulozową, przestrzeni martwej 35 ml, oporach przepływu 3,6 cm H<sub>2</sub>O przy przepływie 60 l/min, medium filtracyjne z włókien ceramicznych, hydrofobowe, harmonijkowe, waga 26 g, filtr ze złączem prostym, z portem kapno z zatyczką na uwięzi, z możliwością stosowania do 24 godzin, na opakowaniu nr serii, data ważności.**

**Pytanie nr 10: Pakiet nr 4**

Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie czy wymagany filtr ma się charakteryzować 100% skutecznością p/bakteryjną i p/wirusową w środowisku wilgotnym i płynach?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza filtr charakteryzujący się 100% skutecznością p/bakteryjną i p/wirusową w środowisku wilgotnym i płynach, jednak nie wprowadza takiego wymogu.**

**Pytanie nr 11: Pakiet nr 4**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie filtra oddechowego, sterylnego lub biologicznie czystego, jednorazowego (24 godzinnego) z płaską hydrofobową membraną filtracyjną zapewniającą właściwości mechaniczne dzięki strukturze włókien i elektrostatyczne dzięki oddziaływaniu intermolekularnemu, o skuteczności filtracji min. 99,999 %, przestrzeni martwej 35 ml, oporach przepływu 0,7 cm H<sub>2</sub>O przy 30 l/min, min. objętości oddechowej Vt 120, wadze do 19 g, z portem kapno z zakręcanym korkiem luer-lock i portem dokującym lub z portem kapno z zatyczką na uwięzi, na opakowaniu nr serii, data ważności.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza filtr oddechowy, sterylny lub biologicznie czysty, jednorazowego (24 godzinnego) z płaską hydrofobową membraną filtracyjną zapewniającą właściwości mechaniczne dzięki strukturze włókien i elektrostatyczne dzięki oddziaływaniu intermolekularnemu, o skuteczności filtracji min. 99,999 %, przestrzeni martwej 35 ml, oporach przepływu 0,7 cm H<sub>2</sub>O przy 30 l/min, min. objętości oddechowej Vt 120, wadze do 19 g, z portem kapno z zakręcanym korkiem luer-lock i portem dokującym lub z portem kapno z zatyczką na uwięzi, na opakowaniu nr serii, data ważności.**



#### **Pytanie nr 12: Pakiet nr 12**

##### **Pozycja 1**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie przestrzeni martwej z kolankiem podwójnie obrotowym, dł. 12 cm, gładki w środku, zatyczka portu do bronchoskopii o śr. 9,5 mm, z uchwytem zatyczki w osi pionowej, złącze 22M/15F, sterylny, bezlateksowy, bez DEHP, bez BPA, na opakowaniu jednostkowym nr serii i data ważności.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza przestrzeń martwą z kolankiem podwójnie obrotowym, dł. 12 cm, gładki w środku, zatyczka portu do bronchoskopii o śr. 9,5 mm, z uchwytem zatyczki w osi pionowej, złącze 22M/15F, sterylny, bezlateksowy, bez DEHP, bez BPA, na opakowaniu jednostkowym nr serii i data ważności.**

#### **Pytanie nr 13: Pakiet nr 12**

##### **Pozycja 1**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie przestrzeni martwej z kolankiem podwójnie obrotowym, dł. 15 cm, karbowany, zatyczka portu do bronchoskopii o śr. 9,5 mm, z uchwytem zatyczki w osi pionowej, złącze 22M/15F, mikrobiologicznie czysty, bezlateksowy, bez DEHP, bez BPA, na opakowaniu jednostkowym nr serii i data ważności.

**Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza zaoferowania ww. przestrzeni martwej, podtrzymuje zapisy SIWZ.**

#### **Pytanie nr 14: Pakiet nr12**

##### **Pozycja 2**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie przestrzeni martwej z kolankiem, dł. 10 cm, z rozciągalną giętką rurą z pamięcią kształtu, zatyczka portu o śr. 7,6 mm, z uchwytem zatyczki w osi pionowej, złącze 22M/15F od strony pacjenta, złącze 15M od strony maszyny, przestrzeń rozciągliwa w zakresie 49mm x 100 mm, jednorazowego użytku, mikrobiologicznie czysty, bezlateksowy, bez DEHP, bez BPA, na opakowaniu jednostkowym nr serii i data ważności.

**Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza zaoferowania ww. przestrzeni martwej, podtrzymuje zapisy SIWZ. Zamawiający na mocy art. 38 ust. 4 Pzp wyłącza pozycję nr 2 z Pakietu nr 12. Z ww. pozycji tworzy Pakiet nr 18.**

#### **Pytanie nr 15: Pakiet nr 12**

##### **Pozycja 4**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie przestrzeni martwej z kolankiem podwójnie obrotowym, dł. 15 cm, z rozciągalną giętką rurą z pamięcią kształtu, zatyczka portu do bronchoskopii o śr. 9,5 mm i portu do odsysania o śr. 7,6mm, z uchwytem zatyczki w osi pionowej, złącze 22M/15F od strony pacjenta, złącze 22F od strony maszyny, przestrzeń rozciągliwa w zakresie 70mm x 150 mm, sterylny, bezlateksowy, bez DEHP, bez BPA, na opakowaniu jednostkowym nr serii i data ważności,

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza przestrzeń martwą z kolankiem podwójnie obrotowym, dł. 15 cm, z rozciągalną giętką rurą z pamięcią kształtu, zatyczka portu do bronchoskopii o śr. 9,5 mm i portu do odsysania o śr. 7,6mm, z uchwytem zatyczki w osi pionowej, złącze 22M/15F od strony pacjenta, złącze 22F od strony maszyny, przestrzeń rozciągliwa w zakresie 70mm x 150 mm, sterylny, bezlateksowy, bez DEHP, bez BPA, na opakowaniu jednostkowym nr serii i data ważności.**

#### **Pytanie nr 16: Pakiet nr 15**

Czy Zamawiający w pozycji 15 wymaga aby zestaw resuscytacyjny Neopuff zawierał: układ oddechowy jednorazowego użytku do aparatu do resuscytacji NEOPUFF w pełni kompatybilny z inkubatorem PANDA: ramię wdechowe niepodgrzewane, długość linii wdechowej 120cm na końcu układu musi znajdować się zastawka PEEP. Wejście do zastawki o parametrach: 15 mm średnica wewnętrzna, 19mm średnica zewnętrzna oraz maskę twarzową w rozm. 0 i 1. Wszystkie elementy zestawu (układ i maska) pakowane razem.

**Odpowiedź: Zamawiający wyjaśnia, iż dopuszcza długość linii wdechowej 120cm oraz wymaga zaoferowania jako elementu zestawu maski twarzowej w rozm. 0 i 1.**

#### **Pytanie nr 17: Pakiet nr 6**

Prosimy o odstąpienie od wymogu dla komory nawilżacza posiadającej dwa pływaki. Każda komora dedykowana do wentylacji noworodków posiada zabezpieczenie antyprzelewowe. Wymaganie dwóch pływaków w komorze nawilżacza stawia na uprzywilejowanej pozycji tylko jedną firmę. Takie działanie ogranicza innym firmom złożenie oferty w przedmiocie Zamówienia.



**Odpowiedź: Zamawiający wyjaśnia, iż zgodnie z treścią opisu przedmiotu zamówienia, Zamawiający nie wymaga, aby komora nawilżacza posiadającej dwa pływaki.**

***„Zamawiający dopuszcza również komorę o poniższych parametrach: Uniwersalna samo napelniająca się komora do nawilżacza dla dorosłych, dzieci i noworodków posiadających dwa płwaki zabezpieczające przed przedostaniem się wody do układu oddechowego. (Dwa płwaki zwiększają bezpieczeństwo pacjenta przy zachowaniu stałego poziomu wody).”***

**Na mocy art. 38 ust. 4 Pzp Zamawiający zmienia opis i wymaga, aby komora posiadała zabezpieczenie antyprzelewowe.**

#### **Pytanie nr 18: Pakiet nr 7**

pozycja nr 3

Czy Zamawiający wydzieli do osobnego pakietu „Układ oddechowy jednorazowy, współpracujący m.in. z respiratorami: Nellcor Bennett, Maquet-Servo, Drager Infinity C-500, Leoni. Układ oddechowy jednorazowego użytku do respiratorów, posiadający spiralną grzałkę w drenie na linii wdechowej i pułpkę wodną na linii wydechowej: z dwoma kolorami rur odróżniającymi wdech i wydech; w komplecie dren proksymalny; część Y obrotowa ułatwiająca umiejscowienie rurki intubacyjnej, oraz posiadająca wejście do podawania surfaktantu; w zestawie komplet adapterów umożliwiających stosowanie układu do różnych typów respiratorów. Przepływ gazów powyżej 4L/min (oznakowanie na etykiecie). Układ na całej długości powinien zachować średnicę 10 mm, jako standard układów oddechowych noworodkowych, średnica 10 mm. na całej długości zapobiega zwiększeniu tzw. `przestrzeni martwej`. Wejście w grzałkę musi zawierać trójkątne wcięcie, takie aby umożliwiło podłączenie czujnika temperatury stosowanego również do modelu nawilżacza MR850 firmy Fisher&Paykel. Opakowanie musi zawierać przynajmniej nr serii i datę produkcji. Układ szczelny.”, co pozwoli na złożenie większej ilości ofert.

**Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na wyłączenie pozycji nr 3 z Pakietu nr 7. Z ww. pozycji tworzy Pakiet nr 16.**

**Termin składania ofert wyznaczony na dzień 19.09.2018 r. godzina odpowiednio 10:00 i 10:15 nie ulega zmianie.**

Integralnymi załącznikami do niniejszych odpowiedzi są:

- Formularz Cenowy: Załącznik nr 2 do SIWZ – zmieniony
- Ogłoszenie o zmianie ogłoszenia

Wersja elektroniczna dokumentu.

Dokument podpisany w oryginale przez mgr Małgorzatę Kołtuniak - Zastępcę Dyrektora ds. Finansowych, Głównego Księgowego z upoważnienia Dyrektora Instytutu prof. dr hab. n. med. Macieja Banacha