

Szpital Wojewódzki im. Św. Łukasza

33-100 Tarnów

ul. Lwowska 178a

Nasz znak: SWLOG-271.MJ.39. 22/10/2022

Tarnów, dnia 15/07/2022r

Dotyczy: Dostawy płynnej matrycy hemostatycznej dla Szpitala Wojewódzkiego im. Św. Łukasza SP ZOZ w Tarnowie.

W odpowiedzi na pytania z 05 lipca 2022 r, Zamawiający wyjaśnia:

Pytania do pakietu 2

Pytanie 1

Czy mając na względzie zasadę efektywności oraz konkurencyjności, Zamawiający dopuści produkt o tych samych właściwościach użytkowych lecz niewielkich różnicach technicznych nie mających wpływu na terapię? Różnice podane w nawiasach:

Pozycja 1,2,3

Strukturalna, nieutkana, nierozwarstwialna włóknina hemostatyczna ze 100% regenerowanej, oksydowanej (**utlenionej**) celulozy w formie gęsto tkanej (pochodzenia roślinnego) o działaniu bakteriobójczym i mający zastosowanie w profilaktyce zakażenia pola operowanego - udokumentowane jako dowód: prospektywnym, randomizowanym badaniem klinicznym in vivo z udziałem ludzi, oraz działanie bakteriobójcze udokumentowane badaniem przedklinicznymi in vitro, które dostarczone jako dowód -poprzez niskie pH 2,5-3,5 w kontakcie z krwią po 24 h- eliminują na poziomie 99,9% szczepy bakterii: MRSA, MRSE, PRSP, VRE, Pseudomonas aeruginosa. (wydane są certyfikaty zgodności oraz zgłoszenie do urzędu rejestracji leków zgodnie z przepisami dotyczącymi produktów medycznych- procedura uzyskania certyfikatu na wyrób medyczny w świetle krajowych i unijnych przepisów wymaga przeprowadzenia procedury badawczej i jest wydawana po przeprowadzeniu procedury oceny zgodności, która potwierdza, że dany wyrób trafiający na rynek spełnia odnoszące się do niego wymagania zasadnicze.) Zawartość grupy karboksylowej 18-21%. (16-24%) Okres wchłaniania 7-14 dni. (czas hemostazy 0,81-3,2min, całkowicie biodegradowalny w organizmie w ciągu 4 tygodni w zależności od stanu pacjenta)

Oferujemy rozmiary

Pozycja 1- 2,5 x 5 cm

Pozycja 2- 10 x 5cm

Pozycja 3- 10 x 10cm.

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pozycja 4

Wchłaniany jałowy hemostatyk powierzchniowy ze 100% regenerowanej, oksydowanej celulozy (pochodzenia roślinnego) w formie proszku o działaniu bakteriobójczym udokumentowanym badaniem przedklinicznym in vitro, które dostarczone jako dowód -poprzez niskie pH 2,5-3,5 w kontakcie z krwią po 24 h- eliminują na poziomie 99,9% szczepy bakterii: MRSA, MRSE, PRSP, VRE, Pseudomonas aeruginosa. Zawartość grupy karboksylowej 18-21%. Okres wchłaniania 7-14 dni. Objętość gotowego hemostatyku 3g. (100% polisacharyd pochodzenia roślinnego,

syntetyzowany przez oczyszczoną skrobię sieciowaną w ramach zastrzeżonego procesu chemicznego, oferujemy 3g produktu o nazwie Arista. Produkt nie zawiera grup karboksylowych, w związku z tym nie można określić pH gdyż produkt jest całkowicie naturalny i grupa karboksylowa nie występuje- wynika to z ulepszonego procesu chemicznego w którego procesie produkcji nie jest zastosowany bio-produkt (naturalny kwas karboksylowy jako substancja pomocnicza do syntezy związków). Proponowany polisacharyd pochodzenia roślinnego, syntetyzowany przez oczyszczoną skrobię sieciowaną w ramach zastrzeżonego procesu chemicznego jest parametrem lepszym niż wchłaniany proszek hemostatyczny z oksydowanej celulozy. W zmodyfikowanym procesie chemicznym dochodzi do zamiany obecnych w pierścieniach skrobi grup hydroksylowych(-OH) (brak grup karboksylowych). Zmianie ulega budowa makrocząsteczkowa skrobi co ma bardzo dobry wpływ na jej właściwości fizyko-chemiczne. Tak szeroko rozumiana technologia chemiczna nie wymagająca określenia grupy karboksylowej jest lepsza od wymaganej przez Zamawiającego w opisie przedmiotu zamówienia. Skrobia sieciowana jest odporna na zmiany temperatury, obróbkę chemiczną oraz pH produktu wytwarzanego i gotowego. Wchłaniany w ciągu 24-48h- parametr lepszy)

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 2

Pytanie Klasa III wyrobu (produkty hemostatyczne) to produkty o wyższym stopniu ryzyka . Wytwórca jest zobowiązany powierzyć ocenę zgodności jednostce notyfikowanej. Badania prowadzące do certyfikacji medycznej CE przeprowadza się w odniesieniu do wyrobu medycznego i tym samym do jego ryzyka użytkowania. Wymaganie dodatkowych badań ma na celu ograniczenie konkurencji i niedopuszczenie innych ofert do postępowania. Dlatego w przypadku odpowiedzi odmownej prosimy o wyjaśnienie dlaczego Zamawiający wymagał dodatkowych badań?

Odpowiedź: Zamawiający odstępuje od wymogu dodatkowych badań. Modyfikacja załącznika nr 1B w załączeniu.

Pozostała treść specyfikacji warunków zamówienia pozostaje bez zmian. Powyższe informacje należy traktować jako integralną część specyfikacji warunków zamówienia.

SPECJALISTA
DZIAŁU LOGISTYKI
Szpitala Wojewódzkiego im. Św. Łukasza SP ZOZ
w Tarnowie

mgr Małgorzata Jacher

Z-CIA DYREKTORA
DS. LECZNICTWA
Szpitala Wojewódzkiego im. Św. Łukasza
SP ZOZ w Tarnowie
lek. med. Piotr Skrobisz

KIEROWNIK
DZIAŁU LOGISTYKI
Szpitala Wojewódzkiego im. Św. Łukasza SP ZOZ
w Tarnowie

mgr Anna Hajnysz

pis wyrobu

ZAL
Zestaw zawierający miejscow
hemostatyczny z oczyszczoną
płynnej, wstępnie zmieszanej
zawierający 2000 IU steryln
oraz strzykawkę bez igły z
kaniule z możliwością dole

1.