



Wojewódzki Szpital Zespolony w Kielcach  
25-736 Kielce, ul. Grunwaldzka 45  
tel: (0-41) 36-71-301, fax: (0-41) 34-50-623

Dział Zamówień Publicznych  
tel. (041) 36-71-259, -269, -339  
e-mail: zamowienia@wszkielce.pl



Kielce, dnia 06.10.2017r.

EZ/ZP/83/2017

## Do wszystkich zainteresowanych

dotyczy: EZ/ZP/83/2017/UG w trybie przetargu nieograniczonego „na dostawę spacerów, endoprotez, zestawów do cholecysektomii, materiałów zespalających oraz substytutu kości, membrany i grawitacyjnego systemu separacji płytek dla potrzeb Bloku Operacyjnego WSzZ w Kielcach. ”

Na podstawie art. 38 ust. 1 pkt. 3 ustawy w powiązaniu z art. 38 ust. 4 z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (tekst jednolity: Dz.U. z 2017r. poz. 1579), Zamawiający Wojewódzki Szpital Zespolony w Kielcach ul. Grunwaldzka 45 udziela odpowiedzi na zadane pytania

### Pytanie nr 1

Pakiet nr 6 poz. 1

Czy Zamawiający dopuści substytut kości w postaci macierzy komórkowej na bazie beta-trójfosforanu wapnia (100%). Bezbiałkowy, bezkolagenowy, nieorganiczny, osteokondukcyjny, biowchłaniany (12-24 mce), porowatość 70% w postaci granulek o wielkości 2-4mm w dawkach 10 ml?

#### Odpowiedź:

Tak, Zamawiający dopuszcza.

### Pytanie nr 2

Pakiet nr 6 poz. 2

Czy Zamawiający dopuści membrany do leczenia ubytków chrzęstnych i chrzęstno kostnych w postaci nieorganicznej macierzy kolagenowej do leczenia ubytków chrząstki stawowej pochodzenia wieprzowego typ I/III o strukturze dwuwarstwowej z warstwą porowatą i warstwą zbitą (warstwa porowata - zwrócona w stronę ubytku, pozwala na wrastanie komórek i nowoutworzonej tkanki chrzęstnej, warstwa zbita, gładka - zwrócona w stronę szpary stawowej spełnia funkcje bariery i zapobiega wypłukiwaniu materiału biologicznego, np. koncentratu płytek krwi lub komórek macierzystych). W całości resorbowalna. Stosowana przy stymulacji chondrogenyzy koncentratem komórek macierzystych lub płytek krwi, przeszczepach chondrocytów, mikroślamaniami w leczeniu rekonstrukcji ubytków chrząstki stawów: kolanowego, biodrowego, skokowego, ramiennego, łokciowego i nadgarstkowego. Dostępna w rozmiarach: 25x30mm, z możliwością docięcia, w zależności od wielkości ubytku, grubość 2mm. Skuteczność terapeutyczna potwierdzona badaniami klinicznymi.

#### Odpowiedź:

Tak, Zamawiający dopuszcza.

### Pytanie nr 3

Pakiet nr 6 poz. 3

Czy Zamawiający dopuści manualny, zamknięty zestaw jednorazowy wraz z elementami służącymi do pobrania, preparatyki i aplikacji materiału biologicznego. Umożliwia przygotowanie koncentratu leukocytarno-bogatopłytkowego w trakcie 5min. wirowania (3000obr./min.). Charakteryzuje się:

1. Przegroda skośna trwale oddzielająca warstwę erytrocytów z płytkami krwi od osocza.



Wojewódzki Szpital Zespolony w Kielcach  
25-736 Kielce, ul. Grunwaldzka 45  
tel: (0-41) 36-71-301, fax: (0-41) 34-50-623

Dział Zamówień Publicznych  
tel. (041) 36-71-259, -269, -339  
e-mail: zamowienia@wszkielce.pl



2. Element konstrukcji wewnętrznej w postaci tulei umożliwiającej kumulowanie płytek w celu ich precyzyjnej aspiracji po przeprowadzeniu frakcjonowania.
3. Gwintowana podstawa separatora umożliwiająca podnoszenie frakcji erytrocytów z zachowaniem szczelności zamkniętego systemu oraz regulująca objętość przetwarzanej krwi.
4. Bagnet z gwintem blokującym, regulującym ujście erytrocytów.
5. Możliwość przetwarzania od 15 do 30ml (50ml) krwi i uzyskania 0.2-3ml (6ml) PRP przy stężeniu 4-6 razy wartość bazowa, ale nie mniej niż 1mln.płytek w mikrolitrze.
6. Preparatyka wyłącznie przy użyciu wirówek o wymaganych parametrach prędkość do 4400 obr./min., energia kinetyczna 2280 Nm, 230V, 1,2A, 50-60Hz.
7. Wirówka posiada certyfikat dopuszczenia do obrotu CE w kategorii urządzenie medyczne (Directive 93/42/EEC)

**Odpowiedź:**

Tak, Zamawiający dopuszcza.

**Pytanie nr 4**

Pakiet nr 6 poz. 3

Czy Zamawiający dopuści sterylny, jednorazowy System, który umożliwi przetwarzanie od 26 do 360ml (do wyboru gradacja co 1ml) krwi przy użyciu jednego wkładu sterylnego, w zależności od użytego wariantu oprogramowania. Zapewnia sterylny, zamknięty obieg – materiał, podawany bezpośrednio do bębna separującego, automatyczną pompą infuzyjną, ze strzykawki (bez konieczność przestrzykiwania do worka). Koncentracja trombocytów w PRP, w zależności od protokołu separacji, na poziomie 10-14 razy wartość bazowa (tzn.2,5-3,5ml płytek krwi w  $\mu$ l). Pozwala Operatorowi ściśle określić ilość uzyskanego PRP – od 3 do 60 ml przy tej samej wysokiej koncentracji na poziomie 10-14 razy wartość bazowa. Umożliwia prace w dwóch trybach – produkcja standardowego PRP pod kątem wysokiego zagęszczenia płytek oraz – produkcja PRP pod kątem modyfikacji poziomu erytrocytów. System gwarantuje pełne bezpieczeństwo sterylności, tzn. od początku procesu separacji, czyli od momentu wprowadzenia krwi do obwodu zamkniętego, sterylnego zestawu, do końca procesu, czyli momentu zebrania się Koncentratu w gotowej do aplikacji strzykawce, nie dochodziło do konieczności ingerencji Operatora, tzn. zestaw w pełni zamknięty i automatyczny – bezpieczny. System gwarantuje pełną precyzję i dokładność separacji poszczególnych elementów (płytek krwi-czynników wzrostu), tzn. separacja dokonywana jest za pomocą elektronicznych czujników bez konieczności manualnej ingerencji Operatora, tzn. zestaw w pełni komputerowy – precyzyjny.

**Odpowiedź:**

Tak, Zamawiający dopuszcza.

**Pytanie nr 5**

W związku ze zmianą podstaw wykluczenia wykonawcy z postępowania o udzielenie zamówienia publicznego oraz polityką compliance koncernu BBraun, stosownie do art. 96 ustawy Prawo zamówień publicznych oraz § 4 ust 1 Rozporządzenia Ministra Rozwoju w sprawie protokołu postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, zwracamy się z prośbą o przekazanie danych figurujących w pkt. 4 protokołu tj. danych dotyczących osób wykonujących czynności w postępowaniu o udzielenie zamówienia.

**Odpowiedź:**

Zamawiający przekazuje dane zamieszczone w pkt. 4 protokołu z ww. postępowania tj. dane dotyczące osób wykonujących czynności w postępowaniu o udzielenie zamówienia w załączniku poniżej.

<b>3.</b>	<p><b>Czynności związane z przygotowaniem postępowania</b></p> <p>1. Przeprowadzono procedurę, o której mowa w art. 31a ust. 1 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. – Prawo zamówień publicznych, w szczególności dialog techniczny:</p> <p><input type="checkbox"/> nie  <input type="checkbox"/> tak (wypełnić poniżej w przypadku zaznaczenia odpowiedzi tak)</p> <p>Wskazać podmioty, które uczestniczyły w dialogu technicznym:  1) .....  2) .....</p> <p>Wskazać wpływ dialogu technicznego na opis przedmiotu zamówienia, specyfikację istotnych warunków zamówienia lub określenie warunków umowy:  .....  .....  .....</p> <p>2. Istnieje możliwość, że o udzielenie zamówienia będzie ubiegał się podmiot, który uczestniczył w przygotowaniu postępowania o udzielenie tego zamówienia:</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> nie  <input type="checkbox"/> tak (wypełnić poniżej w przypadku zaznaczenia odpowiedzi tak)</p> <p>Wskazać środki mające na celu zapobieżenie zakłóceniu konkurencji:  .....  .....  .....</p>
<b>4.</b>	<p><b>Osoby wykonujące czynności związane z przygotowaniem i przeprowadzeniem postępowania o udzielenie zamówienia</b> (jeżeli czynności w postępowaniu lub czynności związane z przygotowaniem postępowania zostały powierzone osobie trzeciej lub jednemu z zamawiających wspólnie udzielających zamówienia – oprócz imion i nazwisk osób faktycznie wykonujących czynności należy również podać nazwę (firmę) albo imię i nazwisko osoby trzeciej lub nazwę zamawiającego, jeżeli osoby wykonujące czynności w postępowaniu reprezentują zamawiających innych niż wskazany jako prowadzący postępowanie)</p> <p><b>A. Osoby wykonujące czynności w postępowaniu o udzielenie zamówienia:</b></p> <p>1. <u>Kierownik zamawiającego</u> (imię i nazwisko, imiona i nazwiska osób wchodzących w skład organu):  Dyrektor – Andrzej Domański</p> <p><input type="checkbox"/> wykonuje czynności w postępowaniu o udzielenie zamówienia i złożył oświadczenie określone w art. 17 ust. 2 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. – Prawo zamówień publicznych</p> <p><input type="checkbox"/> nie wykonuje czynności w postępowaniu i przekazał upoważnienie do dokonania następujących czynności w postępowaniu o udzielenie zamówienia  .....  (podać zakres czynności)</p> <p>Pani/Panu  .....  (imię i nazwisko pracownika zamawiającego, któremu kierownik zamawiającego powierzył wykonanie zastrzeżonych dla siebie czynności w postępowaniu o udzielenie zamówienia)</p>

Pracownik zamawiającego, któremu kierownik zamawiającego powierzył wykonanie zastrzeżonych dla siebie czynności w postępowaniu o udzielenie zamówienia, złożył oświadczenie określone w art. 17 ust. 2 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. – Prawo zamówień publicznych.

2. Komisja przetargowa:

została powołana w dniu 02.10.2017r. na podstawie wniosku o powołanie komisji przetargowej na dostawę spacerów, endoprotez, zestawów do cholecystektomii, materiałów zespalających oraz substytutu kości, membrany i grawitacyjnego systemu separacji płytek dla potrzeb Bloku Operacyjnego WSzZ w Kielcach

w składzie:

Sebastian Szaniawski

Modesta Wójcik

Alicja Świat

Urszula Gierada

Członkowie komisji złożyli oświadczenie określone w art. 17 ust. 2 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. – Prawo zamówień publicznych.

nie została powołana, czynności w postępowaniu wykonują (wskazać osoby wykonujące czynności w postępowaniu oraz podać zakres czynności):

.....

.....

.....

(imię, nazwisko)

(czynność w postępowaniu)

Osoby wykonujące czynności w postępowaniu złożyły oświadczenie określone w art. 17 ust. 2 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. – Prawo zamówień publicznych.

3. Zespół, o którym mowa w art. 20a ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. – Prawo zamówień publicznych:

został powołany w dniu ..... na podstawie:

.....

(załączyć odpowiedni dokument)

w składzie:

.....

.....

.....

(imiona i nazwiska członków zespołu)

nie został powołany, czynności w nadzorze nad realizacją udzielonego zamówienia wykonują:

.....

.....

.....

(imię, nazwisko)

(czynność w nadzorze)

4. Biegli:

zostali powołani (imiona i nazwiska biegłych):

.....

.....

Biegli złożyli oświadczenie określone w art. 17 ust. 2 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. – Prawo zamówień publicznych.

nie zostali powołani



Wojewódzki Szpital Zespolony w Kielcach  
25-736 Kielce, ul. Grunwaldzka 45  
tel: (0-41) 36-71-301, fax: (0-41) 34-50-623

Dział Zamówień Publicznych  
tel. (041) 36-71-259, -269, -339  
e-mail: zamowienia@wszkielce.pl



**Pytanie nr 6**

Dotyczy pakietu nr 6: „Substytut kości, membrana, grawitacyjny system separacji płytek”. Czy celem uzyskania najkorzystniejszej ceny i zachowania zasad konkurencyjności, Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie punktu 3 pakietu nr 6, jako oddzielny pakiet?

**Odpowiedź:**

Nie, zgodnie z SIWZ.

**Pytanie nr 7**

Dotyczy pakietu nr 6: „Substytut kości, membrana, grawitacyjny system separacji płytek”.

Czy celem zwiększenia konkurencyjności oraz uzyskania najkorzystniejszej ceny Zamawiający dopuści do zaferowania grawitacyjny system separacji płytek opisany poniżej?

Jednorazowy zestaw zabiegowy do pozyskiwania osocza bogatopłytkowego umożliwiający pobranie 14 ml krwi pacjenta i uzyskanie 1-7 ml osocza bogatopłytkowego po jednokrotnym wirowaniu z możliwością regulacji koncentracji w zakresie od x1.8 do x9.

Technologia pozwalająca na wychwyt ponad 93% płytek krwi.

Zestaw zawiera wszelkie niezbędne komponenty do pobrania i preparatyki krwi oraz pozyskania osocza bogatopłytkowego.

Wykonawca zapewnia również ampułkę przeciwwagę oraz wirówkę dostępną na stałe w formie użyczenia.

**Odpowiedź:**

Tak.

**Pytanie nr 8**

Dotyczy pakietu nr 6: „Substytut kości, membrana, grawitacyjny system separacji płytek”.

Czy celem zwiększenia konkurencyjności oraz uzyskania najkorzystniejszej ceny Zamawiający dopuści do zaferowania grawitacyjny system separacji płytek opisany poniżej?

Jednorazowy zestaw zabiegowy do pozyskiwania osocza bogatopłytkowego umożliwiający pobranie 18 ml krwi pacjenta i uzyskanie 1-9 ml osocza bogatopłytkowego po jednokrotnym wirowaniu z możliwością regulacji koncentracji w zakresie od x1.8 do x5.

Gwintowana podstawa separatora umożliwia podnoszenie frakcji erytrocytów z zachowaniem szczelności systemu. Ampułka separująca posiada dodatkowo przegrodę trwale oddzielająca warstwę erytrocytów z płytkami krwi od osocza oraz bagnet z gwintem blokującym, regulującym ujście erytrocytów. Technologia pozwalająca na wychwyt ponad 90% płytek krwi.

Zestaw zawiera wszelkie niezbędne komponenty do pobrania i preparatyki krwi oraz pozyskania osocza bogatopłytkowego.

Wykonawca zapewnia również ampułkę przeciwwagę oraz wirówkę dostępną na stałe w formie użyczenia.

**Odpowiedź:**

Nie, zgodnie z SIWZ.

Odpowiedzi na pytania i wprowadzone modyfikacje zawarte w niniejszym piśmie są wiążące i należy je uwzględnić w treści składanych ofert.

DYREKTOR  
Wojewódzkiego Szpitala Zespolonego  
w Kielcach  
Andrzej Domański

KIEROWNIK  
Działu Zamówień Publicznych  
*[Signature]*  
mgr Sebastian Szaniawski

Dział Zamówień Publicznych  
*[Signature]*  
mgr Urszula Gierada  
SPECJALISTA