



Mazowiecki Szpital Specjalistyczny Sp. z o.o.
26-617 Radom , ul. Aleksandrowicza 5

www.wss.com.pl szpital@wss.com.pl

Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy w Warszawie XIV Wydział Gospodarczy KRS 0000490819
Kapitał Zakładowy – 81 800 000,00 zł NIP 7962963679, REGON 670209356
Konto: BANK PKO S.A. Oddział w Radomiu nr: 85 1240 5703 1111 0000 4903 1548

tel. centrala: 48 361 30 00
tel. sekretariat: 48 361 39 00
fax: 48 345 11 18, 345 10 43

Dział Zamówień Publicznych
tel. 48 361 49 69
fax. 48 361 30 23
e-mail: dzp@wss.com.pl

Znak: DZP.341.5.2018r.

Radom, 08.02.2018r

«Firma»
«Adres»
«Kod_Pocztowy» «Miasto»
«Fax»
«Telefon»

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w trybie przetargu nieograniczonego na dostawę zestawów do przygotowania biologicznego wypełniacza ubytków chrząstki, systemu do pozyskiwania osocza bogatopłytkowego, zestawów do pozyskiwania koncentratu bogatego w autogenne komórki macierzyste, zestawów do pozyskiwania koncentratu płytek krwi, zestawów do pozyskiwania plazmy bogatopłytkowej, systemu do uzyskania autologicznego osocza bogatopłytkowego dla Mazowieckiego Szpitala Specjalistycznego Sp. z o.o. z siedzibą w Radomiu (sprawa DZP.341.5.2018).

Na podstawie art. 38 ust. 2 w związku z ust. 1 Ustawy Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2015r. poz. 2164 z późn. zm.) Mazowiecki Szpital Specjalistyczny Sp. z o.o. z siedzibą w Radomiu w załączeniu przesyła pytania Wykonawców wraz z odpowiedziami dotyczącymi przedmiotowego postępowania:

1. Zadanie 2.:

„Czy Zamawiający dopuści w w/w pakiecie sterylnej, jednorazowy system, gwarantujący zamknięty obieg krwi, składający się z podwójnej strzykawki. Umożliwiający wyprodukowanie zagęszczonego roztworu płytek z własnej krwi obwodowej pacjenta zawiesziny o bardzo wysokiej koncentracji płytek krwi (z 15ml krwi produkuje średnio od 4 do 6 ml koncentratu płytkowego) otrzymywanej tylko w jednym etapie wirowania, a następnie aplikacje otrzymanego preparatu w warunkach pola operacyjnego.

System składa się z pojedynczego sterylnego zestawu do separacji płytek i zawiera:

- system podwójnej strzykawki 15ml

Instrumenty:

-wirówka

-pojemniki na tuby separujące krew

-przeciwwaga

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 – bezpieczny. Skuteczność systemu potwierdzona randomizowanymi badaniami podwójnej ślepej próby stopnia I.

W zależności od zapotrzebowania operatora preparat PRP może być przygotowany bez użycia środka przeciwwązkowego(cytrynianu).”

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ

Mazowiecki Szpital Specjalistyczny Sp. z o.o.

26-617 Radom , ul. Aleksandrowicza 5

www.wss.com.pl szpital@wss.com.pl

Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy w Warszawie XIV Wydział Gospodarczy KRS 0000490819

Kapitał Zakładowy – 81 800 000,00 zł NIP 7962963679, REGON 670209356

Konto: BANK PKO S.A. Oddział w Radomiu nr: 85 1240 5703 1111 0000 4903 1548

2. Zadanie 3 poz. 1: Czy Zamawiający dopuści sterylny, jednorazowy system, gwarantujący zamknięty obieg szpiku i/lub krwi, składający się ze specjalnego bębna, drenów, łączników, pojemników na frakcje szpiku, wyposażony w specjalny zawór kompatybilny z pompą i czujnikami, precyzyjnie separującymi komórki szpikowe? System umożliwia przetwarzanie od 40 do 540ml (do wyboru wielokrotność 10ml) szpiku/krwii przy użyciu jednego wkładu sterylnego. Koncentracja komórek macierzystych w zależności od użytego protokołu na poziomie 10-14 razy wartość bazowa. Pozwala operatorowi ściśle określić ilość uzyskanego BMC – od 2 do 50 ml. System gwarantuje pełne bezpieczeństwo sterylności, tzn. od początku procesu separacji, czyli od momentu wprowadzenia aspiratu szpiku do obwodu zamkniętego, sterylnego zestawu, do końca procesu, czyli momentu zebrania się koncentratu w gotowej do aplikacji strzykawce, nie dochodzi do konieczności ingerencji operatora (tzn. zestaw w pełni zamknięty i automatyczny – bezpieczny). System gwarantuje pełną precyzję i dokładność separacji poszczególnych elementów: separacja dokonywana jest za pomocą elektronicznych czujników bez konieczności manualnej ingerencji operatora, tzn. zestaw jest w pełni komputerowy – precyzyjny. Do zestawu dołączone są specjalne podciśnieniowe strzykawki, igła pobraniowa z możliwością pobijania, filtry?	TAK
3. Zadanie 3 poz. 2: Czy Zamawiający dopuści sterylny, jednorazowy system, gwarantujący zamknięty obieg krwi, składający się ze specjalnego bębna, drenów, łączników, pojemników na frakcje krwi, wyposażony w specjalny zawór kompatybilny z pompą i czujnikami Angel System Separator, precyzyjnie separującymi trombocyty. Umożliwia przetwarzanie od 36 do 540ml (do wyboru wielokrotność 10ml) krwi przy użyciu jednego wkładu sterylnego. Koncentracja trombocytów w zależności od użytego protokołu na poziomie 10-14 razy wartość bazowa (tzn. 2,5-3,5mln płytek krwi w µl). Pozwala Operatorowi ściśle określić ilość uzyskanego PRP – od 2 do 50 ml przy tej samej wysokiej koncentracji na poziomie 10-14 razy wartość bazowa (tzn. 2,5-3,5mln. płytek krwi w µl). 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 dochodzi 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?	TAK

Mazowiecki Szpital Specjalistyczny Sp. z o.o.

26-617 Radom , ul. Aleksandrowicza 5

www.wss.com.pl szpital@wss.com.pl

Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy w Warszawie XIV Wydział Gospodarczy KRS 0000490819

Kapitał Zakładowy – 81 800 000,00 zł NIP 7962963679, REGON 670209356

Konto: BANK PKO S.A. Oddział w Radomiu nr: 85 1240 5703 1111 0000 4903 1548

4. Zadanie 4.:	
Czy Zamawiający wydzieli z pakietu 4. pozycję 1. i utworzy z niej osobny pakiet?	Nie
Czy Zamawiający dopuści w poz. 1 sterylne, jednorazowy system, gwarantujący zamknięty obieg krwi, składający się z podwójnej strzykawki. Umożliwiający wyprodukowanie zagęszczonego roztworu płytek z własnej krwi obwodowej pacjenta zawiesiny o bardzo wysokiej koncentracji płytek krwi (z 15ml krwi produkuje średnio od 4 do 6 ml koncentratu płytkowego) otrzymywanej tylko w jednym etapie wirowania, a następnie aplikacje otrzymanego preparatu w warunkach pola operacyjnego.	Nie
System składa się z pojedynczego sterylnego zestawu do separacji płytek i zawiera:	
- system podwójnej strzykawki 15ml	
Instrumenty:	
-wirówka	
-pojemniki na tuby separujące krew	
-przeciwwaga	
System gwarantuje pełne bezpieczeństwo sterylności, tzn. od początku procesu separacji, czyli od momentu wprowadzenia krwi do obwodu zamkniętego, sterylne 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 – bezpieczny. Skuteczność systemu potwierdzona randomizowanymi badaniami podwójnej ślepej próby stopnia I.	
W zależności od zapotrzebowania operatora preparat PRP może być przygotowany bez użycia środka przeciwwzkrzepowego(cytrynianu).?	

Mazowiecki Szpital Specjalistyczny Sp. z o.o.
26-617 Radom , ul. Aleksandrowicza 5

www.wss.com.pl szpital@wss.com.pl

Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy w Warszawie XIV Wydział Gospodarczy KRS 0000490819

Kapitał Zakładowy – 81 800 000,00 zł NIP 7962963679, REGON 670209356

Konto: BANK PKO S.A. Oddział w Radomiu nr: 85 1240 5703 1111 0000 4903 1548

5. Dotyczy poz. 1 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. 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 wirówki 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)	NIE
6. Dotyczy poz. 1 Czy Zamawiający celem uzyskania najkorzystniejszej oferty wymaga koncentracji płytek (jako źródła czynników wzrostu) w produkcie końcowym na poziomie powyżej 1mln. płytek w mikrolitrze – jako naukowo potwierdzony warunek skutecznej terapii?	Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.
7. Dotyczy poz. 2 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. 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 wirówki 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)	Nie

Mazowiecki Szpital Specjalistyczny Sp. z o.o.
26-617 Radom , ul. Aleksandrowicza 5
www.wss.com.pl szpital@wss.com.pl

Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy w Warszawie XIV Wydział Gospodarczy KRS 0000490819
Kapitał Zakładowy – 81 800 000,00 zł NIP 7962963679, REGON 670209356
Konto: BANK PKO S.A. Oddział w Radomiu nr: 85 1240 5703 1111 0000 4903 1548

8. Dotyczy poz. 2 Czy Zamawiający celem uzyskania najkorzystniejszej oferty wymaga koncentracji płytek (jako źródła czynników wzrostu) w produkcie końcowym na poziomie powyżej 1mln. płytek w mikrolitrze – jako naukowo potwierdzony warunek skutecznej terapii?	Nie. Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ
9. Dotyczy poz. 2 Czy Zamawiający celem uzyskania najkorzystniejszej oferty wymaga aby separacja czynników wzrostu przy użyciu elektronicznych czujników - System gwarantuje pełną precyzję i dokładność separacji poszczególnych elementów (komórek macierzystych, płytek krwi-czynników wzrostu)?	Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ
10. Dotyczy poz. 2 Czy Zamawiający celem uzyskania najkorzystniejszej oferty wymaga aby system gwarantował 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?	Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ

Pozostałe zapisy SIWZ pozostają bez zmian.

Z poważaniem,

Sprawę prowadzi:
Agnieszka Sułowska
48 361-39-12