

Krosno, dnia 13.10.2017 r.

PYTANIA I ODPOWIEDZI DO POSTĘPOWANIA

nr. EZ/214/76/2017

„sukcesywną dostawę zestawów do grawitacyjnego systemu separacji koncentratu leukocytarno-płytkowego (czynnik wzrostu), oraz urządzenia do produkcji autologicznej trombiny”

**Pytanie 1 poz. 1**

Czy Zamawiający dopuści manualny, jednorazowy, zamknięty zestaw wraz z elementami służącymi do pobrania, preparatyki i aplikacji materiału biologicznego, który umożliwia przygotowanie koncentratu leukocytarno-bogatopłytkowego w trakcie 5min. wirowania (3000obr./min.), charakteryzujący 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 (60ml) 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).

Odpowiedź na pytanie nr 1.

TAK

**Pytanie 2 poz. 1-2**

Czy Zamawiający celem uzyskania najkorzystniejszej oferty wymaga aby skuteczność systemu była potwierdzona publikacją naukową dokumentującą działanie konkretnego zaoferowanego systemu we wskazaniach ortopedycznych?

Odpowiedź na pytanie nr 2.

TAK

**Pytanie 3 poz. 1-2**

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?

Odpowiedź na pytanie nr 3.

TAK

**Pytanie 4 poz. 1-2**

Czy Zamawiający celem uzyskania najkorzystniejszej oferty wymaga sprawdzenia koncentracji w formie badania morfologicznego przeprowadzonego w wyznaczonym terminie, na koszt wykonawcy?

Odpowiedź na pytanie nr 4.

TAK

### Pytanie 5 poz. 1-2

Czy Zamawiający celem uzyskania najkorzystniejszej oferty wymaga aby separacja czynników wzrostu przy użyciu elektronicznych czujników - System gwarantują pełną precyzję i dokładność separacji poszczególnych elementów (komórek macierzystych, płytek krwi-czynników wzrostu)?

Odpowiedź na pytanie nr 5.

TAK

### Pytanie 6 poz. 1-2

Czy Zamawiający 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.

Odpowiedź na pytanie nr 6.

TAK

### Pytanie 7 poz. 1-2

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 na pytanie nr 7.

TAK

### Pytanie 8

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dostarczanie systemów wraz z instrumentami na zasadzie Loaner Set tj. każdorazowo do zabiegu, po wcześniejszym uzgodnieniu terminu z Zamawiającym?

Odpowiedź na pytanie nr 8.

TAK

DZIAŁ ZAMÓWIEŃ PUBLICZNYCH  
I ZAPOBYCZENIA

mgr Artur Bak  
ST. INSPEKTOR

9623745

Dr. med. Andrzej Dudek  
specjalista ortopedii i traumatologii  
38-400 KROSNO, ul. Okrzei 100  
tel.: 13 43 256 59

ZASTĘPCA DYREKTORA  
US. EKONOMICZNYCH  
WOJEWÓDZKIEGO SZPITALA PODKARPACKIEGO  
im. Jana Piana II w Krośnie  
Z poważaniem  
mgr Piotr Czerwiński