



Włocławek, dnia 26.09.2023r.

**Wszyscy uczestnicy postępowania**

**dot: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w trybie przetargu nieograniczonego pn.  
Dostawa produktów leczniczych i innych preparatów  
Znak postępowania : DZP/66/2023**

**ZAWIADOMIENIE O SPROSTOWANIU ODPOWIEDZI DO PYTANIA NR 48 UDZIELONEJ W DNIU 25.09.2023r.**

Numer ogłoszenia w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej: 2023/S 168 - 527908, data przekazania Urzędowi Publikacji Unii Europejskiej: 29.08.2023r., data publikacji w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej: 01.09.2023r., data zamieszczenia na stronie internetowej dla niniejszego postępowania na platformie zakupowej: <https://platformazakupowa.pl/pn/szpital.wloclawek> w dniu 01.09.2023r.

Zamawiający Wojewódzki Szpital Specjalistyczny im. błogosławionego księdza Jerzego Popiełuszki we Włocławku informuje, że dokonuje sprostowania odpowiedzi do pytania nr 48 z dnia 25.09.2023r. i działając na podstawie art. 137 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 11 września 2019r. — Prawo zamówień publicznych (t.j.Dz.U.2023.1605), zamieszcza pytanie wraz z prawidłowymi odpowiedziami na stronie internetowej prowadzonego postępowania w następującym zakresie:

**jest:**

**Pytanie nr 48**

dot. Pakiet 47, Poz.1 i 2

1. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie strzykawk do przepłukiwania fabrycznie napełnionych izotonicznym roztworem 0,9 % NaCl zarejestrowanych jako wyrób medyczny klasy IIa i IIb , dopuszczonych do obrotu w Europie i USA.

Pragniemy nadmienić, że klasyfikacja wyrobu jest decyzją producenta i jest zatwierdzana w Europie przez jednostkę notyfikowaną a w USA przez FDA, co gwarantuje bezpieczeństwo wyrobu medycznego.

W razie odpowiedzi odmownej prosimy o podanie uzasadnienia prawnego i medycznego

2. Prosimy Zamawiającego o odstąpienie od wymogu dołączenia do oferty badań klinicznych, porównujących wpływ zaoferowanych fabrycznie napełnionych strzykawk z manualnie napełnionymi strzykawkami na na wskaźnik zakażeń krwi.

Co do zasady stosowanie gotowych strzykawk do przepłukiwania fabrycznie napełnionych 0,9 % NaCl zmniejsza wskaźnik zakażeń.

**Poz. 1**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie równoważnej strzykawki do przepłukiwania ze sterylnym roztworem 0,9% NaCl o objętości 10 ml, w strzykawce sterylnej na zewnątrz - z końcówką Luer lock umożliwiającą dokładne dopasowanie do gniazda cewnika naczyniowego, strefa sterylna oznaczona na korpusie strzykawki, z tłokiem zapobiegającym cofaniu krwi do cewnika, gotowa do użycia bez konieczności odblokowywania tłoka, strzykawka wyposażona w nakładany korek zamykający luer o długości 1 cm, zapobiegający kontaminacji wewnętrznej części stożka, pakowanej w opakowaniu umożliwiającym jego otwarcie w sposób ograniczający generowanie zanieczyszczeń mechanicznych, bez zawartości celulozy, z wyraźnie zaznaczonym optycznie i wyczuwalnie miejscem otwierania – szerokość listka do otwierania min. 0,8 cm, umożliwiającym otwarcie po



Województwo  
Kujawsko-Pomorskie

ul. Wieniecka 49, 87 - 800 Włocławek  
NIP: 888 311 78 73; REGON: 341411727  
[www.szpital.wloclawek.pl](http://www.szpital.wloclawek.pl); [sekretariat@szpital.wloclawek.pl](mailto:sekretariat@szpital.wloclawek.pl)  
tel. 54 412 90 00





linii zgrzewu, bez konieczności rozdzierania, klasa IIb. Okres ważności min. 24 m-ce. Nie zawiera BPA, lateksu, DEHP, PVC. Opakowanie 50 szt.

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ, gdzie podane są podstawowe wymogi.**

Poz. 2.

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie równoważnych strzykawek do przepłukiwania fabrycznie napełnionych izotonicznym roztworem 0,9 % NaCl, w pojemnościach 3, 5, 10ml, strzykawki posiadające średnicę cylindra odpowiadającą strzykawce o pojemności 10ml. nie zawierające lateksu, DEHP, PVC, konserwantów. Ułatwiający szybką kontrolę zapasów i minimalizację błędów za pomocą kodu kreskowego z matrycą danych (KOD UDI na strzykawce). System gotowy do użycia, z nakładanym korkiem o długości 1 cm, zapobiegający kontaminacji wewnętrznej części stożka Tłok z polipropylenu, prosty bez przewężeń, Specjalna budowa tłoka eliminuje zwrotny napływ krwi do cewnika, potwierdzony zerowy refluks. Wyrób medyczny klasy IIa. Sterylizowana parowo. Okres ważności 24 miesiące. Nie zawiera BPA, lateksu, DEHP, PVC, Opakowanie 100 sztuk.

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ, gdzie podane są podstawowe wymogi.**

**a winno być:**

**Pytanie nr 48**

dot. Pakiet 47, Poz.1 i 2

1. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie strzykawek do przepłukiwania fabrycznie napełnionych izotonicznym roztworem 0,9 % NaCl zarejestrowanych jako wyrób medyczny klasy IIa i IIb, dopuszczonych do obrotu w Europie i USA.

Pragniemy nadmienić, że klasyfikacja wyrobu jest decyzją producenta i jest zatwierdzana w Europie przez jednostkę notyfikowaną a w USA przez FDA, co gwarantuje bezpieczeństwo wyrobu medycznego.

W razie odpowiedzi odmownej prosimy o podanie uzasadnienia prawnego i medycznego

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ, gdzie podane są podstawowe wymogi.**

Zamawiający wymaga w części 47 poz. 1 i 2 (3, 5, 10ml) produktu zarejestrowanego, jako wyrób medyczny klasy III w oparciu o zasady klasyfikacji określone w Dyrektywie 93/42/EWG w sprawie Wyrobów Medycznych wraz ze zmianami wprowadzonymi w drodze Dyrektywy 2007/47/WE, a także z uwzględnieniem reguły 14 załącznika VIII Rozporządzenia 2017/745, w której stwierdza się, że wszystkie wyroby zawierające jako integralną część substancję, która w przypadku użycia osobno może być uznana za produkt leczniczy w rozumieniu art. 1 Dyrektywy 2001/83/WE i której działanie ma charakter pomocniczy w stosunku do działania tych wyrobów, znajdują się w klasie III.

Zamawiający, mając na względzie bezpieczeństwo pacjentów i personelu medycznego, oczekuje produktu, który spełnia najwyższe normy jakościowe, a wyroby medyczne klasy III mają bardziej restrykcyjne wymagania dotyczące oceny zgodności i monitorowania w porównaniu z klasą II wyrobu medycznego.

2. Prosimy Zamawiającego o odstąpienie od wymogu dołączenia do oferty badań klinicznych, porównujących wpływ zaoferowanych fabrycznie napełnionych strzykawek z manualnie napełnionymi strzykawkami na wskaźnik zakażeń krwi.

Co do zasady stosowanie gotowych strzykawek do przepłukiwania fabrycznie napełnionych 0,9 % NaCl zmniejsza wskaźnik zakażeń.

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ, gdzie podane są podstawowe wymogi.**

Poz. 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie równoważnej strzykawki do przepłukiwania ze sterylnym roztworem 0,9% NaCl o objętości 10 ml, w strzykawce sterylnej na zewnątrz - z końcówką Luer lock umożliwiającą dokładne dopasowanie do gniazda cewnika naczyniowego, strefa sterylna oznaczona na korpusie strzykawki, z tłokiem zapobiegającym cofaniu krwi do cewnika, gotowa do użycia bez konieczności odblokowywania tłoka,



# WOJEWÓDZKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY

IM. BŁOGOSŁAWIONEGO KSIĘDZA JERZEGO POPIEŁUSZKI WE WŁOCŁAWKU

strzykawka wyposażona w nakładany korek zamykający luer o długości 1 cm, zapobiegający kontaminacji wewnętrznej części stożka, pakowanej w opakowaniu umożliwiającym jego otwarcie w sposób ograniczający generowanie zanieczyszczeń mechanicznych, bez zawartości celulozy, z wyraźnie zaznaczonym optycznie i wyczuwalnie miejscem otwierania – szerokość listka do otwierania min. 0,8 cm, umożliwiającym otwarcie po linii zgrzewu, bez konieczności rozdzierania, klasa IIb. Okres ważności min. 24 m-ce. Nie zawiera BPA, lateksu, DEHP, PVC. Opakowanie 50 szt.

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ, gdzie podane są podstawowe wymogi.**

Poz. 2.

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie równoważnych strzykawek do przepłukiwania fabrycznie napełnionych izotonicznym roztworem 0,9 % NaCl, w pojemnościach 3, 5, 10ml, strzykawki posiadające średnicę cylindra odpowiadającą strzykawce o pojemności 10ml. nie zawierające lateksu, DEHP, PVC, konserwantów. Ułatwiający szybką kontrolę zapasów i minimalizację błędów za pomocą kodu kreskowego z matrycą danych (KOD UDI na strzykawce). System gotowy do użycia, z nakładanym korkiem o długości 1 cm, zapobiegający kontaminacji wewnętrznej części stożka Tłok z polipropylenu, prosty bez przewężeń, Specjalna budowa tłoka eliminuje zwrotny napływ krwi do cewnika, potwierdzony zerowy refluks. Wyrób medyczny klasy IIa. Sterylizowana parowo. Okres ważności 24 miesiące. Nie zawiera BPA, lateksu, DEHP, PVC, Opakowanie 100 sztuk.

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ, gdzie podane są podstawowe wymogi.**

Z upoważnienia  
Dyrektora  
Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego  
we Włocławku

Specjalista  
Działu Zamówień Publicznych  
mgr inż. Dorota Nowacka



Województwo  
Kujawsko-Pomorskie

ul. Wieniecka 49, 87 - 800 Włocławek  
NIP: 888 311 78 73; REGON: 341411727  
www.szpital.wloclawek.pl; sekretariat@szpital.wloclawek.pl  
tel. 54 412 90 00

