



L.dz.MZOZ/DZP/1542 /20

Żory, dnia 26 sierpnia.2020

WSZYSCY WYKONAWCY

WYJAŚNIENIE SWZ (3)

Dotyczy: przetargu nieograniczonego nr 22/DZP/2020 na dostawę sprzętu medycznego j. u.

W związku z otrzymaniem pytania Zamawiający udziela odpowiedzi.

Pytanie 1

Czy Zamawiający dopuści w **Pakiecie nr 8 w poz. 1 i 2** zestaw do tracheostomii przezskórnej pozwalające na przezskórne wprowadzenie rurki tracheostomijnej z zastosowaniem techniki rozszerzania jednostopniowego zgodnej z techniką Ciagli przy użyciu prowadnicy Seldingera.

Zestaw do tracheostomii przezskórnej składa się ze sterylnego zestawu podstawowego zawierającego niezbędne przyrządy do wykonania tracheostomii przezskórnej oraz rurkę tracheostomijną z atraumatycznym inserterem. Opakowanie zestawu: zestaw zapakowany jest na jednej sztywnej tacy z osobno zapakowaną, sterylną rurką. Taki sposób pakowania pozwala na wykorzystanie zestawu z możliwością wyboru rurki o innym rozmiarze bez utraty jej sterylności, a nie ma wpływu na wykonanie zabiegu.

Zestaw zawiera :

- a. Skalpel
- b. Strzykawkę 5ml
- c. Iglę (14G) z teflonową osłonką
- d. Prowadnicę Seldingera wykonaną z odpornego na złamanie **NiTiNolu** (stop nikiel z tytanem)
- e. Krótki rozszerzacz (dylator) 14 CH/FR
- f. Kateter prowadzący (biały)
- g. Rozszerzacz (dylator) pokryty hydrofilną warstwą (pozostaje wilgotny po zwilżeniu)
- h. 4 tampony z gazy 10x10cm
- i. Rurkę tracheostomijną z atraumatycznym inserterem (zestaw):

Rurka tracheostomijna z wbudowanym przewodem do odsysania z nad mankieta w rozmiarach 7,8,9 (do wyboru).

Każda tracheostomijna rurka wyposażona jest w **atraumatyczny inserter redukujący przejście pomiędzy inserterem a końcem rurki** (silikonowa osłonka no-step). **Rurka posiada kołnierz obrotowy, poruszający się wokół dwóch osi.**

2 kaniule wewnętrzne z 15mm łącznikiem,

Obturator,

Tasiemkę mocującą,

Sterylny żel nawilżający 2,7g.

Unikalną cechą atraumatycznego insertera jest specjalna silikonowa osłonka no-step (bez przeskoku), która zapewnia gładkie przejście pomiędzy inserterem a końcem rurki. (Rysunek w załączeniu)

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga zgodnie z zapisami specyfikacji. Nie wyraża zgody na powyższe.

Pytanie 2

Oдноśnie Pakietu nr 38 poz. 1: „Czy w związku ze zmianami w Dyrektywie 93/42/EEC, które „zwiększają bezpieczeństwo kliniczne i tworzą sprawiedliwy dostęp do rynku dla producentów” (Urząd Rejestracji Wyrobów Medycznych „Zestawienie informacji dla producentów wyrobów medycznych”), wprowadzającymi wymóg weryfikacji produktów m.in. pod kątem jakościowym (producent ma obowiązek prowadzić ocenę kliniczną produktu, sporządzać dokumentację techniczną oraz stosować ocenę zgodności), Zamawiający chcąc prowadzić badania cytologiczne zgodnie z wyznaczonymi standardami wymaga posiadania wykazu badań klinicznych dla zaoferowanych szczoteczek cytologicznych potwierdzających ich skuteczność w badaniach masowych? Zalecenia w tej sprawie wydane zostały również przez Polskie Towarzystwo Ginekologiczne, a standardy opisane w Medical Device Regulation MDR 2017/745.”

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga zgodnie z opisem w specyfikacji i wymaganiami w niej zawartymi.

UWAGA!

Wykonawca jest zobowiązany do uwzględnienia wszystkich zmian dokonanych przez Zamawiającego.

Z poważaniem:

PRZEDSIĘBIORSTWO
mgr *[Podpis]*
mgr *[Podpis]*

Umieszczono na stronie internetowej Zamawiającego

w dniu *24.08.2020r.*

KIEROWNIK
Działu Zamówień Publicznych
i Rozliczania Umów

[Podpis]
mgr Iwona Penkala