akredytacja**Szpital Powiatu Bytowskiego Sp. z o.o.**

77-100 Bytów, ul. Lęborska 13

tel.: 59/8228500, fax: 59/8223990, e-mail: [nzoz.szpital@bytow.biz](mailto:nzoz.szpital@bytow.biz)

L.dz. ………../2017 Bytów, 08.06.2017r.

***Wszyscy oferenci***

***biorący udział***

***w postępowaniu przetargowym***

**WYJAŚNIENIA ZWIĄZANE Z TREŚCIĄ SIWZ**

W odpowiedzi na skierowane do Szpitala Powiatu Bytowskiego Sp. z o.o. zapytania dotyczące treści specyfikacji w postępowaniu prowadzonym w trybie przetargu nieograniczonego, przedmiot zamówienia: *Dostawa urządzeń i płynów do terapii nerko zastępczej* *ZP17/A/10/2017*, informujemy:

**Pytanie 1 Dotyczy Pakietu zbiorczego, ilość pozycji 9, poz. 5**

Czy Zamawiający dopuści cewnik dwuświatłowy poliuretanowy 14FR  o długości 15 cm  widoczny w RTG. Biokompatybilny, termowrażliwy materiał cewnika mięknie po implantacji co zwiększa bezpieczeństwo i komfort pacjenta. Kolorowo kodowane zaciski z opisem przepływów dla ułatwienia doboru właściwego cewnika. Elastycznie zabezpieczające obrotowe skrzydełka. Rozmiar i długość cewnika podana we French naniesiona na piastę cewnika. Zestaw z cewnikiem zawiera: igłę wprowadzającą 18Ga x 7cm, strzykawkę 5ml, cewnik PU widoczny w RTG, dwa rozszerzacze o wymiarach 8Fr x 10cm i 12Fr x 15cm, znaczona prowadnica J-Flex Tip 0.038’’, dwa koreczki heparynizowane.

1. **Odpowiedź**

Zgodnie z SIWZ.

**Pytanie 2** **Dotyczy Pakietu zbiorczego, ilość pozycji 9, poz. 6**

Czy Zamawiający dopuści cewnik dwuświatłowy poliuretanowy 14FR  o długości 20cm  widoczny w RTG. Biokompatybilny, termowrażliwy materiał cewnika mięknie po implantacji co zwiększa bezpieczeństwo i komfort pacjenta. Kolorowo kodowane zaciski z opisem przepływów dla ułatwienia doboru właściwego cewnika. Elastycznie zabezpieczające obrotowe skrzydełka. Rozmiar i długość cewnika podana we French naniesiona na piastę cewnika. Zestaw z cewnikiem zawiera: igłę wprowadzającą 18Ga x 7cm, strzykawkę 5ml, cewnik PU widoczny w RTG, dwa rozszerzacze o wymiarach 8Fr x 10cm i 12Fr x 15cm, znaczona prowadnica J-Flex Tip 0.038’’, dwa koreczki heparynizowane.

**Odpowiedź**

Zgodnie z SIWZ.

**Pytanie 3** **Dotyczy Pakietu zbiorczego poz. 5, 6**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie pozycji 5 oraz pozycji 6 z Pakietu zbiorczego i stworzy osobny pakiet?

Wydzielenie pozycji stworzy Zamawiającemu możliwości na składania ofert konkurencyjnych co przełoży się na efektywne zarządzanie środkami publicznymi.

**Odpowiedź**

Nie, Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie 4 Dotyczy pakietu zbiorczego poz. 5, 6**

Czy Zamawiający dopuści cewnik dwuświatłowy, poliuretanowy, wykonany z biokompatybilnego materiału zapobiegającego zwężaniu naczyń, budowa cewnika zmniejsza ryzyko adhezji bocznej do ściany naczynia, odporny na zginanie bez bocznych otworów, z końcówką schodkową, z przyjaznymi dla pacjenta zakrzywionymi przedłużaczami, ze wsuniętymi mandrynami, cewnik o przekroju 14FR i długościach:

Dla pozycji 5 – 17 cm

Dla pozycji 6 – 20 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 prowadnik 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 14 cm, rozszerzacz hydrofilowy, rozmiar 16 FR x 15 cm, łącznik prowadzący typu Y, nasadki iniekcyjne, umocowanie cewnika warstwą przylepną, opatrunki, skrzydełko mocujące cewnik (na szwy) oraz mandryny ułatwiające założenie cewnika?

**Odpowiedź**

Zgodnie z SIWZ

**Pytanie 5 Dotyczy pakietu zbiorczego poz. 5, 6**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie pozycji 5 i 6 do osobnego pakietu?

Pozwoli to Zamawiającemu na uzyskanie konkurencyjnej oferty cenowej, jak również wpłynie na ekonomiczne gospodarowanie środkami publicznymi.

**Odpowiedź**

Nie, zamawiający nie wyraża zgody

**Pytanie 6 Dotyczy pakietu zbiorczego poz.1**

Czy Zamawiający w pozycji 1 dopuści do postępowania produktCytrynian sodu™ 1000 ml ( 1000 ml roztworu zawiera: cytrynian sodu bezwodny 132,1 g – cytrynian sodu jednowodny 10,36 g – woda do iniekcji wystarczająca na 1000 ml. Elektrolity (mmol/l): Na+ 1352 – Citrate3- 500, stosowany w połączeniu z hemodializą (HD) lub ciągłą terapią nerkozastępczą (CRRT) do prowadzenia plazmaferezy, aferezy LDL jako sterylny i wolny od pirogenów antykoagulant do systemu pozaustrojowego?

1. **Odpowiedź**

Zgodnie z SIWZ.

**Pytanie 7 Dotyczy pakietu zbiorczego poz. 2, 3**

Czy Zamawiający w pozycji 2 i 3 dopuści  produktCitra-HF-Pre™ stosowany w hemofiltracji w Pre-dylucji do wszystkich urządzeń CRRT zawierający w swoim składzie cytrynian sodu i elektrolity ( Na 139,9; K 3,0; Mg 0,5; Cl 104,0; Glukoza 5,0; Cytrynian sodu 13,3 mmol/l ) w opakowaniu 5000ml dostosowany do różnych rodzajów połączeń (nakładka typu luer-lock, igła typu spike, igła)?

1. **Odpowiedź**
2. Zgodnie z SIWZ.

**Pytanie 8 Dotyczy pakietu zbiorczego poz. 1, 2, 3**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie pozycji 1, 2 i 3 do osobnego pakietu?

Pozwoli to Zamawiającemu na uzyskanie konkurencyjnej oferty cenowej, jak również wpłynie na ekonomiczne gospodarowanie środkami publicznymi.

**Odpowiedź**

Nie, Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie 9 dotyczy poz. 2**

Czy Zamawiający dopuści możliwość złożenia oferty na płyn do dializy, buforowany dwuwęglanem w nerkowej terapii zastępczej, bez zawartości wapnia, skład: Mg2+ 0,75 mmol/l, Na+ 140 mmol/l, Cl- 122 mmol/l, mleczan 0 mmol/l, HCO3- 22 mmol/l, HPO42- 1,0 mmol/l, zarejestrowany jako produkt leczniczy, mogący być jednocześnie płynem substytucyjnym?

**Odpowiedź**

Tak, Zamawiający dopuszcza.

**Pytanie 10**

Wykonawca jako dystrybutor wyrobów zobligowany jest do przestrzegania zapisów ustawy o wyrobach medycznych, norm ISO 9001: 2015 oraz 13485: 2016 (USTAWA z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, Dz.U. z 2015 poz. 876) oraz wytycznych określonych przez wytwórców. W związku z tym sprzedaż wyrobów medycznych z magazynu hurtowego Wykonawcy prowadzona jest w opakowaniach fabrycznych. Celem spełnienia wymogu odpowiedniego oznakowania oraz zaopatrzenia odbiorców w instrukcje użytkowania najbezpieczniejszą formą dystrybucji jest sprzedaż w pełnych, oryginalnych opakowaniach. Oprócz funkcji informacyjnej należy podkreślić funkcję ochronną opakowania zewnętrznego wyrobu, które zabezpiecza produkt przed działaniem szkodliwych czynników zewnętrznych, takich jak temperatura, wilgoć i uszkodzenia mechaniczne. Oryginalne opakowania są zwalidowane i zapewniają odpowiedni poziom ochrony wyrobu.

W związku z tym pytamy, czy Zamawiający zgodzi się na dodanie do projektu umowy zapisu, iż zamówienia składane będą w ilościach odpowiadających oryginalnemu opakowaniu zbiorczemu?

**Odpowiedź**

Zgodnie z SIWZ

*Powyższe informacje należy traktować jako integralną część specyfikacji istotnych warunków zamówienia.*

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(podpis Przewodniczącego Komisji Przetargowej)