

Firmy ubiegające się o udzielenie zamówienia

Dotyczy: przetargu nieograniczonego na „Dostawa sprzętu jednorazowego użytku (powtórka), nici (powtórka), zestawów do uzyskiwania osocza bogatopłytkowego do SP ZOZ Szpitala Wielospecjalistycznego w Jaworznie”

Zamawiający, zgodnie z art. 38 ustawy Prawo zamówień publicznych odpowiada na pytania od Wykonawców i dokonuje zmiany siwz w tym zakresie:

WYKONAWCA 1:

Pytania do pakietu 13: ZESTAW DO UZYSKIWANIA OSOCZA BOGATOPŁYTKOWEGO

Pyt.1: Czy Zamawiający, celem zapewnienia optymalnych parametrów jakościowych, wymaga aby system produkował koncentrat zawierający minimum 10 razy większe stężenie płytek krwi (czynników wzrostu) niż we krwi obwodowej człowieka (stężenie około 1,5 - 3 milionów trombocytów na μ l)?

Odpowiedź: Zgodnie z siwz.

Pyt.2: Czy Zamawiający, celem zapewnienia optymalnych parametrów jakościowych, wymaga aby system do separacji koncentratu płytek krwi - czynników wzrostu, gwarantował pełne bezpieczeństwo sterylności, tzn. od początku procesu separacji, czyli od momentu wprowadzenia krwi do obwodu zamkniętego, sterylnego zestawu, do końca procesu, czyli momentu zebrania się Koncentratu w gotowej do aplikacji strzykawce, nie dochodziło do konieczności ingerencji Operatora, tzn. zestaw w pełni zamknięty i automatyczny – bezpieczny?

Odpowiedź: Zgodnie z siwz.

Pyt.3: Czy Zamawiający, celem zapewnienia optymalnych parametrów jakościowych, wymaga aby system do separacji koncentratu płytek krwi - czynników wzrostu, gwarantował pełną precyzję i dokładność separacji poszczególnych elementów (płytek krwi-czynników wzrostu), tzn. separacja dokonywana była za pomocą elektronicznych czujników bez konieczności manualnej ingerencji Operatora, tzn. zestaw w pełni komputerowy – precyzyjny?

Odpowiedź: Zgodnie z siwz.

Pyt.4: Czy Zamawiający, celem otrzymania najkorzystniejszej oferty dopuści: Grawitacyjno-komputerowy system do separacji koncentratu płytek krwi – preparatu potrzebnego podczas terapii czynnikami wzrostu. System umożliwi produkcję koncentratu płytek krwi – zawiesiny o bardzo wysokiej koncentracji płytek krwi - do 10 razy większe stężenie płytek krwi (czynników wzrostu) niż we krwi obwodowej człowieka (stężenie około 1,5 - 3 milionów trombocytów na μ l).

Możliwość przetwarzania różnych objętości krwi w zakresie 40-540ml - produkcja od 2 do 54ml koncentratu płytkowego, o bardzo wysokim zagęszczeniu, w zależności od potrzeb klinicznych. Zestaw zawiera wszelkie elementy umożliwiające aplikację. Skuteczność terapeutyczna potwierdzona badaniami klinicznymi. System jest stosowany w następujących wskazaniach; zaburzenia wzrostu kości, rekonstrukcja ACL, rekonstrukcja stożka rotatorów, działanie antybakteryjne, trudno gojące się rany, entezopatie.

Instrumentarium: Komputerowy Separator Komórkowy.

Odpowiedź: Zgodnie z siwz

Pyt.5: Czy Zamawiający, celem otrzymania najkorzystniejszej oferty dopuści:

Sterylny zestaw do pozyskania z 27ml krwi obwodowej, co najmniej 3ml koncentratu płytek krwi - zawiesiny o bardzo wysokiej koncentracji płytek krwi oraz czynników wzrostu takich jak: PDGF-AB, TGF-BI, VEGF, EGF.

Stężenie płytek w koncentracie powyżej 9 razy wartość bazowa.

Zestaw zawiera specjalną tuby separującą, antykoagulant oraz wszelkie elementy umożliwiające pobranie krwi i jej preparatykę w zamkniętym obwodzie, co gwarantuje pełne bezpieczeństwo sterylności.

Odpowiedź: Zgodnie z siwz

Pyt.6: Czy Zamawiający, celem zapewnienia optymalnych parametrów jakościowych, wymaga aby system produkował koncentrat zawierający minimum 9 razy większe stężenie płytek krwi (czynników wzrostu) niż we krwi obwodowej człowieka (stężenie około 1,5 - 3 milionów trombocytów na μ l)?

Odpowiedź: Zgodnie z siwz

Wykonawca 2

1. Czy w Pakiecie 13 Zamawiający dopuści Grawitacyjny system separacji koncentratu leukocytno-płytkowego umożliwiającą wyprodukowanie zagęszczonego roztworu płytek z własnej krwi obwodowej pacjenta (z 27 ml krwi uzyskuje nie mniej niż 3 ml koncentratu płytkowego).
 - odzyskiwanie ponad 90% trombocytów oraz ponad 50% leukocytów z próbki krwi
 - 9x koncentracja płytek krwi, potwierdzona katalogiem oraz publikacjami naukowymi,
 - skuteczność kliniczna produktu potwierdzona badaniami naukowymi,
 - wysoka powtarzalność koncentracji uzyskanego osocza bogato płytkowego.
 - niska zawartość erytrocytów.

Zestaw składa się z:

- 1 separator PRP 30ml, który posiada 3 niezależne porty typu luerlock umożliwiające: wypełnienie krwią separatora, pobranie osocza ubogopłytkowego (PPP - Platelet Poor Plasma) i pobranie osocza bogato płytkowego (PRP- Platelet Rich Plasma) przy zachowaniu bardzo wysokiej aseptyki. Porty są oznaczone różnymi kolorami a przed mieszaniem się PRP z erytrocytami i osoczem ubogo płytkowym (PPP) system jest zabezpieczony pływakiem-przegrodą skośnie ustawionym do ścianek separatora, który oddziela uzyskane frakcje i w którym znajduje się komora na odwirowane PRP.
- 1 separator PRP 30ml, 1 strzykawka pobraniowa 30ml, 1 strzykawka transportowa 30ml, 1 strzykawka transportowa 10ml, igła 18G, 30 ml ACD-A, zestaw do pobrania krwi

Odpowiedź: Zgodnie z siwz.

2. Czy Zamawiający w celu zapewnienia prawidłowej realizacji przyszłej umowy dokona zmian w zapisach projektu (wzoru) umowy stanowiącej Załącznik do s.i.w.z., poprzez dodanie zapisów o treści:

Szkolenia:

- I. W ramach realizacji niniejszej umowy Wykonawca zobowiązuje się do przeprowadzenia niezbędnych szkoleń personelu medycznego Zamawiającego, w ramach umowy dostawy wyrobów medycznych.
- II. Szkolenia obejmować będą wyłącznie zakres wiedzy merytorycznej związanej z użyciem produktów, które Wykonawca dostarcza w ramach niniejszej umowy.
- III. Harmonogram szkoleń oraz ich zakres opracuje i przedstawi Wykonawca. Wykonawca określi maksymalną liczbę uczestników, którzy będą uczestniczyć w szkoleniu.
- IV. Zamawiający dokona wyboru uczestników spośród swego personelu. Uczestnicy to personel z doświadczeniem w obszarze biotechnologicznym, a zdobyte doświadczenie będą wykorzystywać w zabiegach z użyciem produktów dostarczanych przez Wykonawcę.
- V. Wszystkie szkolenia Wykonawca przeprowadzi w języku polskim lub angielskim, zapewniając na swój koszt wszystkie niezbędne do realizacji szkolenia materiały szkoleniowe, dojazd i przyjazd na miejsce szkolenia oraz zakwaterowanie uczestników szkolenia
- VI. Wykonawca zapewni prowadzenie szkoleń przez wykwalifikowaną kadrę

- VII. Szkolenia zostaną przeprowadzone w siedzibie Zamawiającego lub w innym miejscu zaproponowanym przez Wykonawcę.
- VIII. Zakończenie szkoleń potwierdzone będzie protokołem, sporządzonym oddzielnie dla każdej szkolonej grupy, w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach, po jednym dla każdej ze stron i zawierającym:
- a. nazwę i tematykę każdego ze szkoleń,
 - b. datę i miejsce ich przeprowadzenia,
 - c. imienną listę osób uczestniczących w poszczególnych szkoleniach,
 - d. Imię i nazwisko oraz specjalizację osób prowadzących szkolenie,
 - e. czas trwania poszczególnych szkoleń.

Odpowiedź: Nie wprowadzamy nowych uregulowań w tym zakresie. Zgodnie z siwz.

Wykonawca 3

Pakiet 8 poz.7

Czy Zamawiający odstąpi od wymogu rekomendacji szczotek przez Ministerstwo Zdrowia? W razie negatywnej odpowiedzi proszę o wydzielenie pozycji z pakietu.

Odpowiedź: Zgodnie z siwz

Pakiet 12 poz. 1-2

Czy Zamawiający dopuści nici wykonane z polidoksanonu, o czasie całkowitego wchłonięcia 180-210 dni i długości 70cm?

Odpowiedź: Nie, Zamawiający nie wyraża zgody.

Wykonawca 4

Pytanie do wzoru umowy § 6 ust. 2 lit. b:

Zwracamy się z prośbą o uwzględnienie we wzorze umowy zapisu dotyczącego ewentualnej zmiany cen spowodowanej zmianą stawki podatku VAT. Zapis o zmianie podatku VAT będzie w pełni zgodny z art. 144 Ustawy z dnia 29 stycznia 2004r. Prawo zamówień publicznych, gdyż takie zmiany są zupełnie niezależne od wykonawcy oraz niemożliwe do przewidzenia w chwili wysyłania oferty przetargowej. Należy także zaznaczyć, iż stawki podatku Vat mogą być obniżane lub podwyższane przez ustawodawcę. Brak odpowiednich uwarunkowań zmiany podatku Vat w umowie, w przypadku obniżenia stawek podatkowych może być dla Zamawiającego niekorzystny i uniemożliwić ustanowienie nowych niższych cen brutto.

Proponujemy wprowadzenie do umowy zapisu:

„W przypadku zmiany stawki VAT, zmianie ulegnie kwota podatku VAT i cena brutto, cena netto pozostanie niezmienna”.

Uwzględnienie powyższej propozycji jest konieczne dla zapewnienia prawidłowej realizacji umów podpisanych po zakończeniu postępowania przetargowego.

Odpowiedź: Zamawiający odpowiedzią nr 1 z dnia 23.05.2013 r. dokonał zmiany we wzorze umowy poprzez dodanie w §6 ust. 2 pkt b' brzmieniu: b') w przypadku zmiany podatku VAT dostosowującej podatek VAT od wyrobów medycznych do stawek wynikających z dyrektywy UE w tym zakresie, dopuszcza się zmianę wartości i cen brutto przedmiotu zamówienia”. Innych zmian w tym zakresie Zamawiający nie wprowadza do siwz i umowy.

Pakiet 1, poz. 10,12,13,14:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie tych pozycji i utworzenie pakietu producenckiego co umożliwi złożenie konkurencyjnej oferty.

Odpowiedź: Nie, Zamawiający nie wyraża zgody na wydzielenie pozycji.

Pakiet 8, poz. 3:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie pojemników o poj. 25 ml?

Odpowiedź Tak, Zamawiający wyraża zgodę i dokonuje zmiany siwz w tym zakresie.

Wykonawca 5

Pakiet nr 8 – pojemniki, próbki laboratoryjne

a) Czy Zamawiający w pozycji nr 1 dopuści próbki z EDTA na 200 ml krwi w opakowaniu a'100 sztuk z przeliczeniem ilości opakowań.

Odpowiedź: Nie, Zamawiający nie wyraża zgody.

b) Czy Zamawiający w pozycji nr 3 dopuści pojemnik na kał o pojemności 25 ml?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający wyraża zgodę.

c) Czy Zamawiający ze względu na jednego producenta szczoteczek do pobierania wymazów cytologicznych wydzieli pozycje 7 do osobnego pakietu?

Odpowiedź: Nie, Zamawiający nie wyraża zgody.

d) Czy Zamawiający dla pozycji nr 7 wyrazi zgodę na przedłożenie kart katalogowych ze zdjęciem proponowanego asortymentu na rzecz próbek?

Odpowiedź: Nie, Zamawiający nie wyraża zgody.

W załączeniu do nin. odpowiedzi zamawiający zamieszcza załącznik 3.8 po zmianie.

Podpisał Lekarz Naczelny dr – n.med Wiesław Więckowski

*Publikacja strona internetowa Zamawiającego
Otrzymują firmy zadające pytania*