



Poznań, dnia 17.01.2024 roku

Oznaczenie sprawy: PN-08/24

**Uczestnicy postępowania  
prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego  
na dostawę wyrobów medycznych (38 części).**

**WYJAŚNIENIE TREŚCI SPECYFIKACJI WARUNKÓW ZAMÓWIENIA**

W związku z otrzymanymi zapytaniami dotyczącymi treści Specyfikacji Warunków Zamówienia, Zamawiający na podstawie art. 135 ust. 1 i ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019r - Prawo zamówień publicznych poniżej zamieszcza treść zapytań wraz z odpowiedziami:

**Zestaw nr 1:**

Pytanie 1 Czy Zamawiający może rozważyć możliwość rozszerzenia zakresu dopuszczalnych produktów, które spełniają te same funkcje lecznicze i użytkowe dla pacjenta?  
uzasadnienie:

Wprowadzenie takiej zmiany umożliwiłoby składanie ofert przez innych wykonawców na podobne produkty, które są zbliżone lub równoważne pod względem spełnianych funkcji leczniczych. Nasza firma jest dostawcą produktów amerykańskiej firmy Angiodynamics, jesteśmy obecni na rynku od prawie 30 lat w Polsce. Zaproponowane przez nas produkty stosowane są od dawna w innych szpitalach i centrach onkologicznych i stanowią doskonałe rozwiązanie, co potwierdzają liczne publikacje, referencje, certyfikaty i spełnione wszelkie normy medyczne oraz dostarczamy też produkty do portów w tym igły Hubera m.in. do Państwa placówki w ramach umowy: PN-83/22, które są kompatybilne z zaproponowanym poniżej rozwiązaniem technicznym.

Prosimy o uwzględnienie różnic podanych, pogrubionych w nawiasach wraz z uzasadnieniem ich równoważności funkcjonalnej:

Propozycja 1 Port naczyniowy niskoprofilowy z obudową wykonaną z polisulfonu lub poliksymetylenu. W zestawie: dno komory wykonane z tytanu (**port wykonany w całości z utwardzanego tworzywa wysokosprawnego- innowacyjne tworzywo, technologia umożliwia stosowanie portów w środowisku MRI do 7Tesla (tymczasem porty standardowe kompatybilne są ze środowiskiem do 3 Tesla, boczne ułożenie kaniuli zapobiega powstawaniu martwych stref, zapewnia lepsze płukanie portu)**), obudowa portu z silikonowymi wypełnieniami miejsc przeznaczonych do mocowania portu, wysokość komory 9,9mm-10,6mm (**12,1mm, parametr nie mający negatywnego wpływu na terapię**), średnica membrany 9,5mm-10,7mm (**12,1mm**), zestaw wprowadzający oparty na technice Seldingera, silikonowy lub poliuretanowy cewnik dołączany (nie połączony trwale z komorą portu) o długości 60-80cm, śr. zew. 2,2mm-2,5mm (**2,08mm**) i śr. wew. 1,0mm-1,3mm, oznaczenie długości co 1cm trwale naniesione na cewnik i opis co 5cm. Ponadto w zestawie: tunelizator do przeprowadzenia cewnika pod skórą- "tępy" bez powierzchni tnącej, induktor cewnika, induktor osłonki z przewodnikiem I (0,035"x50-60cm) z oznaczeniem długości, igła Hubera 20G/20mm lub 22G/20mm ze skrzydełkami z drenem o długości 19cm-25cm, echogeniczna igła punkcyjna 18G, osłonka rozrywalna, strzykawka 10ml, prosta igła Hubera, sterylny rękaw (bez lateksu) do sondy USG oraz dwie sterylne gumki do zabezpieczenia rękawa, sterylny żel do USG, (wzrostanie: mechanizm mocujący cewnik igła tępa, igła Hubera zakrzywiona 22 g, Igła prosta 22 g, igła wprowadzająca 18 G, rozrywalna koszulka, prowadnica. Osłona USG - Sterylna osłona głowicy z samoprzylepną powierzchnią z żel 15 g, 18x120. Klej eliminuje potrzebę stosowania żelu pod osłonę – eliminuje tworzenie pęcherzyków. Teleskopowe składanie zapewnia sterylną aplikację. Dzięki minimalnej ilości produktów w zestawie przyspiesza i ułatwia pracę personelowi medycznemu. Zalety: brak gumek, brak żelu w głowicy, brak pozostałości kleju, bez lateksu) paszport portu dla pacjenta w j. polskim. Port musi umożliwiać podawanie wlewów pod ciśnieniem do wartości 325 psi tzn. być





odporny na ciśnienie powyżej 320 psi (**Zwracamy się do Zamawiającego o dopuszczenie wartości do 320 PSI**). Jak wynika z załączonej poniżej tabeli w trakcie ustalania norm i testów wykonanych dla różnych rozmiarów cewników przy zadanej podaży płynów 5ml/s, średnie statystyczne rozrywalne ciśnienie to 282 PSI dla cewnika 6F i wynika to z praw fizyki. Informujemy, że żądana wartość ciśnienia powyżej 320 PSI jest bezzasadna, gdyż nawet wartość 300 PSI oferowana przez większość producentów nigdy nie jest osiągnięta. Zdaniem Wykonawcy, wymaganie parametru powyżej 320 PSI jest bezpodstawne i nie mające żadnego znaczenia dla prawidłowego użytkowania portu naczyniowego. **Parametrem żądanym, który interesuje klinicystę i Zamawiającego, winien być zatem żądany przepływ 5 ml/s i ewentualnie towarzyszące wtedy ciśnienia w zależności od grubości cewnika i rodzaju portu. Nie dopuszczenie wspomnianego parametru PSI jedynie ograniczona konkurencyjność ofert i nie ma innego technicznego uzasadnienia, dlatego większość producentów robi testy dla wytrzymałości ciśnienia do 300 PSI.**

**INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA W KOMORZE HIPERBARYCZNEJ**

Porty zostały poddane ciśnieniu 3 ATA (ciśnienie atmosferyczne bezwzględne) w komorze hiperbarycznej po przeprowadzeniu procedury awaryjnego nadmuchiwania. Nie zaobserwowano wycieku gazu ani zmian w zakresie naprężenia powierzchni. Testy laboratoryjne przeprowadzono po umieszczeniu urządzenia w komorze hiperbarycznej, aby upewnić się, że działa on prawidłowo (patrz wyniki badania wytrzymałości na rozwanie poniżej\*).

Konfiguracja portu	Rozmiar cewnika	Maksymalne ciśnienie w komorze hiperbarycznej	Średnie statystyczne ciśnienie rozrywające PSI (kPa) <sup>††</sup>	Zakres statystycznego ciśnienia rozrywającego PSI (kPa) <sup>††</sup>
Rozmiar standardowy TI	8F	3 ATA	246 (1695)	220-265 (1517-1827)
Rozmiar mini TI	5F	3 ATA	218 (1506)	167-316 (1151-2179)
Rozmiar mini TI	6F	3 ATA	282 (1943)	261-298 (1800-2055)
Niski profil z tworzywa sztucznego	6F	3 ATA	184 (1266)	157-202 (1083-1393)
Niski profil TI	8F	3 ATA	279 (1921)	264-298 (1820-2055)

\* Testy laboratoryjne, wyroby nie zostały zbadane klinicznie pod kątem wydajności po umieszczeniu ich w komorze hiperbarycznej.

pompy perystaltyczne, strzykawki automatyczne. Port musi być przystosowany do użycia w MR i TK. Wszystkie części składowe zestawu kompatybilne ze sobą i tego samego producenta. **(bez zapisu tego samego producenta)** Port nie zawiera lateksu, PCV i DEHP, igły w zestawie nie zawierają lateksu i DEHP. Pakowany pojedynczo w jedno zbiorcze opakowanie lub oddzielnie zestaw wprowadzający **(oddzielnie również zestaw z osłoną na sondę USG)**.

**Odp.: Zamawiający nie dopuszcza proponowanego portu, zgodnie z SWZ.**

Propozycja 2 Port naczyniowy niskoprofilowy z obudową wykonaną z polisulfonu lub poliksymetyleny W zestawie: dno komory wykonane z tytanu, obudowa portu z silikonowymi wypełnieniami miejsc przeznaczonych do mocowania portu, wysokość komory 9,9mm-10,6mm, średnica membrany 9,5mm-10,7mm, zestaw wprowadzający oparty na technice Seldingera, silikonowy lub poliuretanowy cewnik dołączany (nie połączony trwale z komorą portu) o długości 60-80cm **(długość 50cm, nie ma negatywnego wpływu na terapię- długość wystarczająca do założenia portu)**, śr. zew. 2,2mm-2,5mmi śr. wew. 1,0mm-1,3mm, oznaczenie długości co 1cm trwale naniesione na cewnik i opis co 5cm. Ponadto w zestawie: tunelizator do przeprowadzenia cewnika pod skórą- "tępy" bez powierzchni tnącej, induktor cewnika, induktor osłonki z przewodnikiem I (0,035"x50-60cm) z oznaczeniem długości, igła Hubera 20G/20mm lub 22G/20mm ze skrzydełkami z drenem o długości 19cm-25cm, echogeniczna igła punkcyjna 18G, osłonka rozrywalna, strzykawka 10ml, prosta igła Hubera, sterylne rękaw (bez lateksu) do sondy USG oraz dwie sterylne gumki do zabezpieczenia rękawa, sterylne żel do USG, ( w zestawie

-strzykawka 10 ml

- igła Seldingera (punkcyjna) 18G

- igła prosta 22 G x 30

- igła prosta 22 G x 30 opcjonalnie w osobnym sterylnym opakowaniu





- igła ze skrzydełkami 20 G x 20 opcjonalnie w osobnym sterylnym opakowaniu
- przewodnik J
- łącznik
- rozszerzacz i rozrywalna koszulka z przewodnikiem
- tępy tunelizator

Ostona USG - Sterylna osłona głowicy z samoprzylepną powierzchnią z żelem 15 g.18x120. Klej eliminuje potrzebę stosowania żelu pod osłonę – eliminuje tworzenie pęcherzyków. Teleskopowe składanie zapewnia sterylną aplikację. Dzięki minimalnej ilości produktów w zestawie przyspiesza i ułatwia pracę personelowi medycznemu. Zalety: brak gumek, brak żelu w głowicy, brak pozostałości kleju, bez lateksu)

paszport portu dla pacjenta w j. polskim. Port musi umożliwiać podawanie wlewów pod ciśnieniem do wartości 325 psi tzn. być odporny na ciśnienie powyżej 320 psi (Zwracamy się do Zamawiającego o dopuszczenie wartości do 320 PSI). Jak wynika z załączonej poniżej tabeli w trakcie ustalania norm i testów wykonanych dla różnych rozmiarów cewników przy zadanej podaży płynów 5ml/s, średnie statystyczne rozrywalne ciśnienie to 282 PSI dla cewnika 6F i wynika to z praw fizyki. Informujemy, że żądana wartość ciśnienia powyżej 320 PSI jest bezzasadna, gdyż nawet wartość 300 PSI oferowana przez większość producentów nigdy nie jest osiągnięta. Zdaniem Wykonawcy, wymaganie parametru powyżej 320 PSI jest bezpodstawne i nie mające żadnego znaczenia dla prawidłowego użytkowania portu naczyniowego. Parametrem żądanym, który interesuje klinicystę i Zamawiającego, winien być zatem żądany przepływ 5 ml/s i ewentualnie towarzyszące wtedy ciśnienia w zależności od grubości cewnika i rodzaju portu. Nie dopuszczenie wspomnianego parametru PSI jedynie ograniczona konkurencyjność ofert i nie ma innego technicznego uzasadnienia, dlatego większość producentów robi testy dla wytrzymałości ciśnienia do 300 PSI.

**INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA W KOMORZE HIPERBARYCZNEJ**

Porty zostały poddane ciśnieniu 3 ATA (ciśnienie atmosferyczne bezwzględne) w komorze hiperbarycznej po przeprowadzeniu procedury awaryjnego nadmuchiwania. Nie zaobserwowano wycieku gazu ani zmian w zakresie naprężenia powierzchni. Testy laboratoryjne przeprowadzono po umieszczeniu urządzenia w komorze hiperbarycznej, aby upewnić się, że działa on prawidłowo (patrz wyniki badania wytrzymałości na rozierwanie poniżej\*).

Konfiguracja portu	Rozmiar cewnika	Maksymalne ciśnienie w komorze hiperbarycznej	Średnie statystyczne ciśnienie rozrywające PSI (kPa) <sup>††</sup>	Zakres statystycznego ciśnienia rozrywającego PSI (kPa) <sup>††</sup>
Rozmiar standardowy TI	8F	3 ATA	246 (1695)	220–265 (1517–1827)
Rozmiar mini TI	5F	3 ATA	218 (1506)	167–316 (1151–2179)
Rozmiar mini TI	6F	3 ATA	282 (1943)	261–298 (1800–2055)
Niski profil z tworzywa sztucznego	6F	3 ATA	184 (1266)	157–202 (1083–1393)
Niski profil TI	8F	3 ATA	279 (1921)	264–298 (1820–2055)

\* Testy laboratoryjne; wyrobki nie zostały zbadane klinicznie pod kątem wydajności po umieszczeniu ich w komorze hiperbarycznej.

pompy perystaltyczne, strzykawki automatyczne. Port musi być przystosowany do użycia w MR i TK. Wszystkie części składowe zestawu kompatybilne ze sobą i tego samego producenta. **(bez zapisu tego samego producenta)** Port nie zawiera lateksu, PCV i DEHP, igły w zestawie nie zawierają lateksu i DEHP. Pakowany pojedynczo w jedno zbiorcze opakowanie lub oddzielnie zestaw wprowadzający **(oddzielnie również zestaw z osłoną na sondę USG)**.

**Odp.: Zamawiający dopuszcza (nie wymaga) zaoferowanie portu o parametrach różniących się od wymaganych w specyfikacji wyłącznie w zakresie wyróżnionym w tekście powyżej pogrubioną czcionką, pod warunkiem spełnienia wszystkich pozostałych wymagań specyfikacji tak w zakresie materiału z jakiego zbudowany jest port i pozostałe akcesoria oraz wielkości, rozmiaru jak i właściwości elementów składowych wchodzących w skład zestawu.**

