



## WYJAŚNIENIE DO SPECYFIKACJI ISTOTNYCH WARUNKÓW ZAMÓWIENIA

### Dotyczy: przetargu nieograniczonego na

Dostawę wyrobów medycznych dla pracowni leków cytostatycznych dla SPZOZ w Krotoszynie

Nr sprawy: AS/1/04/20

Zamawiający na podstawie art. 38 ust. 1 ustawy prawo zamówień publicznych wyjaśnia siwz.

#### Zapytania do formularza cenowego:

##### 1 Pytanie:

Pakiet 3, poz. 3-4

Czy zamawiający wydzieli poz.3-4 do osobnego pakietu, takie rozwiązanie pozwoli innym firmom , specjalizującym się w danym asortymencie, na złożenie konkurencyjnej oferty, a tym samym umożliwi Zamawiającemu na osiągnięcie oszczędności i wymiernych korzyści finansowych?

**Odpowiedź:** Zgodnie z SIWZ.

##### 2 Pytanie:

Pakiet 4, poz. 3-6

Czy zamawiający wydzieli poz.3-6 do osobnego pakietu, takie rozwiązanie pozwoli innym firmom , specjalizującym się w danym asortymencie, na złożenie konkurencyjnej oferty, a tym samym umożliwi Zamawiającemu na osiągnięcie oszczędności i wymiernych korzyści finansowych?

**Odpowiedź:** Zgodnie z SIWZ.

##### 3 Pytanie:

Pakiet 4, poz. 9

Czy zamawiający wydzieli poz.9 do osobnego pakietu, takie rozwiązanie pozwoli innym firmom , specjalizującym się w danym asortymencie, na złożenie konkurencyjnej oferty, a tym samym umożliwi Zamawiającemu na osiągnięcie oszczędności i wymiernych korzyści finansowych?

**Odpowiedź:** Zgodnie z SIWZ.

##### 4 Pytanie:

Pakiet 4, poz. 3

Czy zamawiający dopuści strzykawkę bez rozszerzenia, o pojemności 20 ml?

**Odpowiedź:** Zgodnie z SIWZ.

##### 5 Pytanie:

Pakiet 4,poz. 6

Czy zamawiający dopuści strzykawkę o pojemności 2 ml?

**Odpowiedź:** Zgodnie z SIWZ.

## **6 Pytanie:**

Pakiet 4, poz. 3-6

Czy zamawiający dopuści strzykawki trzyczęściowe odpowiednio do pozycji ,posiadające jednostronną czytelną i niezmywalną skalę, tłok w kolorze białym, bez rozszerzonej skali:

- Strzykawka trzyczęściowa 2 ml Luer Lock 2 ml, skala co 0,1ml
- Strzykawka trzyczęściowa 5 ml Luer Lock 5 ml, skala co 0,2ml
- Strzykawka trzyczęściowa 10 ml Luer Lock 10 ml, skala co 0,5ml
- Strzykawka trzyczęściowa 20 ml Luer Lock 20 ml, skala co 1ml

**Odpowiedź:** Zgodnie z SIWZ.

## **7 Pytanie:**

Pakiet 4, poz. 9

Czy Zamawiający dopuści IS bez ftalanów, jałowy, niepirogenny, nietoksyczny, grawitacyjny, z ostra igłą biorecza dwukanałową, trójpłaszczyznową – w kolorze białym, wykonana ze wzmocnionego ABS - odpowietrznik z filtrem przeciwbakteryjnym zamykany niebieską klapką - przezroczysta średnio twarda komora kroplowa 20 kropli = 1 ml+/-0,1 ml, długość całkowita komory kroplowej 62 mm, długość części wykonanej z przezroczystego PVC 55 mm , z filtrem filtr płynu o wielkości oczek 15µm, rolkowy regulator przepływu - łącznik LUER-LOCK z osłonką - opakowanie jednostkowe typu blister papier -folia - sterylizowany tlenkiem etylenu, długość drenu 150 cm, sterylizacja EO?

**Odpowiedź:** Zgodnie z SIWZ.

## **8 Pytanie:**

Pakiet 4, poz. 9

Czy Zamawiający dopuści przyrząd do przetaczania płynów infuzyjnych bez dodatkowego zaczepu na zacisku rolkowym i miejsca na umieszczenie igły bioreczej, natomiast kolec igły bioreczej posiada osłonę z tworzywa sztucznego?

**Odpowiedź:** Zgodnie z SIWZ.

## **9 Pytanie:**

Pakiet 4, poz. 9

Czy zamawiający wymaga zaoferowania przyrządu do przetaczania płynów infuzyjnych bez ftalanów z informacją na etykiecie w formie symbolu (normy zharmonizowanej ) potwierdzającą brak zawartości ftalanów?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

## **10 Pytanie:**

Pakiet 4, poz. 9

Czy zamawiający wymaga opakowania papier –folia?

**Odpowiedź:** Zamawiający wymaga.

## **11 Pytanie:**

**Pakiet 1 poz. 12**

Czy Zamawiający biorąc pod uwagę brak na rynku łącznika, który spełnia te parametry oraz poprawność parametrów z oczekiwanym łącznikiem wymaga:

Zamknięty system dostępu naczyniowego o laminarnym torze przepływu, przezroczysty, bezigłowy, sterylny, zabezpieczony protektorem męskim, pakowany pojedynczo, rozmiar 2 cm waga 1g. Kompatybilny z końcówką luer-lok, z łatwą jednorodną materiałową powierzchnią do dezynfekcji, jednoelementową, przezierną, podzielną membraną split septum osadzoną zewnętrznie na poliwęglanowym przezroczystym konektorze, wystającą częściowo nad obudowę, niesprzyjającą kolonizacji bakterii. Bez mechanicznych części wewnętrznych, prędkość przepływu 533ml/min. Wytrzymały na ciśnienie 45 PSI o objętości wypełnienia 0,16 ml. Ilość aktywacji 100. Dostosowany do użytku z krwią, tłuszczami, alkoholami oraz lekami chemioterapeutycznymi?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

**12 Pytanie:****Pakiet 1**

Zwracamy się do Zamawiającego o wydzielenie z pak. 1 poz. 2, 4, 13 co pozwoli na złożenie konkurencyjne cenowo oferty.

**Odpowiedź:** Zgodnie z SIWZ.

**13 Pytanie:****Pakiet 1 Poz. 2**

Czy Zamawiający dopuści przyrząd do transferu z fiolki z zaworem bezigłowym, szczelne bezpieczne połączenie (potwierdzone w instrukcji obsługi) jednorazowego użytku. Plastikowym bolcem dł. 1,8cm, z widoczną drogą przepływu, o długości całkowitej 6,4cm; objętość wypełnienia 0,1ml, z hydrofobowym filtrem 0,2 mikrona wyrównującym ciśnienie. Port dostępu z zaworem bezigłowym (do wielokrotnego użycia 7 dni lub 200 aktywacji lub 72h. Pakowany jałowo indywidualnie. Nie zawierający DEHP, PVC oraz lateksu. Produkt jałowy, sterylizowany radiacyjnie. Termin ważności 3 lata

**Odpowiedź:** Zgodnie z SIWZ

**14 Pytanie:****Pakiet 1 Poz. 6**

Czy Zamawiający dopuści przyrząd do podawania leków onkologicznych (leków cytotoksycznych) światłoczułych, kolor bursztynowy, z pięcioma zaworami bezigłowymi. Szczelne bezpieczne połączenie - potwierdzone w instrukcji obsługi. Długość zestawu 196 cm, zawierający zacisk zatrzaskowy i zacisk rolowy, wstępna objętość wypełnienia 20 ml, średnica drenu 3 mm, zawierający filtr 15 µm (komora kropłowa), cztery wejścia zakończone końcówkami bezigłowymi, w części dolnej linii - jedno wejście zakończone zaworem bezigłowym. Hydrofobowa nasadka zapobiegająca wypływowi płynu, obrotowe złącze typu luer. Nie zawierający DEHP, PVC oraz lateksu. Produkt sterylny, sterylizowany tlenkiem etylenu, termin ważności 5 lata



**Odpowiedź:** Zgodnie z SIWZ

**15 Pytanie:****Pakiet 1 poz. 1**

1/ Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy nie zaszła oczywista omyłka pisarska i Zamawiający oczekuje przyrządu o objętości wypełnienia 0,14 ml, z dwoma mechanizmami zatrzaskowymi.

**Odpowiedź:** Zgodnie z SIWZ.

**16 Pytanie:****Pakiet 1 Poz. 11**

2/ Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie drenu do podaży Paclitaxelu z drenem wykonanym z poliuretanu.

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza.

**17 Pytanie:****Pakiet 1 poz. 2**

1/ Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy przyrząd ma posiadać filtr wbudowany na całej długości części chwytnej przyrządu, nie wystający poza przekrój poprzeczny i podłużny korpusu przyrządu, co umożliwia ergonomiczną pracę z przyrządem?

**Odpowiedź:** Tak, przyrząd ma posiadać filtr wbudowany na całej długości części chwytnej przyrządu, nie wystający poza przekrój poprzeczny i podłużny korpusu przyrządu, co umożliwia ergonomiczną pracę z przyrządem.

**18 Pytanie:****Pakiet 1 poz. 2**

2/ Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy bezigłowego przyrządu do przygotowania i pobierania leków z fiolek, mają być kompatybilne z dowolną średnicą fiolki ?

**Odpowiedź:** Tak, przyrząd ma być kompatybilny z dowolną średnicą fiolki.

**19 Pytanie:****Pakiet 1 poz. 3**

1/ Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie przyrządu uniwersalnego do worka/butelki z możliwością użycia przez 600 aktywacji, bez filtra hydrofobowego.

**Odpowiedź:** Zgodnie z SIWZ.

**20 Pytanie:****Pakiet 2**

1/ Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie maski o poniższym składzie:

Maska filtrująca biała, jednorazowego użytku, mocowana na poprzeczne gumki, pakowana indywidualnie w opakowanie foliowe oznakowana zgodnie z normą EN 149 jako typ FFP3 oraz zgodnie z normą EN 14683 jako typ IIR. Skuteczność filtracji bakteryjnej  $\geq 99,9\%$ , ciśnienie różnicowe  $< 42 \text{ Pa/cm}^2$ , opór oddechowy przy wdechu  $< 0,65 \text{ mbar}$  i wydechu  $< 0,99 \text{ mbar}$ , penetracja aerozoli testowych  $< 0,25\%$ . Produkowana zgodnie z ISO 13485 i ISO 9001. Pakowana po 25 szt.

**Odpowiedź:** Zgodnie z SIWZ.

**21 Pytanie:****Pakiet 3 poz.1**

1/ Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie fartucha o gramaturze  $78 \text{ g/m}^2$ .

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza.

**22 Pytanie:****Pakiet 3 poz.2**

1/ Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie fartucha izolacyjnego o gramaturze  $18 \text{ g/m}^2$ .

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza.

**23 Pytanie:****Pakiet 3 poz.3**

1/ Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie czepek chirurgicznego o gramaturze  $26 \text{ g/m}^2$ .

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza.

**24 Pytanie:****Pakiet 5**

1/ Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie fartucha o poniższym składzie:

Fartuch chirurgiczny jałowy z włókniny polipropylenowej SMMMS o gramaturze max.  $35 \text{ g/m}^2$ , repelentnej dla alkoholi, z widocznym kodem kolorystycznym na fartuchu wskazującym na barierowość fartucha. Rękawy fartucha klejone w obszarze krytycznym, zakończone elastycznym mankietem, krój prosty. Z tyłu zapinany na rzep o długości min. 15 cm. Pakowany podwójnie w opakowanie papier/folia i we włókninę, z co najmniej 2-ma ręcznikami, na opakowaniu zewnętrznym min. 3 samoprzylepne etykiety. Na wewnętrznej stronie fartucha oznaczenie rozmiaru i długości co najmniej w 2 miejscach. Parametry fartucha (obszar krytyczny i niekrytyczny): penetracja wody min.  $46 \text{ cmH}_2\text{O}$ , odporność na penetrację mikrobiologiczną - na mokro (I B) – min. 2,8. Dostępny w rozmiarach S/M- 2XLL. Dokumenty potwierdzające spełnienie wymagań. Certyfikaty jakościowe dla miejsca produkcji: ISO 13485, ISO 9001 i ISO 14001, wystawione przez jednostki notyfikowane.

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza.

**25 Pytanie:****Pakiet 6. Poz. 1**

1/ Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie równoważnego systemu zamkniętego z kodem ONB nadanym przez FDA o poniższych parametrach :

2/ Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie bezigłowego adaptera do strzykawki kompatybilnego z adapterem na fiolkę, o objętości wypełnienia  $0,35 \text{ ml}$ , bez możliwości rozłączenia przyrządu po akustycznym potwierdzeniu jego integracji ze strzykawką trzyczęściową luer lock dostarczoną razem z przyrządem. Rozmiar strzykawki, w zależności od potrzeb Zamawiającego : 3 ml, 5 ml, 10 ml, 20 ml, 30 ml, 60 ml. Adapter jest częścią systemu

zamkniętego posiadający kod ONB nadany przez FDA i działa w systemie elastomerowych membran gwarantujących suche połączenie.

**Odpowiedź:** Zgodnie z SIWZ.

### **26 Pytanie:**

#### **Pakiet 6 Poz. 2**

1/ Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie systemu równoważnego, posiadającego kod ONB nadany przez FDA o poniższych parametrach : adapter na fiolkę pasujący do fiołki o średnicy szyjki 20 lub 13 mm, w zależności od potrzeb Zamawiającego, pracujący w systemie zamkniętym, umożliwiający rozpuszczenie liofilizowanego leku oraz pobranie roztworu do strzykawki, wyrównanie różnicy ciśnień i pochłanianie toksycznych aerozoli i oparów dzięki rozszerzającej się komorze o maksymalnej pojemności 100 ml. Przyrząd posiada plastikową igłę wzdłużnie ściętą umożliwiającą maksymalne pobranie leku z fiołki, podwójną membranę elastomerową gwarantującą suche połączenia. Produkt wolny od DEHP, lateksu i BPA.

**Odpowiedź:** Zgodnie z SIWZ.

### **27 Pytanie:**

#### **Pakiet 6 Poz.3**

1/ Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie adaptera kolcowego do pobierania i dostrzykiwania rozpuszczalnika z worka lub butelki o poniższych parametrach : Urządzenie dostępne do worka, kompatybilny z urządzeniem na strzykawkę, działający w systemie elastomerowych membran gwarantujących suche połączenie, posiadający kod ONB nadany przez FDA.

**Odpowiedź:** Zgodnie z SIWZ.

### **28 Pytanie:**

#### **Pakiet 6 poz. 1 – 3**

1/ Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy system służący do bezpiecznego rozpuszczania leków powinien być bezigłowy ?

**Odpowiedź:** w pozycji 1 zamawiający zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia wymaga "wewnątrz strzykawki rurka ze stali nierdzewnej, w której znajdują się dwie igły, jedna dla płynu wykorzystywana do transferu leku, druga dla sterylne go powietrza dostarczanego ze strzykawki do fiołki."

w pozycji 2 i 3 zamawiający dopuszcza system bezigłowy.

### **29 Pytanie:**

#### **Pakiet 1 poz. 12**

1. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie łącznika bezigłowego kompatybilnego z końcówką luer i luer lock , o przepływie min. 165 ml/min, możliwość podłączenia u pacjenta przez 700 aktywacji (użyć) . Długość robocza zaworu 2-2,5 cm, długość całkowita 3,3 cm. Łącznik posiada przezroczystą obudowę, zawór w postaci bezbarwnej, jednoelementowej, silikonowej membrany z gładką powierzchnią do dezynfekcji (jednorodna materiałowo powierzchnia styku końcówki Luer), prosty tor przepływu i minimalna przestrzeń martwa - max.0.04 ml, zapewniany przez wewnętrzną stożkową kaniulę. Wnętrze z jedną ruchomą częścią, pozbawione części mechanicznych i metalowych. Dostosowany do użytku z krwią, tłuszczami, alkoholami, chlorheksydyną, oraz lekami chemioterapeutycznymi. o wytrzymałości na ciśnienie zwrotne i ciśnienie płynu iniekcyjnego min. 60 psi. Neutralne ciśnienie bez względu na sekwencję klemowania. Wejście donaczyniowe zabezpieczone protektorem. Sterylny, jednorazowy, pakowany pojedynczo, na każdym opakowaniu nadruk nr serii i daty ważności. Okres ważności min. 12 m-cy od daty dostawy. Do oferty należy dołączyć badania in vitro potwierdzające mniejszy transfer bakterii do światła cewnika w porównaniu do innych rozwiązań

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza.

### **Zapytania do SIWZ i projektu umowy:**

### **30 Pytanie:**

#### **Dotyczy załącznika do SIWZ – projekt umowy §5 ust.3**

Prosimy Zamawiającego o wykreślenie §5 ust.3 z projektu umowy.

**Odpowiedź:** Zamawiający postanawia pozostawić zapisy Projektu umowy bez zmian.

**31 Pytanie:****Dotyczy załącznika do SIWZ – projekt umowy §7 ust.1,2**

Prosimy Zamawiającego o odstąpienie od wymogu minimalnej wartości kwotowej potencjalnych kar umownych.

**Odpowiedź:** Zamawiający postanawia pozostawić zapisy Projektu umowy bez zmian. Minimalna wartość kwotowa uzasadniona jest koniecznością zapewnienia wykonania umowy, nawet w stosunku do tych produktów, która mają niską wartość, a mają znaczenie dla zapewnienia ciągłości udzielania świadczeń zdrowotnych.

**32 Pytanie:****Dotyczy załącznika do SIWZ – projekt umowy §9 ust.2 lit. j)**

Czy Zamawiający dopuszcza zmianę zapisów umowy w stosunku do treści oferty Wykonawcy w przypadku zaprzestania produkcji oferowanego wyrobu przez producenta? Na potwierdzenie powyższej sytuacji Wykonawca zobowiązany jest do dostarczenia Zamawiającemu oświadczenia wydanego przez producenta wyrobu potwierdzającego fakt zaprzestania produkcji. Zaoferowany nowy wyrób musi posiadać identyczne lub lepsze parametry niż wskazane w ofercie. Wprowadzenie powyższego zapisu zabezpiecza interes Zamawiającego, przed otrzymywaniem dostaw innych produktów niż zakontraktowane, często gorszej jakości i tańszych w zakupie dla dystrybutora pod pretekstem gołosłownych stwierdzeń o zaprzestaniu produkcji przez producenta.

**Odpowiedź:** Zamawiający postanawia pozostawić zapisy Projektu umowy bez zmian. Vide par 9 ust. 6 Projektu umowy.

**Wszelkie wyjaśnienia i zmiany SIWZ stanowią integralną część SIWZ, należy je uwzględnić i zaznaczyć przy sporządzaniu oferty.**

Z poważaniem

**Z-CA DYREKTORA SPZOZ  
W KROTOSZYNIE  
ds. techniczno-inwestycyjnych  
mgr inż. Dariusz Markowski**



Krotoszyn, dnia 12.02.2020 r.