

**Dotyczy: przetargu nieograniczonego na dostawę sprzętu dializacyjnego (2011/S 230-373085)**

1. Czy Zamawiający mając na uwadze ekonomiczne gospodarowanie powierzonymi środkami publicznymi dokona podziału pakietu nr I na dwa odrębne pod pakiety z uwagi na rodzaj błony dializatorów – I a – poz. 1 – 3 Dializatory polisulfonowe i I b – poz. 4-5 Dializatory heliksonowe oraz dopuści w zakresie poz. 1- 3 złożenie oferty z dializatorami polisulfonowymi, sterylizowanymi wiązką elektronów o parametrach przedstawionych w poniższej tabeli?

**Możliwości dializatorów (in vitro)**

	REXEED -13LX			REXEED -15LX		
Przepływ krwi (ml/min)	200	300	400	200	300	400
Klirens (ml/min)*	193	259	301	195	266	312
Mocznik						
Kreatynina	186	239	274	190	248	288
Fosforany	154	185	201	161	195	214
Witamina B12	93	102	106	100	110	116
KoA (Mocznik) (ml/min)	945			1064		
KUF (ml/godz/mmHg (ml/godz./kPa)) *	9 (68)			10 (77)		
<b>Efektywna powierzchnia (m<sup>2</sup>)</b>	<b>1.3</b>			<b>1.5</b>		

Warunki: Klirens: Qd=500 ml/min, Qf=0ml/min KoA: Qb=300ml/min, Qd=500ml/min, Qf=0ml/min KUF: Mierzony z krwią wołową, TP=60±5g/l, Hct.=32±2%, Qb=300ml/min . \*ISO8637:2004

**Odpowiadamy:** Zamawiający podtrzymuje zapis w SIWZ. W w/w propozycji nie ma dializatorów o małej powierzchni 1m<sup>2</sup> – dotyczy to pozycji 1. Pozycja 3 również jest nie dostosowana do naszego zamówienia – wymagana powierzchnia 1,6m<sup>2</sup> a w Państwa ofercie jest 1,5m<sup>2</sup>. W przedmiocie zamówienia Zamawiający nie odnosi się do klirensów tylko do powierzchni i rodzaju błony dializacyjnej.

2. Czy Zamawiający mając na uwadze ekonomiczne gospodarowanie powierzonymi środkami publicznymi oraz obowiązek zachowania zasady wolnej konkurencji dokona podziału pakietu nr II biorąc pod uwagę typy maszyn tj. utworzy dwa osobne pod zadania II a – Linie krwi do aparatów 4008 B i S oraz II b – Linie krwi do aparatu 5008 S, co umożliwi złożenie oferty w przedmiotowym pakiecie wykonawcom nie będącym przedstawicielem producenta aparatów, a co za tym idzie uzyskanie zdecydowanie korzystniejszej ceny, przy zachowaniu wysokiej jakości oferowanych drenów?

**Odpowiadamy:** Zamawiający wyraża zgodę na utworzenie z Pakietu II odrębny Pakiet IIa. Wadium w Pakiecie II wynosi 1.520,00 zł. i w Pakiecie IIa – 2.130,00 zł. W załączeniu przedkładamy załącznik nr 3 z naniesionymi zmianami w Pakiecie II.

**Pakiet II**

Lp.	Asortyment	Ilość	Cena jednostkowa netto w zł.	Wartość netto w zł.	Stawka VAT	Wartość brutto w zł.	Wytwórca, Klasyfikacja wyrobu, zgodnie z Dyrektywą 93/42/EWG	Dokumenty potwierdzające zgodność wyrobu z wymaganiami zasadniczymi: certyfikaty CE wyrobu, deklaracje zgodności wytwórcy, inne – stosownie do klasy wyrobu (nr, data dokumentu)	Dokumenty potwierdzające współpracę z Prezesem Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych	
									Zgodnie z ustawą z dn. 20.05.2010r. o wyrobach medycznych: zgłoszenie/ powiadomienie/ wniosek/ decyzje (nr, data)	Inne (jeśli wyrób medyczny nie podlega rejestracji w RP) – stosowne oświadczenie /informacja lub dokument równoważny obowiązujący w państwie rejestrującego (nr, data)
1	Sterylnie jednorazowego użytku linie krwi do aparatów FRESENIUS 4008 B, 4008 S (linia żylna, tętnicza, igła spike, worek na zużyty płyn, łącznik do recyrkulacji), zachowana kompatybilność z igłą dializacyjną	8 000 kpl.								
<b>R A Z E M</b>										

**Wymagania, które należy spełniać do linii krwi do aparatów Fresenius 4008B, 4008 S:**

**I. Linia żylna musi spełniać następujące wymogi:**

1. średnica jeziorka komory żylny - 22 mm.
2. zacisk na linii przy złączu z igłą dializacyjną do przetoki naczyniowej
3. układ zawirowujący pozwalający na aktywne wychwytywanie powietrza w jeziorku krwi
4. filtr zatrzymujący skrzepliny w jeziorku
5. czujnik pomiaru ciśnienia żylnego za dializatorem

6. port z membraną do podawania leków za dializatorem
7. jeziorko żyłne posiadające:
  - 1 port do podawania leków i płynów
  - 1 port odpowietrzający
8. początek linii (miejsce łączenia linii z igłą dializacyjną), oraz koniec linii (miejsce wkręcenia do dializatora) oznaczone kolorem niebieskim

**II. Linia tętnicza musi być wyposażona:**

1. w igłę typu spike do nakłuwania flakonów
2. zacisk na linii przy złączu z igłą dializacyjną,
3. dren do podawania płynów infuzyjnych,
4. port z membraną do podawania leków przed pompą krwi,
5. czujnik ciśnienia technicznego,
6. bieżnia pompy krwi optymalnie dostosowana do w/w aparatów
7. średnica jeziorka tętniczego – 27 mm (dostosowana do uchwytu aparatu),
8. układ zawirowujący pozwalający na aktywne wychwytywanie pęcherzyków powietrza w jeziorku tętnicznym,
9. początek linii (miejsce łączenia linii z igłą dializacyjną), oraz koniec linii (miejsce wkręcenia do dializatora) oznaczone kolorem czerwonym

**III. Komplet linii musi bezwzględnie zawierać worek do zużytego płynu infuzyjnego**

**IV. Wszystkie korki przy liniach muszą być szczelne, nie przepuszczające płynu, krwi (bez konieczności zamykania zaciskami)**

**V. Pakowane sterylnie w komplecie: worek, spike**

**VI. Zachowana kompatybilność w połączeniu z igłą dializacyjną**

**VII. Kompatybilność z aparatami do dializ typu 4008 B, 4008 S**

Termin płatności wynosi ..... dni od daty otrzymania faktury.

Całkowita wartość netto zamówienia rocznego w *PAKIECIE II* wynosi:.....zł.

słownie: .....

Wartość brutto (z VAT) zamówienia rocznego w *PAKIECIE II* wynosi:.....zł

słownie: .....

**Pakiet II a**

<i>Lp.</i>	<i>Asortyment</i>	<i>Ilość</i>	<i>Cena jednostkowa netto w zł.</i>	<i>Wartość netto w zł.</i>	<i>Stawka VAT</i>	<i>Wartość brutto w zł.</i>	<i>Wytwórca, Klasyfikacja wyrobu, zgodnie z Dyrektywą 93/42/EWG</i>	<i>Dokumenty potwierdzające zgodność wyrobu z wymaganiami zasadniczymi: certyfikaty CE wyrobu, deklaracje zgodności wytwórcy, inne – stosownie do klasy wyrobu (nr, data dokumentu)</i>	<i>Dokumenty potwierdzające współpracę z Prezesem Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych</i>	
									<i>Zgodnie z ustawą z dn. 20.05.2010r. o wyrobach medycznych: zgłoszenie/powiadomienie/wniosek/decyzje (nr, data)</i>	<i>Inne (jeśli wyrób medyczny nie podlega rejestracji w RP) – stosowne oświadczenie /informacja lub dokument równoważny obowiązujący w państwie rejestrującego (nr, data)</i>
<i>1</i>	Sterylna jednorazowego użytku linie krwi do aparatów FRESENIUS 5008 S (linia żylna, tętnicza, igła spike, worek zbiorczy, łącznik do recyrkulacji), zachowana kompatybilność z igłą dializacyjną	5 000 kpl.								
<b><i>R A Z E M</i></b>										

**Wymagania, które należy spełniać do linii krwi do aparatów Fresenius 5008 S:****I. Wymogi:**

Zestaw linii zawiera:

1. Dren tętniczy
2. Dren żylny posiadający 2 porty do podawania leków na jeziorku żylnym
3. Worek zbiorczy

4. Iгла typu spike
5. Łącznik recyrkulacyjny

Wszystkie elementy są pakowane w jeden sterylny komplet

**II. Linia tętnicza musi być wyposażona:**

1. Zacisk do zamykania przepływu przy złączu z igłą do dializ
2. Zacisk na drenie w miejscu do podawania płynów infuzyjnych
3. Odpowietrzacz krwi za dializatorem z układem zawirującym
4. Przyłącze do pomiaru ciśnienia tętniczego przed dializatorem zabezpieczone filtrem
5. Dren do ciągłego wlewu heparyny wraz z zaciskiem

**III. Linia żylna musi być wyposażona:**

1. Zacisk do zamykania przepływu przy złączu z igłą do dializ
2. Odpowietrzacz krwi za dializatorem z filtrem zatrzymującym skrzepliny oraz układem zawirującym
3. Przyłącze do pomiaru ciśnienia żylnego za dializatorem zabezpieczone filtrem
4. Zbiornik odpowietrzacza z dwoma niezależnymi drenami do leków i płynu substytucyjnego z zaciskami i zakręconymi korkami

Termin płatności wynosi ..... dni od daty otrzymania faktury.

Całkowita wartość netto zamówienia rocznego w *PAKIECIE II a* wynosi:.....zł.

słownie: .....

Wartość brutto (z VAT) zamówienia rocznego w *PAKIECIE II a* wynosi:.....zł

słownie: .....

*Dotyczy: przetargu nieograniczonego na dostawę sprzętu dializacyjnego  
(2011/S 230-373085)*

*Pytanie:*

- 1. Dotyczy Pakietu I poz. 4 i 5 – Czy Zamawiający dopuści dializatory heliksonowe sterylizowane parą wodną spełniające pozostałe warunki?*

*Odpowiadamy: Zamawiający dopuszcza dializatory heliksonowe sterylizowane parą wodną spełniające pozostałe warunki.*