



107 Szpital Wojskowy z Przychodnią  
Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej  
ul. Kołobrzeska 44  
78-600 Wałcz  
Tel/Fax (067) 250 28 61  
**e-mail** : [apteka@107sw.mil.pl](mailto:apteka@107sw.mil.pl)

Komisja przetargowa przy 107 Szpitalu Wojskowym SP ZOZ w Wałczu, ul. Kołobrzeska 44 informuje o zmianach oraz zapytaniach do SIWZ związanych z przetargiem nieograniczonym - znak 14 /med/2012, **na dostawę materiałów hemostatycznych i laparoskopowych, kompletnego systemu do pozyskania i podaży autogennych czynników wzrostu, oraz płyn pediatryczny wyrównawczy** ogłoszonego na stronach internetowych Biuletynu Informacji Publicznej dnia 06.04.2012r pod numerem 109414 – 2012

**Pytanie 1 – dotyczące Zadania 1**

Czy Zamawiający, celem otrzymania najkorzystniejszej oferty, dopuści wydzielenie z pakietu pozycji 4 i utworzy pakiet składający się z pozycji 1, 2 i 3?

**Odpowiedz**

Zamawiający w poprzednich odpowiedziach wydzielił z Zadania 1 pozycję 4 i utworzył z niej Zadanie 1A.

**Pytanie 2 – dotyczące Zadania 1 poz.1 i 2:**

Czy Zamawiający, celem zapewnienia optymalnych parametrów jakościowych, wymaga aby system do separacji koncentratu płytek krwi - czynników wzrostu, 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?

**Odpowiedz**

Zamawiający dopuszcza w/w system.

**Pytanie 3 – dotyczące Zadania 1 poz.1 i 2:**

Czy Zamawiający, celem zapewnienia optymalnych parametrów jakościowych, wymaga aby system do separacji koncentratu płytek krwi - czynników wzrostu, gwarantował pełną precyzję i dokładność separacji poszczególnych elementów (płytek krwi-czynników wzrostu), tzn. separacja dokonywana była za pomocą elektronicznych czujników bez konieczności manualnej ingerencji Operatora, tzn. zestaw w pełni komputerowy – precyzyjny?

**Odpowiedz**

Zamawiający dopuszcza w/w system.

**Pytanie 4 – dotyczące Zadania 1 poz.1 i 2:**

Czy Zamawiający, celem zapewnienia optymalnych parametrów jakościowych, wymaga aby system produkował koncentrat zawierający minimum 10 razy większe stężenie płytek krwi (czynników wzrostu) niż we krwi obwodowej człowieka (stężenie około 1,5 - 3 milionów trombocytów na  $\mu$ l)?

**Odpowiedz**

Zamawiający dopuszcza w/w system.

**Pytanie 5 – dotyczące Zadania 1 poz.1 i 2:**

Czy Zamawiający, celem zapewnienia optymalnych parametrów jakościowych, wymaga aby system produkował osocze bogatopłytkowe zawierające minimum 10 razy większe stężenie płytek krwi (czynników wzrostu) niż we krwi obwodowej człowieka (stężenie około 1,5 - 3 milionów trombocytów na  $\mu$ l) w ilości min.15ml?

**Odpowiedz**

Zamawiający dopuszcza w/w system.

**Pytanie 6 – dotyczące Zadania 1 poz.1 i 2:**

Czy Zamawiający, celem otrzymania najkorzystniejszej oferty, dopuści: przedstawienie licznych badań klinicznych, publikacji i literatury naukowej potwierdzających skuteczność terapeutyczną systemu do separacji płytek krwi - czynników wzrostu oraz wpis systemu do rejestru wyrobów medycznych, zamiast randomizowanego badania, gdyż takie wymaganie, ze względu na krótką obecność, pomiotów dostarczających tego typu rozwiązania na polskim rynku, może znacznie ograniczyć liczbę ofert?

**Odpowiedz**

Zamawiający dopuszcza.

**Pytanie 7 – dotyczące Zadania 1 poz.1 i 2:**

Czy Zamawiający, celem otrzymania najkorzystniejszej oferty, dopuści: Grawitacyjno-komputerowy system do separacji koncentratu płytek krwi – preparatu potrzebnego podczas terapii czynnikami wzrostu **oraz urządzenie do produkcji autologicznej trombiny**. System umożliwia produkcję koncentratu płytek krwi – zawiesiny o bardzo wysokiej koncentracji płytek krwi - do 14 razy większe stężenie płytek krwi (czynników wzrostu) niż we krwi obwodowej człowieka (stężenie około 1,5 - 3 milionów trombocytów na  $\mu$ l). **W skład Systemu wchodzi sterylny zestaw do separowania min. 5ml autologicznej trombiny z 11ml osocza. Aktywność biologiczna trombiny 50 IU. Trombina umożliwia aktywację i żelowanie PRP oraz PPP w czasie poniżej 15s.** Możliwość przetwarzania różnych objętości krwi w zakresie 40-540ml - produkcja od 2 do 54ml koncentratu płytkowego, o bardzo wysokim zagęszczeniu, w zależności od potrzeb klinicznych. Zestaw zawiera wszelkie elementy umożliwiające aplikację. Skuteczność terapeutyczna potwierdzona badaniami klinicznymi. System jest stosowany w następujących wskazaniach; zaburzenia wzrostu kości, rekonstrukcja ACL, rekonstrukcja stożka rotatorów, działanie antybakteryjne, trudno gojące się rany, entezopatie.  
Instrumentarium: Komputerowy Separator Komórkowy.

**Odpowiedz**

Zamawiający dopuszcza w/w system.

**Pytanie 8 – dotyczące Zadania 1 poz.3**

Czy Zamawiający, celem zapewnienia optymalnych parametrów jakościowych, wymaga aby System produkował koncentrat zawierający minimum 10 razy większe stężenie komórek jądrzastych (TNC) w stosunku to bazowej wartości szpiku kostnego pacjenta?

**Odpowiedz**

Zamawiający dopuszcza w/w system.

**Pytanie 9 – dotyczące Zadania 1 poz.3**

Czy Zamawiający, celem zapewnienia optymalnych parametrów jakościowych wymaga, aby System posiadał specjalny filtr umożliwiający oczyszczenie pobranego szpiku przed rozpoczęciem procesu koncentracji komórek macierzystych?

**Odpowiedz**

Zamawiający dopuszcza w/w system.

**Pytanie 10 – dotyczące Zadania 1 poz.3**

Czy Zamawiający, celem zapewnienia optymalnych parametrów jakościowych wymaga, aby System umożliwił wyprodukowanie koncentratu komórek macierzystych zarówno ze szpiku kostnego jak i z tkanki tłuszczowej?

**Odpowiedz**

Zamawiający dopuszcza w/w system.

**Pytanie 11 – dotyczące Zadania 1 poz.3**

Czy Zamawiający, celem otrzymania najkorzystniejszej oferty, dopuści system koncentracji komórek macierzystych ze szpiku kostnego - system umożliwia wyprodukowanie koncentratu komórek macierzystych - zawiesiny o bardzo wysokiej koncentracji komórek multipotencjalnych. Ponad 10 razy większe stężenie komórek jądrzastych (TNC) niż w normalnej koncentracji szpiku kostnego. Z 50ml szpiku, system może odseparować nie mniej niż 6 ml koncentratu komórek macierzystych. Zestaw zawiera m.in.: podłużny 60ml pojemnik do koncentracji komórek macierzystych, specjalny filtr do oczyszczania szpiku kostnego (170 $\mu$ ), sterylne obłożenie stawu biodrowego na czas pobrania szpiku, specjalny trokar oraz wszelkie elementy umożliwiające preparatykę i aplikację materiału. Alternatywnie produkcja koncentratu komórek macierzystych z tkanki tłuszczowej.

**Odpowiedz**

Zamawiający dopuszcza w/w system.

**Pytanie 12 – dotyczące Zadania 1 poz.3**

Czy Zamawiający, celem otrzymania najkorzystniejszej oferty, dopuści: nieodpłatne dostarczenie instrumentarium na czas poszczególnych zabiegów?

**Odpowiedz**

Zamawiający wymaga nieodpłatne dostarczenie instrumentarium na czas poszczególnych zabiegów.

**Pytanie 13 – dotyczące Zadania 1A**

Czy gąbka z gentamycyną powinna mieć zarejestrowane wskazania w profilaktyce i leczeniu zakażeń tkanek miękkich i kości?

**Odpowiedz**

Tak.

**Pytanie 14 – dotyczące Zadania 1A**

Czy Zamawiający uwzględni cenę przy rozważaniu ofert za 1 cm gąbki z gentamycyną ?

**Odpowiedz**

Zamawiający oceniać będzie wartość 1 szt. gąbki o podanych wymiarach.