

Toruń, dnia 12-09-2024 r.

**W.Sz.Z: TZ-280-85/24**

dotyczy: postępowania na **dostawę wyrobów medycznych z podziałem na 3 zadania.**

W związku z otrzymanymi zapytaniem do Specyfikacji Warunków Zamówienia, Zamawiający zgodnie z art.135 ust.2 oraz art.137 ust.1 ustawy Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz.U.z 2023r. poz.1605 z późn. zm.), zwanej dalej Pzp, udziela poniżej odpowiedzi:

**Pytanie Nr 1 dot. Zadania Nr 2:**

Czy Zamawiający dopuści:

Poliuretanowy dren o długości 10cm zakończony dwoma systemami bezigłowymi, wyposażony w zaciski umożliwiające zamknięcie światła drenu, objętość wypełnienia 0,34ml, posiadający wbudowany w obudowę mechanizm sprężynowy zapewniający po użyciu automatyczne szczelne zamknięcie silikonowej podzielnej membrany, objętość wypełnienia 0,02 ml nieprzeźroczysty, zapobiega cofaniu się krwi i leków do drenu. Prosty tor przepływu, jałowy, może być używany przez 7 dni lub 720 aktywacji. System nie zawiera ftalanów, latexu, pirogenów, oraz produktów pochodzenia odzwierzęcego, może być używany w tomografii komputerowej oraz rezonansie magnetycznym. Przepływ max. ok. 600 ml/min. Kompatybilny ze wszystkimi lekami dostępnymi na rynku, krwią, cytostatykami, lipidami. Opakowanie folia papier.



Lub

Poliuretanowy dren przedłużający zakończony dwoma zaworami dostępu bezigłowego o długości 8cm i objętości wypełnienia 0,43ml, dren wyposażony w zaciski umożliwiające zamknięcie światła. Zawór bezigłowy powinien spełniać następujące wymagania: Zamknięty system bezigłowy o wytrzymałości do 7 dni i 720 aktywacji. Przeźroczysty (obudowa i membrana), umożliwiający kontrolę wzrokową, nie zawierający części metalowych, z podzielną silikonową, bezbarwną i przeźroczystą membraną typu Split Septum, o prostym torze przepływu, łatwą do czyszczenia i dezynfekcji, zmniejszającą ryzyko kontaminacji dzięki precyzyjnemu osadzeniu w konektorze. Posiadający małą objętość wypełnienia wynoszącą max 0,07ml. Przepływ grawitacyjny 175ml/min, maksymalny do 600 ml/min (36L/h). Wytrzymały na ciśnienie do 24 barów. System może być używany w tomografii komputerowej i rezonansie magnetycznym. System powinien dawać możliwość wstrzyknięć, infuzji oraz aspiracji. Sterylny, nie zawiera ftalanów oraz latexu?



Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza.

### **Pytanie Nr 2 dot. Zadania Nr 3:**

Czy Zamawiający dopuści:

Zestaw przedłużający z bezigłowym zaworem dostępu naczyniowego o długości 10cm zakończony łącznikiem : Bionectorem

- Bionector to wielofunkcyjny zamknięty bezigłowy Łącznik o małym rozmiarze umożliwiającymi pobieranie próbek, wstrzykiwanie lub stosowanie infuzji płynów lub lekarstw.
- Bionector posiada łatwą do dezynfekcji membranę silikonową (dezynfekcja musi być przeprowadzona przed i po użyciu), która zamyka się automatycznie, gdy przewód do infuzji lub strzykawka zostaną rozłączone.
- Bionector jest odporny na tłuszczowe emulsje, większość cytotoksycznych lekarstw oraz na antyseptyki.
- To łatwe do użycia urządzenie chroni zarówno personel medyczny (bezigłowe, nie powoduje wypływu zwrotnego), jak i pacjenta (zamknięty system redukuje ryzyko zatoru powietrznego oraz utraty krwi).
- Bionector służy do podłączenia do urządzeń (strzykawkami, drenami przedłużającymi, itp.) posiadających męską końcówkę Luer, której średnica jest  $\geq 1,7\text{mm}$  (większość urządzeń).
- Bionector służy do podłączenia do urządzeń posiadających męską końcówkę Luer, której średnica jest  $\geq 1,4\text{mm}$ .
- Okres używania gwarantowany przez producenta wynosi 7 dni lub 360 użyć (720 aktywacji).



Lub

Zestaw przedłużający z bezigłowym zaworem dostępu naczyniowego o długości 10cm zakończony łącznikiem VADSITE

- jest to wielofunkcyjny, zamknięty, bezigłowy łącznik o małym rozmiarze, umożliwiający pobieranie próbek, wstrzykiwanie lub stosowanie infuzji płynów lub lekarstw.
- VADSITE posiada całkowicie przezroczystą obudowę ułatwiającą obserwację przepływających płynów.
- Posiada łatwą do dezynfekcji membranę silikonową (dezynfekcja musi być przeprowadzona przed i po użyciu), która zamyka się automatycznie, gdy przewód do infuzji lub strzykawka zostaną rozłączone.
- Urządzenie posiada prosty tor przepływu
- VADSITE jest odporny na tłuszczowe emulsje, cytotoksyczne lekarstwa oraz na antyseptyki.
- To łatwe do użycia urządzenie, chroni zarówno personel medyczny jak i pacjenta (zamknięty system redukuje ryzyko zatoru powietrznego oraz utraty krwi).
- VADSITE służy do podłączenia do urządzeń (strzykawkami, drenami przedłużającymi, itp.) posiadających męską końcówkę Luer-Lock, której średnica jest  $\geq 1,7\text{mm}$  (większość urządzeń) oraz do wszystkich urządzeń z żeńską końcówką Luer.
- Objętość wypełnienia ( przestrzeń martwa) 0,07 ml. Wypływ wsteczny 0,03 ml.
- Przepływ nielimitowany do 600 ml/min, wytrzymałość na ciśnienie do 20 barów.
- VADSITE może być używany w rezonansie magnetycznym i tomografii komputerowej.
- Okres używania gwarantowany przez producenta wynosi 7 dni lub 360 użyć (720 aktywacji).
- Produkt jest zgodny z normą PN - En ISO 10555-5: 2002/AC: 2006.
- Pakowany pojedynczo, sterylny.
- Nie zawiera części metalowych
- Nie zawiera Lateksu
- Nie zawiera ftalanów
- Nie zawiera pirogeny
- Nie zawiera żadnych produktów pochodzenia zwierzęcego?



Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza.

**Pytanie Nr 3 dot. Zadania Nr 2:**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie alternatywnego rozwiązania o następujących parametrach techniczno-użytkowych: Zamknięty system dostępu naczyniowego podwójnie rozgałęziony z dwoma zaworami bezigłowym, przedłużenia o średnicy wew. 1,3mm i długości 13 cm. Na drenie zamontowane różnobarwne zaciski ślizgowe dla jednoznacznej identyfikacji drogi podaży. Objętość wypełnienia 0,9 ml. Zawór o ergonomicznym kształcie, długości min 32mm, zapewniająca pewny uchwyt w palcach i chroniący przed przypadkowym dotknięciem końcówek w trakcie manipulacji. Transparentna obudowa, z silikonową podzielną membraną i dobrze widocznym torem przepływu. Pozbawiona części metalowych. Umożliwiająca stosowanie do min. 216 dostępów. Automatyczny system zapobiegający cofaniu się leków/krwi w kierunku zastawki po odłączeniu strzykawki lub linii infuzyjnej „wyrzut pozytywny” 0,03 ml. Pakowany pojedynczo. Sterylny. Jednorazowego użytku. Kompatybilny ze złączami męskimi Luer Lock i Luer Slip. Membrana nie może wystawać poza obudowę zastawki. Bez zawartości lateksu, DEHP i PCV. Wytrzymałość na ciśnienie do 300 psi. Na końcu drenów zamontowany rotacyjny łącznik Luer Lock zapewniający bezpieczne i wygodne połączenie bez potrzeby obracania drenów.

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza.

**Pytanie Nr 4 dot. Zadania Nr 3:**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie alternatywnego rozwiązania o następujących parametrach techniczno-użytkowych: Zamknięty system dostępu naczyniowego z jednym zaworem bezigłowym zintegrowanym z przedłużeniem o średnicy wew. 1,3mm i długości max. 20cm. Na drenie zamontowany zacisk ślizgowy. Objętość wypełnienia 0,5ml. Zawór o ergonomicznym kształcie, długości min 32mm, zapewniająca pewny uchwyt w palcach i chroniąca przed przypadkowym dotknięciem końcówek w trakcie manipulacji. Transparentna obudowa, z silikonową podzielną membrana z dobrze widocznym torem przepływu. Pozbawiona części metalowych. Umożliwiająca stosowanie do min. 216 dostępów. Automatyczny system zapobiegający cofaniu się leków/krwi w kierunku zastawki po odłączeniu strzykawki lub linii infuzyjnej „wyrzut pozytywny” 0,03 ml. Pakowany pojedynczo. Sterylny. Jednorazowego użytku. Kompatybilna ze złączem męskim Luer Lock i Luer Slip. Membrana nie może wystawać poza obudowę zastawki. Bez zawartości lateksu, DEHP i PCV. Na końcu drenu zamontowany rotacyjny łącznik Luer Lock zapewniający bezpieczne i wygodne połączenie bez potrzeby obracania drenu.

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza.

**Pytanie Nr 5 dot. Zadania Nr 2:**

Prosimy o dopuszczenie w pak. 2 alternatywnego zamkniętego systemu dostępu naczyniowego z podwójnym drenem standard o długości 15 cm, o następujących cechach:

- zawór bezigłowy (2szt), kompatybilny z połączeniami typu Luer – Lock i Luer – Slip
  - dreny o średnicy wewnętrznej 2,8 mm, 2 przedłużenia z zaciskami przesuwными, zakończenie zabezpieczone protektorem męskim
  - przemieszczanie płynu neutralne w wypadku stosowania zestawu przedłużającego i zacisku.
  - nie zawiera lateksu; dren wykonany z PCV (nie zawierający ftalanów); dostosowany do użytku z krwią, tłuszczami, alkoholami oraz lekami chemioterapeutycznymi
  - zawór posiadający przezroczystą obudowę i przezroczystą membranę ułatwiające szybką ocenę efektywności płukania, bez mechanicznych części wewnętrznych –prosty tor przepływu
  - membrana zaworu typu Split Septum, podzielna, silikonowa z kołnierzem idealnie gładkim, wywiniętym zewnętrznie na poliwęglanowej obudowie konektora.
- Jednorodna powierzchnia do dezynfekcji.
- na obudowie konektora naprzeciwległe wypustki ułatwiające utrzymania zaworu w palcach w trakcie łączenia np. ze strzykawką.
  - czas użycia 100 aktywacji
  - wymagany minimalny przepływ 20 l/h
  - objętość wypełnienia wynosząca 1,6 ml, podana na opakowaniu jednostkowym
  - wytrzymały na ciśnienie 45 PSI
  - sterylne, pakowane pojedynczo.

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza.

**Pytanie Nr 6 dot. Zadania Nr 3:**

Prosimy o dopuszczenie w pakiecie 3 alternatywnego zamkniętego systemu dostępu naczyniowego z pojedynczym drenem standard , o długości 15 cm, o następujących cechach:

- zawór bezigłowy (1szt), kompatybilny z połączeniami typu Luer – Lock i Luer – Slip
  - dren o średnicy wewnętrznej 2,8 mm, przedłużenie z zaciskiem przesuwным, zakończenie zabezpieczone protektorem męskim
  - przemieszczanie płynu neutralne w wypadku stosowania zestawu przedłużającego i zacisku.
  - nie zawiera lateksu; dren wykonany z PCV (nie zawierający ftalanów); dostosowany do użytku z krwią, tłuszczami, alkoholami oraz lekami chemioterapeutycznymi
  - zawór posiadający przezroczystą obudowę i przezroczystą membranę ułatwiające szybką ocenę efektywności płukania, bez mechanicznych części wewnętrznych – prosty tor przepływu
  - membrana zaworu typu Split Septum, podzielna, silikonowa z kołnierzem idealnie gładkim, wywiniętym zewnętrznie na poliwęglanowej obudowie konektora.
- Jednorodna powierzchnia do dezynfekcji.
- na obudowie konektora naprzeciwległe wypustki ułatwiające utrzymania zaworu w palcach w trakcie łączenia np. ze strzykawką.
  - czas użycia 100 aktywacji
  - wymagany minimalny przepływ 27 l/h
  - objętość wypełnienia wynosząca 1,14 ml, podana na opakowaniu jednostkowym
  - wytrzymały na ciśnienie 45 PSI
  - sterylne, pakowane pojedynczo, opakowanie 25 szt.

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza.

**Pytanie Nr 7 dot. Zadania Nr 2:**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie zestawu przedłużającego z 2 zaworami o średnicy Ø wew. 1,1 mm, zew.2,35 mm oraz długość drenów 3,0 cm?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie Nr 8 dot. Zadania Nr 2:**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie zestawu przedłużającego z 2 zaworami o szybkości przepływu 100 ml/min

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie Nr 9 dot. Zadania Nr 2:**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie zestawu przedłużającego z 2 zaworami sterylizowane tlenkiem etylenu?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie Nr 10 dot. Zadania Nr 3:**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie zestawu przedłużającego jednym zaworem o długość drenu 3,0 cm, o średnicy Ø wew. 1,1 mm, zew. 2,35 mm?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie Nr 11 dot. Zadania Nr 3:**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie zestawu przedłużającego jednym zaworem o przepływie 135 ml/min ?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie Nr 12 dot. Zadania Nr 3:**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie zestawu przedłużającego jednym zaworem z możliwością używania przez minimum 7 dni lub ilość aktywacji 500 razy?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie Nr 13 dot. Zadania Nr 3:**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie zestawu przedłużającego z jednym zaworem sterylizowany tlenkiem etylenu?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie Nr 14 dot. Zadania Nr 2:**

Czy Zamawiający w Zadaniu nr 2 poz. 1 dopuści wycenę zestawu przedłużającego z dwoma zaworami bezigłowymi o parametrach:

- do wielokrotnego kontaktu z krwią, lipidami, chemioterapeutykami, chlorheksydyną i alkoholami, z podwójnym przedłużaczem,
- długość zestawu 9 cm, z dwoma zaciskami ślizgowymi, o objętości wypełnienia 0,35 ml, średnica zewnętrzna drenu 2,35 mm
- dreny zakończone zaworami bezigłowymi kompatybilnymi z końcówką luer i luer lock, o przepływie min. 165 ml/min. możliwość podłączenia u pacjenta przez 500 aktywacji (użyć)
- długość robocza zaworu 1,5 cm, długość całkowita 3,0 cm
- łącznik posiadający 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. 0,35 ml,
- Wnętrze z jedną ruchomą częścią, pozbawione części mechanicznych i metalowych.
- Dostosowany do użytku z krwią, tłuszczami, alkoholami, chlorheksydyną, oraz lekami chemioterapeutycznymi
- Zawór o neutralnym ciśnieniu bez względu na sekwencję klemowania.
- Sterylny- serylizacja tlenkiem etylenu, jednorazowy, pakowany pojedynczo.
- na każdym opakowaniu nadruk nr serii i daty ważności?

Odpowiedź:  
Zamawiający nie dopuszcza.

**Pytanie Nr 15 dot. Zadania Nr 3:**

Czy Zamawiający w Zadaniu nr 3 poz. 1 dopuści wycenę zestawu przedłużającego z zaworem bezigłowym o parametrach:

- do wielokrotnego kontaktu z krwią, lipidami, chemioterapeutykami, chlorheksydyną i alkoholami, z pojedynczym przedłużaczem,
- długość zestawu około 9 cm, z jednym zaciskiem ślizgowym, o objętości wypełnienia 0,15 ml
- Maksymalna średnica zewnętrzna drenu 2,35 mm
- Zawór bezigłowy kompatybilny z końcówką luer i luer lock, o przepływie min. 167 ml/min. możliwość podłączenia u pacjenta przez 500 aktywacji (użyć)
- długość robocza zaworu 1,5 cm, długość całkowita 3,0 cm
- łącznik posiadający 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. 0.15 ml,
- Wnętrze z jedną ruchomą częścią, pozbawione części mechanicznych i metalowych. Dostosowany do użytku z krwią, tłuszczami, alkoholami. chlorheksydyną, oraz lekami chemioterapeutycznymi,
- Zawór o neutralnym ciśnieniu bez względu na sekwencję klemowania.
- Wejście do naczyniowe zabezpieczone protektorem.
- Sterylny- sterylizacja tlenkiem etylenu, jednorazowy, pakowany pojedynczo,
- na każdym opakowaniu nadruk nr serii i daty ważności?

Odpowiedź:  
Zamawiający nie dopuszcza.

**Pytanie Nr 16 dot. Zadania Nr 2 i Nr 3:**

Czy Zamawiający dopuści port bezigłowy z przedłużaczem wyłącznie o parametrach oraz niekompatybilne z cytostatykami

**ZASTOSOWANIE:**

- Wyrób stosowany do zamknięcia portów infuzyjnych w celu wielokrotnych, bezigłowych iniekcji oraz zabezpieczenia linii infuzyjnej przed zanieczyszczeniem

**WŁAŚCIWOŚCI:**

- obudowa portu wykonana z transparentnego poliwęglanu
- wysokiej jakości transparentna silikonowa membrana pozwala na wielokrotną iniekcję
- płaska powierzchnia wstrzyknięcia – gładko i równo zakończona membrana portu ułatwiająca dezynfekcję
- dren wykonany z transparentnego poliuretanu
- nie zawiera metalu, może być stosowany podczas badania MRI
- dreny wyposażone w zaciski przesuwne
- zakończenie męskie zabezpieczone aplikatorem
- długość całkowita 15 cm
- czas użytkowania 7 dni lub 350 aktywacji
- objętość wypełnienia portu bezigłowego 0,09 ml
- przestrzeń martwa 0,001 ml
- wytrzymałość na ciśnienie płynu iniekcyjnego 3 bary (44 PSI)
- wytrzymałość na ciśnienie zwrotne 2 bary (29 PSI)
- nie zawiera lateksu
- nie zawiera ftalanów
- zgodność z normą techniczną: EN ISO 80369-1, EN ISO 80369-7, EN ISO 8536-10, EN ISO 8536-14
- jednorazowego użytku
- sterylny, sterylizowany tlenkiem etylenu
- okres trwałości: 3 lata
- pakowanie: 1 sztuka / papier-folia

ILOŚĆ PORTÓW BEZIGŁOWYCH	ŚREDNICE DRENÓW	PRZEPŁYW	KOLORY ZACISKÓW ŚLIZGOWYCH
1	1,0 x 2,7 mm	115 ml/min	biały
	3,0 x 4,0 mm	185 ml/min	
2	1,0 x 2,7 mm	100 ml/min	biały, niebieski
	3,0 x 4,0 mm	165 ml/min	
3	1,0 x 2,7 mm	100 ml/min	biały, niebieski, czerwony
	3,0 x 4,0 mm	160 ml/min	
4	1,0 x 2,7 mm	65 ml/min	biały, niebieski, czerwony, biały
	3,0 x 4,0 mm	135 ml/min	

Odpowiedź:  
Zamawiający nie dopuszcza.

Z poważaniem