



Grudziądz, dnia 12.08.2024 r.

ZP-1966/24

Wszyscy Wykonawcy

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na dostawy kolumn adsorpcyjnych dla Oddziału Kardioanestezjologii (znak sprawy: Z/69/PN/24).

Informuję, działając w oparciu o treść art. 135 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. 2023 r., poz. 1605 ze zm.), że w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego na „*dostawy kolumn adsorpcyjnych dla Oddziału Kardioanestezjologii*” (znak sprawy: Z/69/PN/24), wpłynęły zapytania do postanowień Specyfikacji Warunków Zamówienia o następującej treści:

Zapytanie nr 1

*Czy Zamawiający dopuści Adsorbent inny niż te oparte na porowatych granulkach polimerowych?
Oferowany przez nas adsorbent zbudowany z biokompatybilnych i wysoce selektywnych garnulek neutralnej żywicy markoporowej według testów laboratoryjnych usuwa z krwi **dziesięciokrotnie mniej** białka całkowitego, albuminy i globuliny w porównaniu do granulek polimerowych.
Dodatkowo posiadają one stabilniejszą strukturę i „szkielet” pozwalając na **dwukrotnie mniejsze** „zwrotne uwalnianie – odpadanie” cząsteczek w porównaniu do opisanych granulek polimerowych.
Dopiero taki produkt można nazwać „**BIOKOMPATYBILNYM**”.*

Odpowiedź

W odpowiedzi na powyższe zapytanie Zamawiający informuje, że nie przewiduje modyfikacji w zakresie zapytania Wykonawcy i pozostaje przy zapisach SWZ.

Zapytanie nr 2

*Prosimy o dopuszczenie adsorbera o lepszych parametrach niż wskazane w SWZ tj. całkowitej powierzchni adsorpcji jednego filtra > **50 000 m²**, jednocześnie ze względu na wyższą skuteczność i prawdziwą **BIOKOMPATYBILNOŚĆ** w porównaniu do adsorberów opartych na porowatych granulkach polimerowych, zalecany czas leczenia pojedynczym adsorberem jest krótszy i wynosi **maksymalnie 12 godzin** w zależności od prowadzonej terapii, w okresie **kolejnych 3 dni** (a nie jak sugerują rozwiązania granulek polimerowych – siedmiu dni). Adsorbuje substancje hydrofobowe **do 60 kDa**, nie aktywuje krzepnięcia i nie usuwa immunoglobulin ani czynników krzepnięcia.*





Pozwoliłoby to na dużą oszczędność nakładów finansowych związanych z ilością użytych filtrów oraz znacznie krótszym czasem leczenia pacjenta.

Pragnę nadmienić, iż oferowane przez nas Adsorbenty od kilku lat (a także obecnie) stosowane są z pełnym powodzeniem i pozytywną opinią Centrum

Odpowiedź

W odpowiedzi na powyższe zapytanie Zamawiający informuje, że w Załączniku nr.2 do SWZ określił minimalne parametry, które musi spełnić wymagany produkt. Wykonawca powinien zaoferować przedmiot zamówienia zgodny z określonymi przez Zamawiającego parametrami. Wszędzie tam, gdzie Zamawiający nie określił wprost wymiaru, koloru lub innego parametru, leży to w gestii Wykonawcy.

Zapytanie nr 3

Czy Zamawiający dopuści Adsorbent do pozaustrojowej metody oczyszczania krwi równie skuteczny co Cytosorb o pojemności 330 ml w tym 185 ml krwi?

Odpowiedź

Zamawiający w odpowiedzi na powyższe zapytanie informuje, iż dokonał modyfikacji Załącznika nr 2 do SWZ jak poniżej.

Zapytanie nr 4

Zgodnie z wytycznymi UE dotyczącymi oznakowania CE, opisany „scenariusz” certyfikacji na usuwanie konkretnych substancji za pomocą Certyfikatu CE nie ma żadnego odzwierciedlenia prawnego jak i formalnego i z zasady nie spełnia on podnoszonych przez Zamawiającego żądań. Zatem podany wymóg w punkcie nr 1 jest bezzasadny i nie powinien być przez Zamawiającego podnoszony. Dodatkowo producent oferowanych przez nas wyrobów posiada dokument potwierdzający zdolność usuwania wymienionych w SWZ substancji oraz Deklarację Zgodności i Certyfikat CE.

*Zgodnie z wytycznymi UE oznakowanie CE wskazuje jedynie, że dany wyrób został zbadany przez producenta i uznany za spełniający wymogi UE dotyczące zdrowia, bezpieczeństwa i ochrony środowiska. Certyfikacja CE ma na celu potwierdzenie zgodności wyrobu z tak zwanymi przepisami zasadniczymi (rozporządzeniami i dyrektywami Nowego Podejścia – dostępne w menu **DYREKTYWY**) oraz z przepisami szczegółowymi (normami zharmonizowanymi – wykazy norm zharmonizowanych dostępne w menu **DYREKTYWY**). Zabronione jest umieszczanie oznakowania CE na produktach, dla których specyfikacje UE nie istnieją lub nie wymagają umieszczenia oznakowania CE.*





Jednocześnie Deklaracja Zgodności - dokument potwierdzający, że wyrób przeszedł pomyślnie proces oceny zgodności, spełnia wymagania zasadnicze oraz spełnia wymagania szczegółowe i można na niego nanieść z pełną odpowiedzialnością oznakowanie CE.

*Prosimy zatem o uchylenie wymogu przedstawienia certyfikatu CE na usuwanie takich substancji jak: cytokiny, mioglobina, bilirubina, ticaglor, rivaroxaban jednocześnie prosimy o dopuszczenie oświadczenia producenta wyrobu, iż zaoferowany przedmiot zamówienia **posiada zdolność usuwania** w/w substancji oraz Deklarację Zgodności i Certyfikat CE.*

Odpowiedź

W odpowiedzi na powyższe zapytanie Zamawiający informuje, że nie przewiduje modyfikacji w zakresie zapytania Wykonawcy i pozostaje przy zapisach SWZ.

Zapytanie nr 5

Czy Zamawiający dopuści adsorber bez certyfikatu ISO 10993?

Odpowiedź

W odpowiedzi na powyższe zapytanie Zamawiający informuje, że nie przewiduje modyfikacji w zakresie zapytania Wykonawcy i pozostaje przy zapisach SWZ.

Zapytanie nr 6

Prosimy o wskazanie grupy wiekowej pacjentów, które powinien „pokryć” oferowany adsorber.

Odpowiedź

W odpowiedzi na powyższe zapytanie Zamawiający informuje, że w Załączniku nr.2 do SWZ określił minimalne parametry, które musi spełnić wymagany produkt. Wykonawca powinien zaoferować przedmiot zamówienia zgodny z określonymi przez Zamawiającego parametrami. Wszędzie tam, gdzie Zamawiający nie określił wprost wymiaru, koloru lub innego parametru, leży to w gestii Wykonawcy.

Zapytanie nr 7

Czy Zamawiający dopuści łącznik bez portu do próbkowania?

Odpowiedź

W odpowiedzi na powyższe zapytanie Zamawiający informuje, że w Załączniku nr.2 do SWZ określił minimalne parametry, które musi spełnić wymagany produkt. Wykonawca powinien





zaoferować przedmiot zamówienia zgodny z określonymi przez Zamawiającego parametrami. Wszędzie tam, gdzie Zamawiający nie określił wprost wymiaru, koloru lub innego parametru, leży to w gestii Wykonawcy.

Zapytanie nr 8

Czy Zamawiający dopuści zintegrowane zestawy i łącznik, które służą do łączenia z różnymi maszynami, nie jest konieczne posiadanie tego samego adaptera lub zestawu do przepłukiwania opisanych w SWZ.

Odpowiedź

W odpowiedzi na powyższe zapytanie Zamawiający informuje, że w Załączniku nr.2 do SWZ określił minimalne parametry, które musi spełnić wymagany produkt. Wykonawca powinien zaoferować przedmiot zamówienia zgodny z określonymi przez Zamawiającego parametrami. Wszędzie tam, gdzie Zamawiający nie określił wprost wymiaru, koloru lub innego parametru, leży to w gestii Wykonawcy.

MODYFIKACJA TREŚCI SWZ

Działając na podstawie art. 137 ustawy Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2023 r., poz. 1605 ze zm.) Zamawiający informuje, że dokonał zmiany treści Specyfikacji Warunków Zamówienia w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego na „**dostawy kolumn adsorpcyjnych dla Oddziału Kardiologii**” (znak sprawy: Z/69/PN/24), **w następującym zakresie:**

- w treści Specyfikacji Warunków Zamówienia – wykreśla się treść Załącznika nr 2 do SWZ zastępując nową treścią Załącznika nr 2 do SWZ jak w załączeniu.

Powyższa modyfikacja SWZ stanowi jej integralną część. Pozostała treść postanowień Specyfikacji Warunków Zamówienia (SWZ) pozostaje bez zmian.

Wykonawca przy składaniu oferty powinien uwzględnić powyższą modyfikację poprzez:

- złożenie wypełnionego dokumentu po modyfikacji

lub

- naniesienie poprawek w ramach powyższej modyfikacji poprzez skreślenie i wpisanie właściwej treści lub dopisanie zmodyfikowanego opisu.