

**Zamojski Szpital Niepubliczny Sp. z o.o.**

22-400 Zamość. ul. Peowiaków 1

www.szpital.com.pl e-mail: zamosc@szpital.com.pl

tel. 84 677-50-00, fax 84 638-51-45

Zamość 2018-02-20

**DO WYKONAWCÓW**

Dot: Zapytania ofertowego na dostawy zestawów separujących PRP

#### WYJAŚNIENIA

Zamawiający przesyła treść pytań nadesłanych do w/w postępowania wraz z odpowiedziami.

**Pytanie 1**. **Zadanie 1 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)

**Odpowiedź: Nie wyrażamy zgody**

**Pytanie 2**. **Zadanie 1 poz. 1-2**

Czy Zamawiający dopuści sterylny, jednorazowy system, który umożliwia 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 µl). 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: Nie wyrażamy zgody**

**Pytanie 3 Zadanie 2 poz. 1-2**

Czy Zamawiający dopuści sterylny, jednorazowy system, który umożliwia 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 µl). 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. W skład zestawu wchodzi urządzenie do preparowania autologicznej trombiny z odseparowanego osocza pacjenta, co nie wymaga pobrania dodatkowej próbki krwi - z 5 ml . Produkuje 5 ml trombiny, która zapewnia powstanie żelu bogatopłytkowego w czasie 20sek. Oraz sterylne elementy służące do transferu i aplikacji materiału biologicznego.   
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: Nie wyrażamy zgody.**

**Pytanie 4**. **Zadanie 1 poz. 1**

Czy Zamawiający dopuści sterylny, jednorazowy system, gwarantujący zamknięty obieg krwi, składający się z podwójnej strzykawki. Umożliwia przetwarzanie 15ml 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. System plazmowy eliminujący leukocyty i erytrocyty z finalnego produktu, koncentracja płytek krwi na poziomi 3 x baza, nie wymaga użycia antykoagulantu?

**Odpowiedź: Nie wyrażamy zgody**

**Pytanie 5 Zadanie Nr 1. Poz. 2.**

Czy Zamawiający dopuści zamiast autologicznej trombiny, rekombinowany kolagen ludzki typu I który zapewni powstanie żelu bogatopłytkowego w  czasie 30 sekund i aktywuje płytki krwi?

**Odpowiedź: Nie wyrażamy zgody**

**Pytanie 6 Zadanie 1.**

Czy Zamawiający dopuści dosyłanie Separatora do poz 2 na czas zaplanowanych zabiegów w postaci tzw. DLS

**Odpowiedź: TAK**

**Pytanie 7 Zadanie nr 1 Poz.1**

Czy zamawiający wymaga ; sterylny zestaw do pozyskiwania z krwi , bogato płytkowych czynników wzrostu, umożliwiający uzyskanie z 17-18 ml krwi obwodowej pacjenta co najmniej 3 ml koncentratu płytek-zawiesiny o bardzo wysokiej koncentracji płytek krwi (ponad 1 mln/mikrolitr) oraz czynników wzrostu takich jak;PGDF-AB,TGF-BI,VEGF,EGF, w procesie jednokrotnego wirowania w czasie 8min z prędkością 2500/min.

System składa się z kompletnego pojedynczego sterylnego zestawu do separacji płytek krwi, zawierającego wszystkie potrzebne elementy do wykonania zabiegu z koagulantem.

**Odpowiedź: TAK**

**Pytanie 8 Zadanie nr 1 Poz. 2**

Czy zamawiający dopuści zestaw składający się ze specjalnie skonstruowanej strzykawki z odkręcanym tłokiem o pojemności 10ml(20), strzykawki 5ml do separacji ekstraktu PRP, strzykawki 1ml do separacji ekstraktu PRP, konektora do łączenia poszczególnych części zestawu by uzyskać poszczególne ekstrakty.

Przygotowanie ekstraktu PRP odbywa się poprzez pobranie do specjalnie skonstruowanej strzykawki 10ml (20) zawierającej 1,5 ml(3) antykoagulantu,8,5ml (17) krwi pacjenta. Separacja poszczególnych frakcji krwi odbywa się poprzez wirowanie z prędkością 3000 rpm w czasie 5min.

Po odwirowaniu , łącząc pozostałe strzykawki wchodzące w skład zestawu za pomocą specjalnego konektora, separujemy PPP (5ml) i PRP(1ml).Uzyskany ekstrakt PRP charakteryzuje się 9,5-12 x koncentracją.

**Odpowiedź: TAK.**