

Konin, 23.06.2022 r.

**WSZ-EP-15/779/2022****Wszyscy Wykonawcy ubiegający się o udzielenie zamówienia publicznego/  
strona internetowa prowadzonego postępowania****Dotyczy: postępowania o udzielenie Zamówienia prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego, na zadanie pod nazwą: „Dostawa sprzętu jednorazowego i wyrobów medycznych dla Pracowni Leku Cytostatycznego”, nr sprawy WSZ-EP-15/2022****Odpowiedź na zapytania w sprawie SWZ – nr 4**

Działając na podstawie art. 135 ust. 2 i 6 ustawy z dnia 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2021 r., poz. 1129 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, 12**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie równoważnego rozwiązania o poniższych parametrach: 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. 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. Filtr na całej długości części chwytnej przyrządu, nie wystający poza przekrój poprzeczny i podłużny korpusu przyrządu, co umożliwi ergonomiczną pracę z przyrządem. Objętość wypełnienia całego systemu: 0,29 ml. Czas stosowania do 7 dni lub 140 aktywacji w zależności co nastąpi pierwsze, przy zachowaniu zasad prawidłowej dezynfekcji. Powierzchnia filtra cząsteczkowego 1cm<sup>2</sup>. Konstrukcja wykluczająca kontakt leku z PCV i aluminium, wolne od lateksu.

**Odpowiedź Zamawiającego:**

**Zamawiający wyraża zgodę na powyższe w zakresie Pakietu nr 12. 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.**

**W zakresie Pakietu nr 3 Zamawiający pozostawia zapisy zgodnie z SWZ.**

**Pakiet 4**

Prosimy zamawiającego o dopuszczenie fartucha o gramaturze 78g/m<sup>2</sup>, spełniającego wszystkie pozostałe parametry SWZ; wg. Naszej wiedzy zamawiający pracuje na takowych od wielu lat, bez zastrzeżeń.

**Odpowiedź Zamawiającego:**

**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.**

**Jednocześnie Zamawiający informuje, iż w opisie przedmiotu zamówienia pojawiła się omyłka pisarska polegająca na podaniu gramatury w cm<sup>2</sup>, a powinna być w m<sup>2</sup>.**

**Pakiet 5****Poz.1**

Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy zaoferowany system ma działać bez możliwości rozłączenia łącznika od strzykawkki a więc bez możliwości rozszczelnienia systemu i narażenia na kontakt z lekiem cytostatycznym?

**Odpowiedź Zamawiającego:**

**Zamawiający dopuszcza powyższe rozwiązanie. 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.**

**Poz. 2**

1. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie równoważnego rozwiązania renomowanej amerykańskiej firmy ICU Medical, która od ponad 30 lat tworzy bezpieczne rozwiązania onkologiczne i oimowe o poniższych parametrach: Adapter do fiolki do rozpuszczania leków i wyrównywania ciśnienia w systemie zamkniętym. Do fiolek o średnicy 20 mm. Zamknięty system umożliwiający rozpuszczenie liofilizowanego leku oraz pobranie roztworu z fiolki do strzykawkki. Komora o objętości aż 100ml, która pochłania większą ilość toksycznych oparów niż opisana przez Zamawiającego a tym samym zwiększa bezpieczeństwo podczas pracy. Posiada plastikową igłę wydłużenie ściętą umożliwiającą maksymalne pobranie leku z fiolki, podwójną membranę elastomerową gwarantującą suche połączenia, rozszerzającą się komorą zewnętrzną o objętości 100 ml. Zabezpiecza przed wyciekami oraz uwalnianiem aerozoli, oparów niebezpiecznych substancji. Bez PCV. Posiada kod ONB nadany przez FDA.

**Odpowiedź Zamawiającego:**

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

2. Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy system ma umożliwiać pracę bez konieczności wyrównywania ciśnień (wtłaczania powietrza) przy pobraniu leku gotowego do użycia?

**Odpowiedź Zamawiającego:**

**Zamawiający wskazuje, iż zgodnie z SWZ, system ma umożliwiać pracę z możliwością wyrównywania różnic ciśnień w fiolce.**

**Poz.1-2**

Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy system do przygotowania leków cytostatycznych ma być systemem bezigłowym, całkowicie uniemożliwiającym zakłucie igłą?

**Odpowiedź Zamawiającego:**

**Zamawiający potwierdza, że system do przygotowania leków cytostatycznych ma być systemem bezigłowym. W związku z tym Zamawiający doprecyzowuje zapisy Załącznika nr 2 do SWZ – Formularz asortymentowo-cenowy w tym zakresie. Zmiana treści SWZ oraz zmodyfikowany Załącznik nr 2 zostaną zamieszczone na stronie prowadzonego postępowania.**

**Pakiet 6**

**Poz. 1**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie systemu modułowego tj. dającego możliwość trwałego i nierozłącznego zintegrowania z dowolną strzykawką LuerLock, co wpływa na optymalizację miejsca przechowywania w składzie zamknięty adapter luer męski i strzykawka luer lock o pojemności 5 ml .

**Odpowiedź Zamawiającego:**

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

**Poz. 2**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie systemu modułowego tj. dającego możliwość trwałego i nierozłącznego zintegrowania z dowolną strzykawką LuerLock, co wpływa na optymalizację miejsca przechowywania w składzie zamknięty adapter luer męski i strzykawka luer lock o pojemności 10 ml.

**Odpowiedź Zamawiającego:**

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

**Poz. 3**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie systemu modułowego tj. dającego możliwość trwałego i nierozłącznego zintegrowania z dowolną strzykawką LuerLock, co wpływa na optymalizację miejsca przechowywania w składzie zamknięty adapter luer męski i strzykawka luer lock o pojemności 20 ml.

**Odpowiedź Zamawiającego:**

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

**Poz. 4**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie systemu modułowego tj. dającego możliwość trwałego i nierozłącznego zintegrowania z dowolną strzykawką LuerLock, co wpływa na optymalizację miejsca przechowywania w składzie zamknięty adapter luer męski i strzykawka luer lock o pojemności 30 ml.

**Odpowiedź Zamawiającego:**

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

**Poz. 5**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie systemu modułowego tj. dającego możliwość trwałego i nierozłącznego zintegrowania z dowolną strzykawką LuerLock, co wpływa na optymalizację miejsca przechowywania w składzie zamknięty adapter luer męski i strzykawka luer lock o pojemności 50/60 ml.

**Odpowiedź Zamawiającego:**

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

**Poz. 1-5**

Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie czy zamknięty łącznik ma umożliwiać przepływ min. 150 ml/min, co umożliwi ergonomiczne pobieranie leków z pojemników zbiorczych?

**Odpowiedź Zamawiającego:**

**Zgodnie z SWZ, Zamawiający nie wskazuje prędkości przepływu.**

**Pakiet 9****Poz. 1**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie równoważnego rozwiązania renomowanej amerykańskiej firmy ICU Medical, która od ponad 30 lat tworzy bezpieczne rozwiązania onkologiczne i oimowe 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. 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 Zamawiającego:**

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

**Poz.2**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie równoważnego rozwiązania renomowanej amerykańskiej firmy ICU Medical, która od ponad 30 lat tworzy bezpieczne rozwiązania onkologiczne i oimowe o poniższych parametrach: Adapter do fiolki do rozpuszczania leków i wyrównywania ciśnienia w systemie zamkniętym. Do fiolek o średnicy 13, 20 i 28 mm do wyboru Zamawiającego. Zamknięty system umożliwiający rozpuszczenie liofilizowanego leku oraz pobranie roztworu z fiolki do strzykawki. Przyrządy posiadają wbudowany system rozszerzającej się komory pochłaniającej toksyczne opary i aerozole, o objętości maksymalnie 100 ml, bez filtra węglowego. Posiada łącznik kompatybilny z adapterem na strzykawkę w systemie zamkniętym. Sygnał kliknięcia informujący o o bezpiecznym podłączeniu z adapterem strzykawki. Posiada plastikową igłę wydłużenie ściętą umożliwiającą maksymalne pobranie leku z fiolki, podwójną membranę elastomerową gwarantującą suche połączenia. Zabezpiecza przed wyciekiem oraz uwalnianiem aerozoli, oparów niebezpiecznych substancji. Bez PCV. Posiada kod ONB nadany przez FDA. Możliwość użycia do 7 dni lub 10 aktywacji.

**Odpowiedź Zamawiającego:**

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

**Poz.3**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie równoważnego rozwiązania renomowanej amerykańskiej firmy ICU Medical, która od ponad 30 lat tworzy bezpieczne rozwiązania onkologiczne i oimowe o poniższych parametrach: adapter kolcowy, Urządzenie umożliwiające dodanie roztworu leku do worka z płynem infuzyjnym. Służący do podawania leku bezpośrednio do worka z płynem infuzyjnym poprzez kompatybilne połączenie z urządzeniem do przenoszenia leku w strzykawce. Przyrząd umożliwia podłączenie standardowego zestawu infuzyjnego, jałowe, pakowane oddzielnie (pojedynczo). Kolec bez odpowietrzeni i zawartości PET. Objętość poniżej 0,4ml. Długość ok. 10 cm. Port do transferu leku ze strzykawki z membraną niewystającą poza obrys łącznika. Sterylny, pakowany pojedynczo, wolny od DEHP. Posiada port bez zawartości poliuretanu pozwalający na połączenie z kolcem przyrządu do przetaczania. Maksymalna ilość przekłuć membrany 10. Posiadający kod ONB nadany przez FDA.

**Odpowiedź Zamawiającego:**

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

**Poz. 4**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie równoważnego rozwiązania renomowanej amerykańskiej firmy ICU Medical, która od ponad 30 lat tworzy bezpieczne rozwiązania onkologiczne i oimowe o poniższych parametrach: dren kolcowy bez komory kroplowej; Zestaw infuzyjny z wbudowanym łącznikiem do bezpiecznego przenoszenia leków do worków w systemie zamkniętym. Całkowita długość 46 cm. Wyposażony w zatyczkę Flow-stop, dla łatwego wypełnienia i odpowietrzenia zestawu oraz zacisk zatraskowy. Nie zawiera PCV, DEHP posiadający kod ONB nadany przez FDA.

**Odpowiedź Zamawiającego:**

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

**Poz. 1-4**

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

**Odpowiedź Zamawiającego:**

**Zamawiający nie potwierdza powyższego, pozostawia zapisy zgodnie z SWZ.**

**Pakiet 11****Poz. 1**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie równoważnego rozwiązania renomowanej amerykańskiej firmy ICU Medical, która od ponad 30 lat tworzy bezpieczne rozwiązania onkologiczne i oimowe o poniższych parametrach: zestaw podłączeniowy do przygotowania cytostatyków z drenem wykonanym z poliuretanu o długości 43 cm. W linii zawór bezigłowy z płaską i gładką powierzchnią do dezynfekcji, 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 Zamawiającego:**

**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.**

**Poz.2**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie równoważnego rozwiązania renomowanej amerykańskiej firmy ICU Medical, która od ponad 30 lat tworzy bezpieczne rozwiązania onkologiczne i oimowe o poniższych parametrach: Zestaw do przygotowania cytostatyków z bursztynowym drenem wykonanym z poliuretanu o długości 41 cm, bez PCV. W linii zawór bezigłowy z płaską i gładką powierzchnią do dezynfekcji, zacisk zatrzaskowy. W dystalnej części łącznik luer lock z filtrem hydrofobowym pozwalającym na bezpieczne odpowietrzenie i wypełnienie zestawu oraz zastawka antyzwrotna uniemożliwiająca cofanie się płynu. Objętość wypełnienia systemu – 2,8 ml. Zestaw umożliwiający podaż z worka i butelki.

**Odpowiedź Zamawiającego:**

**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.**

**Poz. 1-2**

Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy zestawy podłączeniowe mają być wyposażone w zastawkę antyzwrotną w części dystalnej uniemożliwiająca cofanie się płynu i mieszanie podawanych preparatów.

**Odpowiedź Zamawiającego:**

**Zamawiający wyjaśnia, że w pozycji nr 1 dla zestawów posiadających zastawkę antyzwrotną, nie wskazuje miejsca jej położenia, natomiast w pozycji nr 2 Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza zestawy z zastawką antyzwrotną, nie wskazując miejsca jej położenia.**

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