



Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej
imienia doktora Kazimierza Hołogi
64-300 Nowy Tomyśl, ul. Poznańska 30
tel. (0-61) 44-27-300; fax. (0-61) 44-22-152
e-mail: dzp@szpital-nowytomysl.pl
www.szpital-nowytomysl.pl
NIP: 788-17-50-689 Regon: 639820004



Nr J - 1855/5/2018
PN-EN ISO 9001:2015-10



Nr postępowania: SPZOZ.DZP.241.07.24

Nowy Tomyśl, dnia 16.07.2024 r.

Uczestnicy postępowania

WYJAŚNIENIA ZAMAWIAJĄCEGO DOTYCZĄCE TREŚCI SWZ Nr 1

Sprawa dotyczy: Postępowania o udzielenie zamówienia publicznego pn. „Dostawa płynów i materiałów eksploatacyjnych do terapii nerkozastępczych wraz z dzierżawą aparatów do hemodiafiltracji”

Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Nowym Tomyślu informuje, że w postępowaniu wpłynęły następujące zapytania odnośnie treści Specyfikacji Warunków Zamówienia (SWZ), na które Zamawiający działając na podstawie art. 135 oraz art. 137 ustawy z dnia 11 września 2019 roku Prawo Zamówień Publicznych (T.j. Dz.U. z 2023r., poz. 1605 ze zm.) zwanej dalej ustawą Pzp, udziela poniższych wyjaśnień:

Zestaw pytań nr 1 z dnia 11.07.2024r. :

1. W związku z przepisami dotyczącymi zamówień publicznych, zwracamy się z prośbą o wyjaśnienie dotyczące pakietu zawierającego produkty nietożsame, takie jak worki na filtrat, cewnik do hemofiltracji, Wodorowęglanowy płyn , 46,7% Cytrynian sodu, Igła plastikowa.

Zgodnie z zasadami, w pakiecie powinna występować jedność zamówienia i konieczność użycia produktów w tym samym czasie, by uzyskać podobieństwo przedmiotowo - funkcjonalne zamówienia. W naszym rozumieniu w tym przypadku nie mamy do czynienia z jednym zamówieniem, a wartość tak określonego zamówienia nie należało szacować łącznie.

Jeśli poszczególne części w pakiecie mogą być wykonane przez różnych wykonawców, a produkty w nim zawarte nie mają tożsamości funkcjonalno-przedmiotowej do wykorzystania w tym samym czasie , to zgodnie z przepisami, pomimo że przedmiot zamówienia Zamawiający zakwalifikował do tego samego ogólnego kodu CPV, mamy do czynienia z kilkoma niezależnymi od siebie zamówieniami, których wartość powinna być szacowana odrębnie.

Zamawiający, budując opis przedmiotu zamówienia w sposób uniemożliwiający składanie konkurencyjnych ofert, unika stosowania odpowiednich przepisów i tworzy jedno wspólne zamówienie, zamiast odrębnych zamówień. W naszym przekonaniu, nie zachodzi w pakiecie kryterium tożsamości czasowej i podobieństwa przedmiotowego oraz funkcjonalnego zamówienia (np ; cewnik do hemofiltracji i worki na filtrat).

W związku z powyższym, prosimy o wdrożenie działania naprawczego w celu przeprowadzenia oceny, czy jest to faktycznie jedno zamówienie czy kilka niezależnych zamówień.

W przypadku stwierdzenia nieprawidłowości, prosimy o usunięcie pakietu zawierającego produkty nietożsame lub umożliwienie składania oferty na poszczególne części w pakiecie. Postępując się ww. kryteriami prosimy o analizę tego konkretnego przypadku i odpowiedź czy wartość tak określonego zamówienia faktycznie należało oszacować łącznie?

Z góry dziękujemy za odpowiedź.

Odp. Zamawiającego:

Wyjaśnienia treści SWZ + informacja o modyfikacji SWZ

Nie zamawiający nie wydziela ww. pozycji z Pakietu. Wszystkie produkty określone w Opisie przedmiotu zamówienia są niezbędne do przeprowadzenia hemofiltracji/hemodiafiltracji. Przygotowując opis przedmiotu zamówienia Zamawiający badał wystąpienie tożsamości przedmiotowej pomiędzy wskazanymi w opisie przedmiotu zamówienia przedmiotami, tj. wyodrębnił zbliżone przedmiotowo zamówienia oraz takie zamówienia, które mimo braku przedmiotowego podobieństwa tworzą funkcjonalną całość, co jest zgodne z przepisami ustawy prawo zamówień publicznych. Przedmiotem niniejszego zamówienia jest dostawa produktów farmaceutyczne i wyrobów medycznych niezbędnych do przeprowadzania hemofiltracji i hemodiafiltracji wraz z usługą dzierżawy aparatów niezbędnych do ich przeprowadzenia i elementy te są wykorzystywane w jednym czasie. Wszystkie elementy tego zamówienia są komplementarne i muszą być ze sobą kompatybilne.

Pytanie 2 Jeśli Zamawiający umożliwi składanie ofert na wybrane pozycje w Części 1 to czy dopuści w pozycji 3 cewnik czasowy do hemodializy dwuświatłowy 12F i 14F, wykonany z termoaktywnego poliuretanu, w dostępnych długościach 15,20,24cm, końcówka nieprzepuszczalna dla promieni rentgenowskich, zmniejszająca ryzyko urazu ściany naczynia, otwory boczne, końcówki luer oznaczone kolorami, nasadka barierowa ograniczająca przenoszenie drobnoustrojów, prowadnik z nitinolową końcówką w kształcie litery J z dozownikiem pokrętła zapewniającym łatwą kontrolę 0,35" x 70cm, igła wprowadzająca 18G x 7cm z zaworem bocznym pozwala na bezkrwawe wprowadzenie cewnika, rozszerzacz z powłoką hydrofilową 10Fr x 11cm, rozszerzacz z powłoką hydrofilową 12Fr x 14cm, strzykawka 5ml, skaplel, czapki wtryskowe, Poziom objętości wypełnienia oznaczony na zaciskach.

Odp. Zamawiającego:

Nie zamawiający nie wydziela ww. pozycji z Pakietu i wymaga produktów o parametrach określonych w SWZ.

Zestaw pytań nr 2 z dnia 12.07.2024r. :

1. Czy Zamawiający w pakiecie zbiorczym część I poz. 3 dopuści do postępowania cewnik dializacyjny dwuświatłowy wysokoprzepływowo (High Flow), z poliuretanu, bez otworów bocznych, o średnicy 11FR i 13 Fr o długościach: 15 cm, 20 cm i 25 cm do wyboru przez Zamawiającego?

Odp. Zamawiającego:

Zamawiający oczekuje wyrobów o parametrach zgodnych z opisanymi w Opisie przedmiotu zamówienia

2. Jakich ramion wymaga Zamawiający prostych, czy zagiętych?

Charakterystyka cewnika:

- termoplastyczny poliuretan Tecoflex
- radiocieniujący szaft cewnika
- końcówka bez bocznych otworów zmniejszająca ryzyko powstawania zakrzepu
- przednie otwory zmniejszające ryzyko powstawania zakrzepów
- obrotowy pierścień do szycia pozwalający uniknąć podrażnienia skóry
- zacisk bezpieczeństwa z zabezpieczeniami bocznymi chroniącymi rurkę końcówki przed wyslizgnięciem się
- wskaźniki wypełnienia, rozmiar i długość
- kompatybilny z MRI
- odporna na odkształcenia prowadnica „J” 0,98 mm x 700 mm/0,97 mm x 700 mm z wysoką zawartością tytanu zapewniająca wyjątkowo wysoką elastyczność i odporność na odkształcenia , dodatkowy komfort zapewnia powłoka z PTFE, która gwarantuje gładką powierzchnię i najwyższy poślizg
- igła wprowadzająca 18G
- rozszerzadło 11Fr/ 13 Fr
- nasadki iniekcyjne Luer Lock
- opakowanie zawiera 3 szt.

Odp. Zamawiającego:

Prostych i zagiętych w zależności od potrzeb Zamawiającego o parametrach określonych w SWZ.

3. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie z pakietu zbiorczego część I poz.3 i stworzy osobny pakiet dla tej pozycji?
Szczegółowe informacje o produkcie w załączeniu.

Citra-Lock™

Bezpieczny i skuteczny

Rozwiązanie zabezpieczające cewnik i port

Działanie przeciwbakteryjne

4% TSC (cytrynian sodu)

Dirinco
Always Innovating

Citra-Lock™

Skuteczny
sposób na zabezpieczenie każdego cewnika i portu

Citra-Lock™ 4% skutecznie utrzymuje drożność cewnika.

Cytrynian trisodowy 4% (TSC) posiada działanie przeciwzakrzepowe, ogranicza występowanie infekcji i tworzenie się biofilmu ⁷.

Zalety kliniczne Citra-Lock™ 4% (w porównaniu do heparyny)

- redukcja krzepnięcia i zastosowania tPA ^{1,5}
- lepsze rezultaty w wymianie cewnika ²
- redukcja biofilmu ³
- zmniejszenie liczby przypadków hospitalizacji ²
- korzystny cenowo ^{1,2,4}

Wskaźniki wymiany cewników były wyższe dla cewników zabezpieczonych heparyną (2,98/1000 dni z centralnym cewnikiem żylnym) w porównaniu do cytrynianu sodu 4% (1,65/1000 dni z centralnym cewnikiem żylnym).

Czas do wymiany cewnika wśród cewników, w których doszło do zdarzenia ²

LITERATURA:

1. MacRae J. et al., Cytrynian 4% w porównaniu do heparyny oraz obniżenie zakrzepcy Clin J Am Soc Nephrol 3:369-374, 2006.
2. Lok CE et al., Cytrynian trisodowy 4% – alternatywa dla pokrywania cewników do hemodializy heparyną Nephrol Dial Transplant 22: 477-483, 2005.
3. Shanks S.M., Roztwory zabezpieczające cewnik wpływają na tworzenie biofilmu z bakterii Staphylococcus na powierzchniach abiotycznych. Nephrol Dial Transplant 21, 2247-2255, 2006.
4. Grutkowski L. et al., Roztwór zabezpieczający cytrynian sodu 4% do centralnych cewników żylnych przeznaczonych do dializy – skuteczna, bardziej opłacalna alternatywa dla heparyny. Nephrol Dial Transplant 22: 471-476, 2007.
5. Meaux G. et al., Prospektywne, randomizowane badania krzyżowe, prowadzone metodą podwójnie ślepej próby z zastosowaniem roztworu cytrynianu zabezpieczającego cewnik o składowości 5% i 10%, Blood Purif 23, 151-165, 2005.
6. vanholder et al., Diagnostyka, zapobieganie i leczenie infekcji krwiobiegu związanych z obecnością cewnika do hemodializy (CRBS), obciążenie o nieprzewidywalnej głębokości praktycznej w kierunku nerek (ESRD), NDTPlus czerwiec 2012 r.
7. Moran J.E. and Ash S.E., Roztwory zabezpieczające dla cewników do hemodializy: heparyna i cytrynian. Prezentacja opinii ASBIS. Seminars in Dialysis 21:1-3, 2008.

Działanie przeciwbakteryjne

4% TSC (cytrynian sodu)

Bezpieczny

sposób na zabezpieczenie
każdego cewnika i portu

Citra-Lock™ 4% jest rekomendowany przez European Renal Best Practice Guidelines⁶ (ERBP) oraz przez the American Society of Diagnostic and Interventional Nephrology⁷ (ASDIN).

Produkt Citra-Lock™ został poddany wielu badaniom klinicznym. Cytrynian trisodowy 4% oferuje najlepszy stosunek korzyści do ryzyka¹.

Zalety kliniczne Citra-Lock™ 4% (w porównaniu do heparyny)

- bezpieczeństwo^{1,2,6}
- unikanie krwawień związanych z heparyną¹
- poprawa niezawodności testów INR¹ (czas protrombinowy – czas/międzynarodowy współczynnik znormalizowany)
- bezpieczeństwo w przypadku trombocytopenii wywołanej heparyną (pacjenci z HIT)⁴
- brak działań niepożądanych^{1,2,4}



Citra-Lock™

Bezpieczny i skuteczny

Rozwiązanie zabezpieczające cewnik i port

Działanie przeciwbakteryjne

4% TSC (cytrynian sodu)

Citra-Lock™ w bezigłowej fiolce

Zwiększenie bezpieczeństwa i uproszczona obsługa

Luer-Slip

Luer-Lock

Nowa fiolka Citra-Lock™ z łącznikiem typu Luer-Slip/Luer-Lock zapobiegającym przeciekaniu:

- zapobieganie zakażeniu bakteryjnemu
- ochrona przed skażeniem igłą
- skrócony czas obsługi
- intuicyjna obsługa

Film instruktażowy Citra-Lock™ znajduje się na stronie www.citra-lock.com

Citra-Lock™
Fiolka 5 ml

Citra-Lock™ 4%
20 fiolek, 5ml po 5 ml

Cytrynian trisodowy (TSC)
Pierwotnie krystaliczny di-cytrynian (PT)
Diazotowany para-cytrynian (PT)
Sól sodowa (TSC)
Kwas cytrynowy monohydrat (TSC)
Płyn do czyszczenia (roztwór 0,1%)

Pudełko zawiera 20 fiolek po 5 ml

Nr artykułu Citra-Lock™ 4%: 24060201

Dostępne także:
Nr artykułu Citra-Lock™ 46,7%: 24060202
Nr artykułu Citra-Lock™ 30% : 24060203

Citra-Lock™ to produkt firmy Dirinco, zarejestrowany jako wyrób medyczny klasy IIb **CE 1275**

Dystrybutor Citra-Lock™

LOCK PHARMA
way to health

Lock Pharma Sp. z o.o., Adamówski, ul. Prosta 33, 05-152 Cieszków
www.lockpharma.pl

Dirinco
Always Innovating

Odp. Zamawiającego:
Nie.

Zestaw pytań nr 3 z dnia 12.07.2024r. :

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie z pakietu zbiorczego część I poz.11 i stworzy osobny pakiet dla tej pozycji?

Odp. Zamawiającego:
Nie.

Zatwierdził:

Dyrektor SPZOZ
w Nowym Tomyszu
/-/ Tomasz Przybylski

Sporz. D.Orwat