



SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ  
**CENTRALNY SZPITAL KLINICZNY**

**UNIwersYTETU MEDYCZNEGO W ŁÓDZI**

✉ 92-213 Łódź, ul. Pomorska 251

REGON:472147559 NIP:728-22-46-128 KRS:0000149790

✉ zam.publ@csk.umed.pl 🌐 www.csk.umed.pl

## WYKONAWCY

Łódź, dnia 02.08.2023 r.

### ZP/ 66 /2023

Dot. postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na dostawę sprzętów medycznych jednorazowego użytku dla Centralnego Szpitala Klinicznego Uniwersytetu Medycznego w Łodzi

SP ZOZ Centralny Szpital Kliniczny UM w Łodzi zmienia odpowiedzi na poniższe pytania udzielone w dniu 27.07.2023r. w następujący sposób:

#### **Pytanie 10**

Pakiet 1 poz. 3 4

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie w ww. pozycji elektrody jednokrotnego użytku do badań EKG, z przewodem, radioprzeźiernej, kwadratowej z zaokrąglonymi rogami o wymiarach 23x23mm na delikatnej włókninie perforowanej z hydrożelem. Przeznaczonej do wykonywania badań małych pacjentów, podczas badania rentgenowskiego. Zalecana do stosowania w trakcie badań niemowląt.

Mały rozmiar elektrody umożliwia dobre przyleganie do powierzchni ciała małego pacjenta. Przewód węglowy, 50 cm zakończony wtykiem 1,5mm. Elektroda jest elastyczna, jej ergonomiczny kształt ułatwia aplikację i zdejmowanie elektrody z ciała pacjenta. Charakteryzuje się doskonałą przyczepnością, nie pozostawia śladów żelu na skórze pacjenta, nie zawiera lateksu i PVC.

**Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.**

#### **Pytanie 11**

Pakiet 1 poz. 3 4

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie w ww. pozycji elektrody z oznaczenie kolorystycznym (żółty, czerwony, czarny).

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

#### **Pytanie 12**

Pakiet 1 poz. 3 4

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie w ww. pozycji elektrody pakowanej w opakowaniu jednostkowym po 3szt i podanie ceny za opakowanie 3 szt. z przeliczeniem ilości i zaokrągleniem w górę do pełnych opakowań tj. 2 384 opakowania.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

#### **Pytanie 349**

Pakiet 73 i Pakiet 75

Poz.1,2,3

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie strzykawk do przepłukiwania fabrycznie napełnionych izotonicznym roztworem 0,9 % NaCl zarejestrowanych jako wyrób medyczny klasy IIa i IIb , dopuszczonych do obrotu w Europie i USA.

Opisana firma Becton Dickinson zdecydowała się na rejestracje w klasie III, inne firmy mające ten produkt w swoim obrocie: Medxl z klasą IIb, Medline i BBraun z klasą IIa, mają CE, zatwierdzenie FDA(stany)

Pragniemy nadmienić, że klasyfikacja wyrobu jest decyzją producenta i jest zatwierdzana w Europie przez jednostkę notyfikowaną a w USA przez FDA, co gwarantuje bezpieczeństwo wyrobu medycznego.

W razie odpowiedzi odmownej prosimy o podanie uzasadnienia prawnego i medycznego

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza**

**Pytanie 350**

Pakiet 73 i 75

Poz. 1,2,3

Prosimy Zamawiającego o odstąpienie od wymogu dołączenia do oferty minimum 3(trzy) badań klinicznych, udawadniających, że zastosowanie zaoferowanych fabrycznie napełnionych strzykawek pozwala znacząco obniżyć częstość występowania odcewnikowych zakażeń krwi

Opis przedmiotu zamówienia SWZ wskazuje na produkty jednej firmy – Becton Dickinson.

Wykonawcy jako profesjonalście nie znane są takie badania. Dostępne jest jedynie opracowanie-” BD Posiflush™ fabrycznie napełnione strzykawki. Kompendium dowodów klinicznych na poparcie stosowania fabrycznie napełnionych strzykawek do przepłukiwania względem strzykawek napełnianych manualnie” wykorzystywane przez firmę Becton Dickinson. Co do zasady stosowanie gotowych strzykawek do przepłukiwania fabrycznie napełnionych 0,9 % NaCl zmniejsza wskaźnik odcewnikowych zakażeń krwi.

**Odpowiedź: Zamawiający odstępuje od wymogu 3 badań klinicznych.**

**Pytanie 353**

Pakiet 73

Poz.3

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie równoważnych strzykawek do przepłukiwania fabrycznie wypełnionych 10 ml izotonicznego roztworu 0,9 % NaCl, sterylna zawartość, strzykawki posiadającej średnicę cylindra i pojemność odpowiadającą strzykawce o pojemności 10 ml, nie zawierającej lateksu, DEHP, PVC, konserwantów, ułatwiającej szybką kontrolę zapasów i minimalizację błędów za pomocą kodu kreskowego z matrycą danych (każda strzykawka posiadająca kod UDI). System gotowy do użycia, z nakładanym korkiem zmniejszającym ryzyko zanieczyszczenia mikrobiologicznego dl. min. 1 cm. Tłok z polipropylenu, prosty bez przewężeń, Specjalna budowa tłoka eliminuje zwrotny napływ krwi do cewnika, potwierdzony zerowy refluks. Wyrób medyczny klasy IIa. Sterylizowana parowo. Okres ważności 24 miesiące. Data ważności bezpośrednio na cylindrze, Nie zawiera BPA, lateksu, DEHP, PVC. Opakowanie 100 sztuk.

W razie odpowiedzi odmownej prosimy o podanie uzasadnienia medycznego.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza**

**Pytanie 354**

Pakiet 75

Poz.1

Prosimy o Zamawiającego o dopuszczenie równoważnych strzykawek do przepłukiwania fabrycznie napełnionych izotonicznym roztworem 0,9 % o poniższych parametrach:

Sterylny roztwór 0,9% NaCl o objętości 5 ml w strzykawce sterylnej z zewnątrz - z końcówką Luer-Lock umożliwiającą dokładne dopasowanie do gniazda cewnika naczyniowego, pojemność i średnica cylindra odpowiadająca strzykawce 5 ml , gotowa do użycia bez konieczności odblokowywania tłoka, jałowa, sterylna wewnątrz i na zewnątrz - z możliwością stosowania do zabiegów w warunkach jałowych, Tłok z polipropylenu, z czterostronnym podcięciem ułatwiającym uchwyt , (każda strzykawka posiadająca kod UDI), Strzykawka wyposażona w długi minimum 1,5 cm korek zamykający, który posiada gwintowany Luer Lock, zapobiegający

przypadkowej kontaminacji wewnętrznej części stożka. pakowana w opakowaniu umożliwiającym jego otwarcie w sposób ograniczający generowanie zanieczyszczeń mechanicznych, bez zawartości celulozy, z wyraźnie zaznaczonym optycznie i wyczuwalnie miejscem otwierania – szerokość listka do otwierania min. 0,8 cm, umożliwiającym otwarcie po linii zgrzewu, bez konieczności rozdierania, klasa IIb. Okres ważności 24 m-ce. Sterylizacja radiacyjna. Na cylindrze dodatkowe oznaczenie objętości roztworu (piktogram) i oznaczenie o zgodności z USP na cylindrze. Opakowanie 120 szt. Data ważności bezpośrednio na cylindrze. Pragniemy nadmienić, że producent strzykawkę firma MedXL od ponad 25 lat wdraża innowacyjne rozwiązania do opieki nad wkłuciem, a oferowane strzykawki to produkt uniwersalny, sterylny wewnątrz i na zewnątrz, gotowy do użycia bez konieczności odblokowywania tłoka, nie powodujący opisywanych w literaturze medycznej działań niepożądane w postaci zaburzeń węchu i w odczuwaniu smaku  
W razie odpowiedzi odmownej prosimy o podanie uzasadnienia medycznego.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza**

### **Pytanie 355**

Pakiet 75

Poz.1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie równoważnych strzykawkę do przepłukiwania fabrycznie wypełnionych 5 ml izotonicznego roztworu 0,9 % NaCl, sterylna zawartość, strzykawki posiadającej średnicę cylindra i pojemność odpowiadającą strzykawce o pojemności 10 ml, nie zawierającej lateksu, DEHP, PVC, konserwantów, ułatwiającej szybką kontrolę zapasów i minimalizację błędów za pomocą kodu kreskowego z matrycą danych (każda strzykawka posiadająca kod UDI). System gotowy do użycia, z nakładanym korkiem zmniejszającym ryzyko zanieczyszczenia mikrobiologicznego dł. min. 1 cm. Tłok z polipropylenu, prosty bez przewężeń, Specjalna budowa tłoka eliminuje zwrotny napływ krwi do cewnika, potwierdzony zerowy refluks. Wyrób medyczny klasy IIa. Sterylizowana parowo. Okres ważności 24 miesiące. Data ważności bezpośrednio na cylindrze, Nie zawiera BPA, lateksu, DEHP, PVC. Opakowanie 100 sztuk.

W razie odpowiedzi odmownej prosimy o podanie uzasadnienia medycznego

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza**

### **Pytanie 356**

Pakiet 75

Poz.1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie równoważnych strzykawkę do przepłukiwania fabrycznie wypełnionych 10 ml izotonicznego roztworu 0,9 % NaCl, sterylna zawartość, strzykawki posiadającej średnicę cylindra i pojemność odpowiadającą strzykawce o pojemności 10 ml, nie zawierającej lateksu, DEHP, PVC, konserwantów, ułatwiającej szybką kontrolę zapasów i minimalizację błędów za pomocą kodu kreskowego z matrycą danych (każda strzykawka posiadająca kod UDI). System gotowy do użycia, z nakładanym korkiem zmniejszającym ryzyko zanieczyszczenia mikrobiologicznego dl. min. 1 cm. Tłok z polipropylenu, prosty bez przewężeń, Specjalna budowa tłoka eliminuje zwrotny napływ krwi do cewnika, potwierdzony zerowy refluks. Wyrób medyczny klasy IIa. Sterylizowana parowo. Okres ważności 24 miesiące. Data ważności bezpośrednio na cylindrze, Nie zawiera BPA, lateksu, DEHP, PVC. Opakowanie 100 sztuk.

**Odpowiedź: Zamawiającego dopuszcza**

### **Pytanie 357**

Pakiet 75

Poz. 2

Prosimy o Zamawiającego o dopuszczenie równoważnych strzykawkę do przepłukiwania fabrycznie napełnionych izotonicznym roztworem 0,9 % o poniższych parametrach:

Sterylny roztwór 0,9% NaCl o objętości min. 10 ml w strzykawce sterylnej z zewnątrz - z końcówką Luer-Lock umożliwiającą dokładne dopasowanie do gniazda cewnika naczyniowego, średnica cylindra odpowiadająca strzykawce 10 ml , gotowa do użycia bez konieczności odblokowywania tłoka, jałowa, sterylna wewnątrz i na zewnątrz -z możliwością stosowania do zabiegów w warunkach jałowych, Tłok z polipropylenu, z czterostronnym podcięciem ułatwiającym uchwyt , (każda strzykawka posiadająca kod UDI), Strzykawka wyposażona w długi minimum 1,5cm korek zamykający, który posiada gwintowany Luer Lock, zapobiegający przypadkowej kontaminacji wewnętrznej części stożka. pakowana w opakowaniu umożliwiającym jego otwarcie w sposób ograniczający generowanie zanieczyszczeń mechanicznych, bez zawartości celulozy, z wyraźnie zaznaczonym optycznie i wyczuwalnie miejscem otwierania – szerokość listka do otwierania min. 0,8 cm, umożliwiającym otwarcie po linii zgrzewu, bez konieczności rozdierania, klasa IIb. Okres ważności 24 m-ce. Sterylizacja radiacyjna. Na cylindrze dodatkowe oznaczenie objętości roztworu (piktogram) i oznaczenie o zgodności z USP na cylindrze. Opakowanie 100 szt. Data ważności bezpośrednio na cylindrze.

Pragniemy nadmienić, że producent strzykawkę firma MedXL od ponad 25 lat wdraża innowacyjne rozwiązania do opieki nad wkłuciem, a oferowane strzykawki to produkt uniwersalny, sterylny wewnątrz i na zewnątrz, gotowy do użycia bez konieczności odblokowywania tłoka, nie powodujący opisywanych w literaturze medycznej działań niepożądane w postaci zaburzeń węchu i w odczuwaniu smaku

W razie odpowiedzi odmownej prosimy o podanie uzasadnienia medycznego.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza**

#### **Pytanie 358**

Pakiet 75

Poz. 2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie równoważnych strzykawkę do przepłukiwania fabrycznie wypełnionych 10 ml izotonicznego roztworu 0,9 % NaCl, sterylna zawartość, strzykawki posiadającej średnicę cylindra i pojemność odpowiadającą strzykawce o pojemności 10 ml, nie zawierającej lateksu, DEHP, PVC, konserwantów, ułatwiającej szybką kontrolę zapasów i minimalizację błędów za pomocą kodu kreskowego z matrycą danych (każda strzykawka posiadająca kod UDI). System gotowy do użycia, z nakładanym korkiem zmniejszającym ryzyko zanieczyszczenia mikrobiologicznego dl. min. 1 cm. Tłok z polipropylenu, prosty bez przewężeń, Specjalna budowa tłoka eliminuje zwrotny napływ krwi do cewnika, potwierdzony zerowy refluks. Wyrób medyczny klasy IIa. Sterylizowana parowo. Okres ważności 24 miesiące. Data ważności bezpośrednio na cylindrze, Nie zawiera BPA, lateksu, DEHP, PVC. Opakowanie 100 sztuk.

**Odpowiedź Zamawiający dopuszcza**

#### **Pytanie 359**

Pakiet 75 Poz. 3

Prosimy o Zamawiającego o dopuszczenie równoważnych strzykawkę do przepłukiwania fabrycznie napełnionych izotonicznym roztworem 0,9 % o poniższych parametrach:

Sterylny roztwór 0,9% NaCl o objętości 3 ml w strzykawce sterylnej z zewnątrz - z końcówką Luer-Lock umożliwiającą dokładne dopasowanie do gniazda cewnika naczyniowego, pojemność i średnica cylindra odpowiadająca strzykawce 5 ml , gotowa do użycia bez konieczności odblokowywania tłoka, jałowa, sterylna wewnątrz i na zewnątrz -z możliwością stosowania do zabiegów w warunkach jałowych, Tłok z polipropylenu, z czterostronnym podcięciem ułatwiającym uchwyt , (każda strzykawka posiadająca kod UDI), Strzykawka wyposażona w długi minimum 1,5cm korek zamykający, który posiada gwintowany Luer Lock, zapobiegający

przypadkowej kontaminacji wewnętrznej części stożka. pakowana w opakowaniu umożliwiającym jego otwarcie w sposób ograniczający generowanie zanieczyszczeń mechanicznych, bez zawartości celulozy, z wyraźnie zaznaczonym optycznie i wyczuwalnie miejscem otwierania – szerokość listka do otwierania min. 0,8 cm, umożliwiającym otwarcie po linii zgrzewu, bez konieczności rozdierania, klasa IIb. Okres ważności 24 m-ce. Sterylizacja radiacyjna. Na cylindrze dodatkowe oznaczenie objętości roztworu (piktogram) i oznaczenie o zgodności z USP na cylindrze. Opakowanie 120 szt. Data ważności bezpośrednio na cylindrze. Pragniemy nadmienić, że producent strzykawk firmy MedXL od ponad 25 lat wdraża innowacyjne rozwiązania do opieki nad wkłuciem, a oferowane strzykawki to produkt uniwersalny, sterylny wewnątrz i na zewnątrz, gotowy do użycia bez konieczności odblokowywania tłoka, nie powodujący opisywanych w literaturze medycznej działań niepożądane w postaci zaburzeń węchu i w odczuwaniu smaku  
W razie odpowiedzi odmownej prosimy o podanie uzasadnienia medycznego.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza**

### **Pytanie 360**

Pakiet 75 Poz. 3

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie równoważnych strzykawk do przepłukiwania fabrycznie wypełnionych 3 ml izotonicznego roztworu 0,9 % NaCl, sterylna zawartość, strzykawki posiadającej średnicę cylindra i pojemność odpowiadającą strzykawce o pojemności 10 ml, nie zawierającej lateksu, DEHP, PVC, konserwantów, ułatwiającej szybką kontrolę zapasów i minimalizację błędów za pomocą kodu kreskowego z matrycą danych (każda strzykawka posiadająca kod UDI). System gotowy do użycia, z nakładanym korkiem zmniejszającym ryzyko zanieczyszczenia mikrobiologicznego dł. min. 1 cm. Tłok z polipropylenu, prosty bez przewężeń, Specjalna budowa tłoka eliminuje zwrotny napływ krwi do cewnika, potwierdzony zerowy refluks. Wyrób medyczny klasy IIa. Sterylizowana parowo. Okres ważności 24 miesiące. Data ważności bezpośrednio na cylindrze, Nie zawiera BPA, lateksu, DEHP, PVC. Opakowanie 100 sztuk.

W razie odpowiedzi odmownej prosimy o podanie uzasadnienia medycznego.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza**

### **Uwaga**

- 1) W przypadku dopuszczenia parametrów, zapisów innych niż opisane w SWZ, Zamawiający prosi, aby zaznaczyć, iż parametry, zapisy zostały dopuszczone w drodze udzielonych wyjaśnień treści SWZ z powołaniem odpowiedniego numeru odpowiedzi.
- 2) Niniejsze zmiany treści SWZ zostają dołączona do specyfikacji warunków zamówienia i stanowią jej integralną część.

Zamawiający informuje, że **przesuwa termin składania i otwarcia ofert.**

Nowym terminem składania ofert jest: **14.08.2023 r. godz. 9:00** oraz nowym terminem otwarcia ofert jest: **14.08.2023 r. godz.9:30** o czym stosowną informację Zamawiający przekazał Urzędowi Publikacji Unii Europejskiej. Miejsce składania i otwarcia ofert pozostają bez zmian.

Zamawiający udostępnił na stronie internetowej [https://platformazakupowa.pl/pn/csk\\_umed](https://platformazakupowa.pl/pn/csk_umed)  
- treść zapytań wraz z wyjaśnieniami po zmianie

Sekretarz Komisji Przetargowej  
Agnieszka Dominczyk