

Konin, dnia 10.08.2021 roku

WSZ-EP-17/630/2021

**Wykonawcy zainteresowani postępowaniem/  
strona internetowa prowadzonego postępowania**

Dotyczy postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie podstawowym bez negocjacji pn „Dostawa wyrobów medycznych dla potrzeb Pracowni Leku Cytostatycznego”, nr sprawy WSZ-EP-17/2021

**Odpowiedź na zapytania w sprawie SWZ – nr 4**

Działając na podstawie art. 284 ust. 2 i ust.6 ustawy z dnia 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2019 r., poz. 2019 ze zm.), Zamawiający informuje, że w przedmiotowym postępowaniu wpłynęły wnioski o wyjaśnienie treści Specyfikacji Warunków Zamówienia – zwanej dalej „SWZ”.

Zamawiający niniejszym udziela odpowiedzi na zadane pytania:

**Pakiet 3**

**Poz.1**

1. Prosimy zamawiającego o dopuszczenie uniwersalny bezigłowy przyrząd do przygotowywania i pobierania roztworów z fiolek o różnej średnicy szyjki umożliwiający wielokrotne, aseptyczne pobieranie z pojemnika zbiorczego z kolcem standardowym. Posiada mechanizm odpowietrzający z filtrem hydrofobowym bakteryjnym 0,2 mikrona zapewniający wyrównywanie ciśnienia w fiołce w trakcie dodawania do niej rozpuszczalnika oraz w trakcie pobierania z niej roztworu leku, a także eliminujący powstawanie aerozolu roztworu leku oraz filtr cząsteczkowy 5 mikrona, nisko wiążący białka zapewniający efektywne filtrowanie płynów. Oznaczony kolorem niebieskim. Konstrukcja pozwalająca na łatwą i skuteczną dezynfekcję płaskiej powierzchni styku złącza ze strzykawką, oraz łatwe i skuteczne usunięcie pozostałości pobieranego roztworu z powierzchni styku złącza ze strzykawką po odkręceniu strzykawki oraz uniemożliwiająca cofanie się zawartości fiołki po odkręceniu strzykawki od złącza, nawet w przypadku powstania nadciśnienia w fiołce. Filtr na całej długości części chwytnej przyrządu, nie wystający poza przekrój poprzeczny i podłużny korpusu przyrządu, co umożliwia ergonomiczną pracę z przyrządem. Bez osłonki portu. Czas stosowania do 7 dni lub 140 aktywacji w zależności co nastąpi pierwsze, przy zachowaniu zasad prawidłowej dezynfekcji. Konstrukcja wykluczająca kontakt leku z PCV i aluminium, wolne od lateksu.

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe, pozostawia zapisy zgodnie z SWZ.**

2. Prosimy zamawiającego o dopuszczenie bezigłowy przyrząd do przygotowywania i pobierania roztworów z fiolek o różnej średnicy szyjki, umożliwiający wielokrotne aseptyczne pobieranie z pojemnika zbiorczego z kolcem micro. Posiada mechanizm odpowietrzający z filtrem hydrofobowym bakteryjnym 0,2 mikrona oraz filtr cząsteczkowy 5 mikrona, nisko wiążący białka zapewniający efektywne filtrowanie płynów. Oznaczony kolorem niebieskim. Konstrukcja pozwalająca na łatwą i skuteczną dezynfekcję płaskiej powierzchni styku złącza ze strzykawką, oraz łatwe i skuteczne usunięcie pozostałości pobieranego roztworu z powierzchni styku złącza ze strzykawką po

odkręceniu strzykawki oraz uniemożliwiająca cofanie się zawartości fiolki po odkręceniu strzykawki od złącza, nawet w przypadku powstania nadciśnienia w fiolce. Czas stosowania do 7 dni lub 140 aktywacji w zależności co nastąpi pierwsze przy zachowaniu zasad prawidłowej dezynfekcji. Bez osłonki portu. Filtr wbudowany na całej długości w część chwytaną przyrządu, nie wystający poza przekrój poprzeczny i podłużny korpusu przyrządu, co umożliwia ergonomiczną pracę z przyrządem. Kolec mikro tj. kolec wzdłużnie ścięty do połowy swojej długości, posiadający rynienkę która umożliwia maksymalne pobranie leku z fiolki, bez strat. Kolec z dwoma przeciwlegle umieszczonymi otworami, jednym na szczycie kolca, drugim w połowie jego długości. Konstrukcja wykluczającą kontakt leku z PCV i aluminium, wolne od lateksu.

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe, pozostawia zapisy zgodnie z SWZ.**

#### Poz.2

1. Prosimy zamawiającego o dopuszczenie uniwersalny bezigłowy przyrząd do przygotowywania i pobierania roztworów z fiolek o różnej średnicy szyjki umożliwiający wielokrotne, aseptyczne pobieranie z pojemnika zbiorczego z kolcem standardowym. Posiada mechanizm odpowietrzający z filtrem hydrofobowym bakteryjnym 0,2 mikrona zapewniający wyrównywanie ciśnienia w fiolce w trakcie dodawania do niej rozpuszczalnika oraz w trakcie pobierania z niej roztworu leku, a także eliminujący powstawanie aerozolu roztworu leku oraz filtr cząsteczkowy 5 mikrona, nisko wiążący białka zapewniający efektywne filtrowanie płynów. Oznaczony kolorem niebieskim. Konstrukcja pozwalającą na łatwą i skuteczną dezynfekcję płaskiej powierzchni styku złącza ze strzykawką, oraz łatwe i skuteczne usunięcie pozostałości pobieranego roztworu z powierzchni styku złącza ze strzykawką po odkręceniu strzykawki oraz uniemożliwiająca cofanie się zawartości fiolki po odkręceniu strzykawki od złącza, nawet w przypadku powstania nadciśnienia w fiolce. Filtr na całej długości części chwytnej przyrządu, nie wystający poza przekrój poprzeczny i podłużny korpusu przyrządu, co umożliwia ergonomiczną pracę z przyrządem. Bez osłonki portu. Czas stosowania do 7 dni lub 140 aktywacji w zależności co nastąpi pierwsze, przy zachowaniu zasad prawidłowej dezynfekcji. Konstrukcja wykluczającą kontakt leku z PCV i aluminium, wolne od lateksu. Kompatybilność z lekami cytostatycznymi.

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe, pozostawia zapisy zgodnie z SWZ.**

2. Prosimy zamawiającego o dopuszczenie bezigłowy przyrząd do przygotowywania i pobierania roztworów z fiolek o różnej średnicy szyjki, umożliwiający wielokrotne aseptyczne pobieranie z pojemnika zbiorczego z kolcem micro. Posiada mechanizm odpowietrzający z filtrem hydrofobowym bakteryjnym 0,2 mikrona oraz filtr cząsteczkowy 5 mikrona, nisko wiążący białka zapewniający efektywne filtrowanie płynów. Oznaczony kolorem niebieskim. Konstrukcja pozwalającą na łatwą i skuteczną dezynfekcję płaskiej powierzchni styku złącza ze strzykawką, oraz łatwe i skuteczne usunięcie pozostałości pobieranego roztworu z powierzchni styku złącza ze strzykawką po odkręceniu strzykawki oraz uniemożliwiająca cofanie się zawartości fiolki po odkręceniu strzykawki od złącza, nawet w przypadku powstania nadciśnienia w fiolce. Czas stosowania do 7 dni lub 140 aktywacji w zależności co nastąpi pierwsze przy zachowaniu zasad prawidłowej dezynfekcji. Bez osłonki portu. Filtr wbudowany na całej długości w część chwytaną przyrządu, nie wystający poza przekrój poprzeczny i podłużny korpusu przyrządu, co umożliwia ergonomiczną pracę z przyrządem. Kolec mikro tj. kolec wzdłużnie ścięty do połowy swojej długości, posiadający rynienkę która umożliwia maksymalne pobranie leku z fiolki, bez strat. Kolec z dwoma przeciwlegle umieszczonymi

otworami, jednym na szczycie kolca, drugim w połowie jego długości. Konstrukcja wykluczającą kontakt leku z PCV i aluminium, wolne od lateksu. Kompatybilność z lekami cytostatycznymi.

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe, pozostawia zapisy zgodnie z SWZ.**

## **Pakiet 6**

### Poz.1

1. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie produktu o następujących parametrach : adapter luer męski ze strzykawką luer-lock o pojemności 5 ml tworzący zamknięty system do podaży i przenoszenia leków niebezpiecznych ,z osłonką końcówki luer-lock. Strzykawka zaopatrzona w szczelną gumową uszczelkę, uniemożliwiającą wyciek leku. Strzykawka z męskim konektorem tworzy system zamknięty, gwarantujący przepływ min. 150 ml/min. Konektor posiada mechanizm obrotowy, po nakręceniu na strzykawkę, uniemożliwiający ponowne odkręcenie go od strzykawki. Nie zawiera DEHP, PCV, lateksu metali. Sterylizowane radiacyjnie lub tlenkiem etylenu. Apirogenne, sterylne.

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe, pozostawia zapisy zgodnie z SWZ.**

### Poz.2

1. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie produktu o następujących parametrach : adapter luer męski ze strzykawką luer-lock o pojemności 10ml tworzący zamknięty system do podaży i przenoszenia leków niebezpiecznych ,z osłonką końcówki luer-lock. Strzykawka zaopatrzona w szczelną gumową uszczelkę, uniemożliwiającą wyciek leku. Strzykawka z męskim konektorem tworzy system zamknięty, gwarantujący przepływ min. 150 ml/min. Konektor posiada mechanizm obrotowy, po nakręceniu na strzykawkę, uniemożliwiający ponowne odkręcenie go od strzykawki. Nie zawiera DEHP, PCV, lateksu metali. Sterylizowane radiacyjnie lub tlenkiem etylenu. Apirogenne, sterylne.

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe, pozostawia zapisy zgodnie z SWZ.**

### Poz.3

1. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie produktu o następujących parametrach : adapter luer męski ze strzykawką luer-lock o pojemności 20ml tworzący zamknięty system do podaży i przenoszenia leków niebezpiecznych ,z osłonką końcówki luer-lock. Strzykawka zaopatrzona w szczelną gumową uszczelkę, uniemożliwiającą wyciek leku. Strzykawka z męskim konektorem tworzy system zamknięty, gwarantujący przepływ min. 150 ml/min. Konektor posiada mechanizm obrotowy, po nakręceniu na strzykawkę, uniemożliwiający ponowne odkręcenie go od strzykawki. Nie zawiera DEHP, PCV, lateksu metali. Sterylizowane radiacyjnie lub tlenkiem etylenu. Apirogenne, sterylne.

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe, pozostawia zapisy zgodnie z SWZ.**

### Poz.4

1. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie produktu o następujących parametrach : adapter luer męski ze strzykawką luer-lock o pojemności 30ml tworzący zamknięty system do podaży i przenoszenia leków niebezpiecznych ,z osłonką końcówki luer-lock. Strzykawka zaopatrzona w szczelną gumową uszczelkę, uniemożliwiającą wyciek leku. Strzykawka z męskim konektorem tworzy system zamknięty, gwarantujący przepływ min. 150 ml/min. Konektor posiada mechanizm

obrotowy, po nakręceniu na strzykawkę, uniemożliwiający ponowne odkręcenie go od strzykawki. Nie zawiera DEHP, PCV, lateksu metali. Sterylizowane radiacyjnie lub tlenkiem etylenu. Apirogenne, sterylne.

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe, pozostawia zapisy zgodnie z SWZ.**

#### Poz.5

1. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie produktu o następujących parametrach : adapter luer męski ze strzykawką luer-lock o pojemności 60ml tworzący zamknięty system do podaży i przenoszenia leków niebezpiecznych ,z osłonką końcówki luer-lock. Strzykawka zaopatrzona w szczelną gumową uszczelkę, uniemożliwiającą wyciek leku. Strzykawka z męskim konektorem tworzy system zamknięty, gwarantujący przepływ min. 150 ml/min. Konektor posiada mechanizm obrotowy, po nakręceniu na strzykawkę, uniemożliwiający ponowne odkręcenie go od strzykawki. Nie zawiera DEHP, PCV, lateksu metali. Sterylizowane radiacyjnie lub tlenkiem etylenu. Apirogenne, sterylne.

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe, pozostawia zapisy zgodnie z SWZ.**

#### **Pakiet 9**

##### Poz.1

1. Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie alternatywnego rozwiązania renomowanej firmy Icu Medical, z ponad 30-letnim doświadczeniem w produkcji bezpiecznych rozwiązań dla OIOM'u i onkologii, o poniższych parametrach:

Strzykawka 3-częściowa, o szczelnej konstrukcji, z konektorem umożliwiającym pobranie roztworu leku cytostatycznego z fiolki w systemie zamkniętym. Konektor działa w systemie zamkniętym, gwarantując suche połączenie dzięki elastomerowym membranom. Konektor bez możliwości rozłączenia od strzykawki, po akustycznym potwierdzeniu połączenia, jednocześnie umożliwia obrót strzykawki wokół własnej osi. System nie zawiera lateksu, DEHP oraz BPA. Strzykawka i konektor bezigłowy, pozwalający na wysoki przepływ. Strzykawka dostępna w rozmiarach : 1ml, 3ml, 5ml, 10ml, 20ml, 30ml i 60ml. Konektor jest częścią systemu zamkniętego, z kodem ONB nadanym przez FDA.

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe, pozostawia zapisy zgodnie z SWZ.**

##### Poz.2

1. Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie alternatywnego rozwiązania renomowanej firmy Icu Medical, z ponad 30-letnim doświadczeniem w produkcji bezpiecznych rozwiązań dla OIOM'u i onkologii, o poniższych parametrach:

adapter pasujący do powszechnie wykorzystywanych fiolek o średnicy 13mm, 20mm i 28mm, w zależności od potrzeb Zamawiającego. zapewniający bezpieczny i wolny od zanieczyszczeń sposób dostępu do fiolki. Centralne nakłucie wymuszane przez boczne stabilizatory, adapter nie zawiera DEHP, lateksu. Adapter wyposażony w system sygnalizacji akustycznej potwierdzający poprawne połączenie z nakładką na strzykawkę, posiadający specjalny kołec wzdużnie ścięty do połowy swojej długości umożliwiający maksymalne pobranie leku z fiolki. Adapter we współpracy ze strzykawką zapewnia wyrównanie ciśnienia przy transferze cieczy z oraz do fiolki. Przyrząd jest elementem systemu zamkniętego, posiadającego kod ONB nadany przez FDA.

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe, pozostawia zapisy zgodnie z SWZ.**

### Poz.3

1.Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie alternatywnego rozwiązania renomowanej firmy Icu Medical, z ponad 30-letnim doświadczeniem w produkcji bezpiecznych rozwiązań dla OIOM'u i onkologii, o poniższych parametrach:

adapter dostępowy do pojemników wielodawkowych do pobierania oraz dostrzykiwania rozpuszczalnika, kompatybilny z urządzeniem na strzykawkę, działający w systemie elastomerowych membran gwarantujących suche połączenie, posiadający kod ONB nadany przez FDA.

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe, pozostawia zapisy zgodnie z SWZ.**

### Poz.4

1.Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie równoważnego zamiennika, do opisanego produktu, o poniższych parametrach: dren kolcowy bez komory kroplowej, o długości 46 cm, umożliwia do dostrzykiwanie leków przy pomocy wbudowanego konektora łączącego w sposób zamknięty i szczelny. Dren kolcowy nie zawiera dehp, lateksu i PCV. Na końcu drenu zatyczka z filtrem hydrofobowym umożliwiającą bezpieczne odpowietrzenie i wypełnienie zestawu oraz zastawka antyzwrotna uniemożliwiająca cofanie się płynu do worka.

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe, pozostawia zapisy zgodnie z SWZ.**

2.Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy system do przygotowania leków cytostatycznych ma być wolny od DEHP, lateksu i PCV ?

**Odpowiedź: Zamawiający wyjaśnia, iż zgodnie z zapisami SWZ system do przygotowania leków cytostatycznych ma być wolny od DEHP, lateksu i BPA.**

3. Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy linie boczne i dreny, mają posiadać w dystalnej części drenu, oprócz filtra hydrofobowego, zastawkę antyzwrotną uniemożliwiającą cofanie się leku do worka ?

**Odpowiedź: Zamawiający wyjaśnia, iż nie wskazuje powyższego w SWZ.**

### Poz.1-4

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

**Odpowiedź: Zamawiający wyjaśnia, iż nie wskazuje powyższego w SWZ.**

### **Pakiet 11**

1.Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie alternatywnego rozwiązania renomowanej firmy Icu Medical, z ponad 30-letnim doświadczeniem w produkcji bezpiecznych rozwiązań dla OIOM'u i onkologii, o poniższych parametrach:

Krótki dren z filtrem 0,2µm do paclitaxelu do przygotowania cytostatyków z drenem wykonanym z poliuretanu o długości 43 cm. W linii zawór bezigłowy z płaską i gładką powierzchnią do dezynfekcji, nie posiadający i nie wymagających zabezpieczenia korkiem, 2 zaciski zatraskowe oraz filtr 0,2 mikrona wykonany z polieterosulfonu. Koniec drenu zakończony zastawką antyzwrotną uniemożliwiającą cofanie się krwi w kierunku od pacjenta do drenu i zatyczka z filtrem hydrofobowym umożliwiającą bezpieczne odpowietrzenie i wypełnienie zestawu. Zestaw umożliwiający podaż z worka i butelki.

**Odpowiedź: : Zamawiający wyraża zgodę na powyższe. W związku z tym Zamawiający zmienia zapisy Załącznika nr 2 do SWZ – Formularz asortymentowo-cenowy. Zmiana treści SWZ oraz zmodyfikowany Załącznik nr 2 zostaną zamieszczone na stronie prowadzonego postępowania.**

2.Czy zamawiający wymaga, aby krótki dren z filtrem posiadał zastawkę antyzwrotną w dystalnej części, która zapobiega przed cofaniem się płynu z linii głównej w górę drenu zwiększając bezpieczeństwo pacjenta?

**Odpowiedź: Zamawiający wyjaśnia, iż nie wskazuje powyższego w SWZ.**

3.Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy port bezigłowy ma nie wywoływać refluksu krwi do światła cewnika, czyli ma posiadać neutralne ciśnienie przy odłączaniu od zaworu końcówki luer?

**Odpowiedź: Zamawiający wyjaśnia, iż nie wskazuje powyższego w SWZ.**

Zamawiający informuje, że niniejszy dokument stanowi integralną część SWZ i jest wiążący dla wszystkich Wykonawców ubiegających się o udzielenie przedmiotowego Zamówienia.