

Oznaczenie sprawy 24/2018

Wszyscy Uczestnicy postępowania

dot. postępowania o zamówienie publiczne w trybie przetargu nieograniczonego na dostawę materiałów medycznych jednorazowego użytku , rękawic chirurgicznych w 13 pakietach dla potrzeb Apteki Szpitalnej Wojewódzkiego Szpitala Zespołowego w Elblągu zamieszczonego w BZP Ogłoszenie nr 567696-N-2018 z dnia 2018-06-05

Wojewódzki Szpital Zespołowy w Elblągu, ul.Królewiecka 146, informuje, że w dniach 06.06.2018r. ; 08.06.2018r. i 11.06.2018r. od Wykonawców wpłynęły zapytania następującej treści:

1. Dotyczy Pakiet nr 4

Czy Zamawiający dopuści rękawice chirurgiczne syntetyczne, bezlateksowe, neoprenowe, bezpudrowe, sterylne, obustronnie polimeryzowane, z rolowanym mankietem o pozostałych parametrach zgodnych z SIWZ?

2. Dotyczy Pakiet nr 5

Czy Zamawiający dopuści rękawice chirurgiczne lateksowe, bezpudrowe, sterylne, obustronnie polimeryzowane, z rolowanym mankietem o grubości w części palca min. 0,22mm o pozostałych parametrach zgodnych z SIWZ?

3. Dotyczy zapisów SIWZ

Czy Zamawiający uzna za spełniony wymóg art. 24 ust. 1 pkt 23 ustawy PZP, jeśli wykonawca, który nie należy do żadnej grupy kapitałowej, przedstawi stosowne oświadczenie wraz z ofertą.

4. Pakiet 1 Poz. 1 Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie pakowanych a'125sztuk z odpowiednim przeliczeniem wymaganych ilości.
5. Pakiet 1 Poz. 3 Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie pakowanych a'120sztuk z odpowiednim przeliczeniem wymaganych ilości.
6. Pakiet 1 Poz. 4 Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie pakowanych a'60 sztuk z odpowiednim przeliczeniem wymaganych ilości.
7. Pakiet 1 Poz. 4 Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy Zamawiający oczekuje aby strzykawka skalowana była co 1ml do 60ml, co zapewnia bardziej precyzyjną podaż leku.
8. Pakiet 1 Poz. 1-4 Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie czy cylinder i tłok strzykawki ma być wykonany z polipropylenu w celu bezpiecznej podaży leków, lipidów i chemioterapeutyków.

9. Pakiet 1 Poz. 1-4 Prosimy Zamawiającego oczekiwać, aby strzykawki były kompatybilne z lekami cytostatycznymi, przeznaczone do bezpiecznego podawania i przygotowywania cytostatyków, co potwierdza oświadczeniem producenta dołączone do oferty?
10. Pakiet 2 W związku z opisem w jednym pakiecie zestawów do podaży przez pompę Infusomat, do której można stosować tylko produkty firmy BBraun, prosimy Zamawiającego o wyłączenie części V (poz. 1,2) co pozwoli na złożenie ważnej konkurencyjnej oferty szerszemu gronu wykonawców.
11. Do części V Poz. 1 Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy kolec mikro oznacza kolec wzdłużnie ścięty, posiadający rynienkę do połowy długości, która umożliwia pobranie maksymalnej ilości leku z fiolki.
12. Pakiet 3 Poz.1 Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie systemu zamkniętego funkcjonalnie odpowiadającemu opisanemu, o poniższych parametrach :
urządzenie do bezpiecznego przenoszenia leków w strzykawce z końcówką luer lock, umożliwiające pobranie roztworu leku cytostatycznego (cytotoksycznego) z fiolki, bezpieczne przeniesienie w strzykawce i dodanie do pojemnika z płynem infuzyjnym lub w miejsce wkłucia dożylnego, tworząc zamknięty, szczelny system, przyrząd bez poliwęglanu, kompatybilny z powszechnie używanymi cytostatykami, posiadający kod ONB
13. Pakiet 3 Poz.2 Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie systemu zamkniętego funkcjonalnie odpowiadającemu opisanemu, o poniższych parametrach :
Adapterów na fiolkę do rozpuszczania leków i wyrównywania ciśnienia w systemie zamkniętym. Wyrównuje ciśnienie do przeźroczystej komory. Szczelność i suchość połączeń gwarantowana przez podwójne membrany. Jałowe pakowane oddzielnie (pojedynczo), kompatybilne z lekami cytotoksycznymi (cytostatycznymi), wolne od PCV i poliwęglanu, posiadający kod ONB. Adaptery kompatybilne z fiolkami o średnicy 13, 20, 28 i 32 mm, w zależności od potrzeb Zamawiającego.
14. Pakiet 3 Poz.3 i 4 Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie systemu zamkniętego funkcjonalnie odpowiadającemu opisanemu, o poniższych parametrach :
zastaw podłączeniowy do podaży leków cytostatycznych o długość 49 cm. Wyposażony w zatyczkę Flow-stop, dla łatwego wypełnienia i odpowietrzenia zestawu . Kompatybilny z cytostatykami, wolny od DEHP, lateksu.
15. Pakiet 3 Poz. 5 Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie systemu zamkniętego funkcjonalnie odpowiadającemu opisanemu, o poniższych parametrach :
urządzenie dostępne do linii infuzyjnej, do podłączenia do wkłucia dożylnego pacjenta. Urządzenie umożliwiające połączenie produktu z poz.1 z żeńską końcówką luer lock miejsca wkłucia pacjenta w celu stworzenia zamkniętego systemu podania leku w formie iniekcji lub infuzji. Jałowe, pakowane oddzielnie (pojedynczo), kompatybilne z lekami cytotoksycznymi (cytostatycznymi), wolny od PCV i poliwęglanu.

16. Pakiet 4 Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie wysokiej klasy rękawic chirurgicznych antyalergicznym, bezpudrowym, półsyntetycznym: lateksowo-nitrylowym, trójwarstwowym. Powierzchnia zewnętrzna mikroteksturowana, antypoślizgowa. Warstwa wewnętrzna 100% nitryl, dodatkowo pokrytej warstwą silikonu, co uniemożliwia kontakt dłoni z proteinami lateksu, dając jednocześnie komfort użytkowania naturalnej gumy przy jednocześnie wysokiej barierowości syntetyku i stanowi korzystne ekonomicznie rozwiązanie. Obniżony poziom AQL po zapakowaniu 0,65, opakowanie max 50 par, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, mankiet rolowany z widocznymi podłużnymi i poprzecznymi wzmocnieniami. Opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe podciśnieniowe.
17. Pakiet 4 Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie jako alternatywy rękawic neoprenowych o syntetycznej powłoce polimerowej (poliuretanowej), posiadających mankiet anatomicznie prosty ze strefą adhezyjną wzmocniony rolowanym brzegiem.
18. Pakiet 5 Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie jako alternatywy rękawic chirurgicznych lateksowych bezpudrowych, polimeryzowanych, zewnątrz wyraźnie teksturowane w części chwytnej o długości wynoszącej min. 285 mm. Grubość na palcu min. $0,22 \pm 0,01$ mm. Mankiet anatomicznie prosty dodatkowo wzmocniony rolowanym brzegiem. Oporne na przenikanie wirusów zgodnie z normą ASTM F1671, przebadane na przenikanie substancji chemicznych zgodnie z normą EN 374-3. Odporne na przenikanie min. 13 cytostatyków m.in. Carmustine, Mitomycin C, Cyklofosfamide (Cytosan), Fluorouracil, Vincristine, Cisplatin, zgodnie z normą ASTM D 6978 równoważną. Obniżony poziom AQL po zapakowaniu 0,65 oraz obniżony poziom protein wynoszący $\leq 10 \mu\text{g/g}$. Rozmiar rękawicy od 5,5 – 9,0. Opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe podciśnieniowe z dodatkowymi tłoczeniami w listkach ułatwiającymi otwieranie.
19. Pakiet 5 Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic lateksowych bezpudrowych o powierzchni zewnętrznej mikroteksturowanej zapewniającej dobrą chwytność, wewnętrzna warstwa polimerowa o strukturze sieci, ułatwiająca nakładanie na suche i wilgotne dłonie. Grubość na palcu 0,27 mm, korzystnie wpływającej na barierowość rękawicy. Długość zgodna z wytycznymi normy EN 455-2 – min. 270 – 285 mm dopasowana do rozmiaru. Kształt w pełni anatomiczny z poszerzoną częścią grzbietową dłoni, mankiet wzmocniony, rolowany. Obniżony poziom AQL 0,65 oraz poziom protein $< 10 \mu\text{g/g}$ potwierdzony badaniami niezależnego laboratorium od producenta. Badania na przenikalność dla wirusów zgodnie z ASTM F 1671, badania na przenikalność substancji chemicznych zgodnie z EN-374-3 (raport z wynikami badań). Badania na przenikalność cytostatyków zgodnie z ASTM 6978 lub równoważne(raporty z wynikami badań, w tym min. 23 substancji z czasem przenikania > 240 min.). Opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe z wycięciem 1 listka ułatwiającym otwieranie.
20. **Pakiet 13, poz. 1, 2** Czy Zamawiający wymaga, aby worek posiadała:
- wycięcia na szczycie umożliwiające zawieszenie butelki
 - wycięcie w dolnej części pozwalające na swobodne wyprowadzenie drenu

- dodatkowy pasek klejący pozwalający na zamknięcie worka

21. dot. Pakietu nr 3, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści przyrząd na strzykawkę umożliwiający pobranie roztworu leku cytostatycznego z fiolki w systemie zamkniętym, bezpieczne przeniesienie w strzykawce i podania do worka /butelki plastikowej z płynem infuzyjnym lub w miejsce wkłucia i.v. kompatybilne z poz . 2,3 4 i 5 ,pasujący do wszystkich strzykawek z zakończeniem Luer Lock, posiadający zabezpieczoną igłę o średnicy 16 G,Adapter jest częścią systemu zamkniętego posiadającego kod ONB wydanego przez FDA, jałowe, wolny od lateksu i DEHP, kompatybilny z lekami cytostatycznymi?

Proponowany produkt jest kompatybilny z wszystkim dostępnymi na rynku strzykawkami typu Luer Lock, co pozwoli Zamawiającemu znacznie ograniczyć koszty eksploatacji systemu zamkniętego.



22. do Pakietu nr 3, pozycja 2

Czy Zamawiający dopuści jako równoważne urządzenie do pobierania leku z fiolki w bezpiecznym systemie zamkniętym z certyfikatem CE i kodem ONB/FDA (potwierdzającym rejestrację jako system zamknięty CSTD) umożliwiające rozpuszczenie liofilizowanego leku oraz pobieranie roztworu z fiolki do strzykawki, wyrównujące różnicę ciśnień wewnątrz fiolki do dowolnej wartości przez system filtrów Toxi -Guard – aktywowany filtr węglowy - adsorbujący związki organiczne przed wydostaniem się na zewnątrz fiolki + filtr hydrofobowy chroniący zawartość fiolki przed zanieczyszczeniami z zewnątrz wbudowanych w adapterze. Adapter dostępny w rozmiarach kompatybilny z fiolkami o średnicy szyjki 13mm, 20 mm oraz 28 mm całkowicie zabezpiecza przed wyciekiem oraz uwalnianiem aerozoli, oparów niebezpiecznych substancji -potwierdzone badaniami klinicznymi z lekami cytostatycznymi, urządzenie kompatybilne z pozycją1, jałowe, pakowane po 1 szt, wolne od lateksu i DEHP, kompatybilne z lekami cytostatycznymi.Rozmiar wraz z ilością zostanie każdorazowo określony w składanym zamówieniu?



23. do Pakietu nr 134 pozycja 3 i 4

Czy Zamawiający dopuści jako równoważny bezigłowy przyrząd z portem igłowym do worka infuzyjnego z wbudowanym łączem, kompatybilny z łącznikiem na strzykawkę z pozycji 1 i z powszechnie dostępnymi workami i plastikowymi butelkami infuzyjnymi o długości 9 cm, zakończenie portu igłowego typu Twist off kompatybilne z większością zestawów do podawania leków infuzyjnych typu grawitacyjnego lub pompowego posiadających port igłowy, z sygnałem dźwiękowym „klik” potwierdzającym bezpieczeństwo połączenia z łącznikiem na strzykawkę w systemie zamkniętym, element jest częścią systemu zamkniętego posiadającego kod ONB wydanego przez FDA. Jest wolny od latexu i DEHP. Adapter gwarantuje czystość mikrobiologiczną leku?



24. do Pakietu nr 3 pozycja 5

Czy Zamawiający dopuści jako urządzenie równoważne adapter Luer lock męski umożliwiający bezpieczne podanie leku ze strzykawki dożylnie, do cewnika i do innych punktów dostępu, przekształcający połączenie otwarte w system zamknięty. Kompatybilny z adapterem strzykawki z poz.1. Element jest częścią systemu zamkniętego posiadającego kod ONB wydanego przez FDA. Bez Lateksu i DEHP. Adapter gwarantuje czystość mikrobiologiczną leku?



25. do Załącznika nr 3 Pakietu nr 3

Czy Zamawiający wymaga, żeby oferowany w SIWZ - załącznik nr 3 pakiet 3 system zamknięty miał możliwość rozbudowy o adapter cewnika do podawania leków cytostycznych dopecherzowo w systemie zamkniętym. Adapter posiadający kod ONB wydanego przez FDA, bez Lateksu i DEHP kompatybilny z poz.1 zawartą w SIWZ- załącznik 3, pakiet 3?



26. Czy zamawiający w zadaniu 6 pozycja 1 2 i 3 dopuści kombinezon z zintegrowanym kapturem oraz zintegrowaną osłoną na obuwiu o poniższych parametrach:

Kombinezon z kapturem i osłoną na obuwiu. Gumka w tunelu przy mankietach rękawów i nogawek. Zakryty zamek błyskawiczny. Dostępny w rozmiarach od S do XXL. Rozmiar kombinezonu zostanie każdorazowo określony w składanym zamówieniu. Środek ochrony indywidualnej kategorii III, typ 5 i 6. Rozmiar zostanie każdorazowo określony w składanym zamówieniu. W takiej sytuacji konieczne jest dostarczanie tylko 500 sztuk kombinezonów.

Jeśli Zamawiający odpowie twierdząco na poprzednie pytanie prosimy o brak konieczności dostarczania oddzielnych kapturów.

Jeśli Zamawiający odpowie twierdząco na poprzednie pytanie prosimy o brak konieczności dostarczania oddzielnych osłon na obuwiu.

27. do Pakietu nr 3 pozycja 3 i 4

Czy Zamawiający dopuści jako urządzenie równoważne bezigłowy przyrząd z portem igłowym do worka infuzyjnego z wbudowanym łączem, kompatybilny z adapterem strzykawki. Kompatybilny z powszechnie dostępnymi workami i plastikowymi butelkami infuzyjnymi. Zakończenie portu igłowego Luer Lock (męski lub żeński do wyboru przez zamawiającego) z korkiem "Flow Stop" zapobiegającym wyciekom. Przyrząd posiadający zacisk w postaci przesuwnej klamry, zatyczkę zabezpieczającą na ostrze. Kompatybilny ze wszystkimi liniami infuzyjnymi z zakończeniem Luer Lock. Dźwiękowy sygnał potwierdzający bezpieczeństwo połączenia z łącznikiem na strzykawkę w systemie zamkniętym. Ergonomiczny uchwyt portu igłowego umożliwiający łatwe wklucie do worka infuzyjnego. Całkowita długość 40 cm. , element jest częścią systemu zamkniętego posiadającego kod ONB wydany przez FDA. Jest wolny od latexu i DEHP. Adapter gwarantuje czystość mikrobiologiczną leku?

28. Czy Zamawiający w Pakiecie 9 dopuści: Chusteczki do dezynfekcji powierzchni oraz sprzętu medycznego, rozmiar 17 x 23 cm, nasączone 36,8 % alkoholem izopropylowym, i 47,3% etanolem. konfekcjonowane po 100 sztuk w opakowaniu- tuba i wkłady do tuby- Spektrum bakterie, grzyby, drożdże, wirusy (w tym Polio i Adeno) do 5 minut (13727, 13624,14476)

lub

Chusteczki do dezynfekcji powierzchni oraz sprzętu medycznego, rozmiar 12 x 18 cm, nasączone 36,8 % alkoholem izopropylowym, i 47,3% etanolem. konfekcjonowane po 200 sztuk w opakowaniu- tuba i wkłady do tuby- Spektrum bakterie, grzyby, drożdże, wirusy (w tym Polio i Adeno) do 5 minut (13727, 13624, 14476)
W PRZYPADKU ZGODY PROSIMY O WSKAZANIE SPOSOBU PRZELICZENIA.

Zamawiający odpowiada:

Ad.1. Zamawiający w Pakiecie nr 4 dopuści rękawice chirurgiczne syntetyczne, bezlateksowe, neoprenowe, bezpudrowe, sterylne, obustronnie polimeryzowane, z rolowanym mankietem o pozostałych parametrach zgodnych z SIWZ.

Ad.2. Zamawiający w Pakiecie nr 5 dopuści rękawice chirurgiczne lateksowe, bezpudrowe, sterylne, obustronnie polimeryzowane, z rolowanym mankietem o grubości w części palca min. 0,22mm o pozostałych parametrach zgodnych z SIWZ.

Ad.3. Tak

Ad.4. Tak

Ad.5. Tak

Ad.6. Tak

Ad.7. Tak dopuszcza

Ad.8. Tak dopuszcza

Ad.9. Tak dopuszcza

Ad.10. Nie dotyczy Części V poz. 1,2

Ad.11. Zamawiający dopuszcza zaoferowanie takiego.

Ad.12. Zgodnie z SIWZ.

Ad.13. Zgodnie z SIWZ.

Ad.14. Zgodnie z SIWZ.

Ad.15. Zgodnie z SIWZ.

Ad.16. Zgodnie z SIWZ.

Ad.17. Zgodnie z SIWZ.

Ad.18. Zgodnie z SIWZ.

Ad.19. Zgodnie z SIWZ.

Ad.20. Zamawiający dopuszcza aby worek posiadał:

- wycięcia na szczycie umożliwiające zawieszenie butelki
- wycięcie w dolnej części pozwalające na swobodne wyprowadzenie drenu

Ad.21. Zgodnie z SIWZ.

Ad.22. Zgodnie z SIWZ.

Ad.23. W postępowaniu nr 24/2018 nie ma pakietu nr 134 poz. 3 i 4

Ad.24. Zgodnie z SIWZ.

Ad.25. Nie wymaga. Zgodnie z SIWZ.

Ad.26. Zgodnie z SIWZ.

Ad.27. Zgodnie z SIWZ.

Ad.28. Zamawiający w Pakiecie 9 dopuszcza zaoferowanie: Chusteczek do dezynfekcji powierzchni oraz sprzętu medycznego, rozmiar 17 x 23 cm, nasączone 36,8 % alkoholem izopropylowym, i 47,3% etanolem. konfekcjonowane po 100 sztuk w opakowaniu- tuba i wkłady do tuby- Spektrum bakterie, grzyby, drożdże, wirusy (w tym Polio i Adeno) do 5 minut (13727,13624,14476).