

Znak sprawy 50/2020

do wszystkich uczestników postępowania

dotyczy: postępowania o zamówienie publiczne w trybie przetargu nieograniczonego poniżej 214 000 Euro zamieszczonego w BZP w dniu 27.10.2020 r. pod numerem 600179-N-2020 z dnia 2020 na dostawę materiałów medycznych jednorazowego użytku w 9 pakietach dla potrzeb Apteki Szpitalnej Wojewódzkiego Szpitala Zespołowego w Elblągu

Wojewódzki Szpital Zespolony w Elblągu informuje, że w przedmiotowym postępowaniu w dniach 29 października – 2 listopada 2020 r. od Wykonawców wpłynęły zapytania o następującej treści:

1. Pakiet 8, pozycja 1-2

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o wydzielenie ww. pozycji i utworzenie osobnego pakietu celem złożenia większej liczby ofert.

Z góry dziękujemy za pozytywne rozpatrzenie naszej prośby.

Ad. 1. Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

2. Pakiet 8, poz. 1

Czy zamawiający wydzieli poz.1 do osobnego pakietu, takie rozwiązanie pozwoli na złożenie konkurencyjnej oferty. Racjonalne wydatkowanie publicznych pieniędzy jest dla Zamawiającego priorytetem, a podział pakietu to umożliwia. Złożenie ofert przez różne firmy pozwoli Zamawiającemu na dokonanie wyboru oferty zgodnej z zapisami SIWZ oraz zasadami uczciwej konkurencji w myśl ustawy PZP, gdyż większa liczba oferentów stwarza większe możliwości wyboru.

Ad. 2. Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

3. Pakiet 2, poz. 1

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie do zaoferowania rękawic o średniej grubości na palcu 0,25 mm oraz posiadających mankiety z rolowanym zakończeniem i opaską lepłą zapobiegającą zsuwaniu się. Pozostałe parametry zgodne z wymogami SIWZ.

Ad. 3 Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

4. Pakiet 2, poz. 2

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie do zaoferowania rękawic o nieznacznie różniącym się od wymaganego opisie:

Ochronne rękawice sterylne, neoprenowe, kształt anatomiczny, mankiet przedłużony rolowane zakończenie, powierzchnia zewnętrzna teksturowana, silikonowana, powierzchnia wewnętrzna pokryta polimerem i silikonem, AQL 0,65, długość min 300 mm, grubość na palcu 0,14mm, na mankiecie 0,14mm, średnie wydłużenie przy rozdarciu przed starzeniem min. 940%, pozbawione akceleratorów chemicznych (informacja w karcie technicznej), wyrób medyczny kl. IIa, środek ochrony indywidualnej kat. III, zgodne z EN ISO 374-5 i EN ISO 374-1/typ B piktogramy na opakowaniu, odporne przez min 240 min na min 7 cytotatyków zgodnie z ASTM D6978, przebadane na min 30 substancji chemicznych (bez cytotatyków), w tym izopropanol, diglukonian chlorhksydyny, 35% formaldehyd, 30% nadtlenuk wodoru, min 5% jodopowidon- min 4 poziom odporności; pakowane parami w opakowanie foliowe, w rozmiarach 6.0-9.0.

Ad. 4. Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

5. Pakiet 2, poz. 2

Zwracamy się z prośbą o potwierdzenie, że Zamawiający dopuszcza w ww pozycji rękawice będące zarejestrowane jedynie jako środek ochrony indywidualnej (nie będące wyrobem medycznym), a co jest z tym związane posiadają 23% stawkę Vat.

Ad. 5. Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

6. Dot. Wzoru umowy

1) Wnosimy o modyfikację § 2 projektu umowy poprzez dodanie do niego ust. 7 o treści: „Zamawiający zobowiązuje się do zamawiania każdorazowo nie więcej towaru aniżeli iloraz jego ilości wynikającej z umowy i sumy miesięcy na jaki została ona zawarta.”

UZASADNIENIE: Pandemia COVID-19 - w zrozumiały sposób - doprowadziła do nadzwyczajnego, skokowego wzrostu popytu na wyroby medyczne służące jej zwalczaniu, w krótkim czasie prowadząc do wyczerpania – nie tylko posiadanych przez producentów zapasów tychże, lecz również zmniejszenia podaży materiałów niezbędnych do ich dalszej produkcji. Zjawiskom tym towarzyszyły równocześnie, wprowadzane przez kolejne państwa - ograniczenia w przemieszczaniu się i pracy oraz obostrzenia eksportowe dotyczące szerokiego asortymentu wyrobów, komponentów lub materiałów do ich wytwarzania - mające bezpośrednie i niebagatelne przełożenie na zdolności produkcyjne dotychczasowych dostawców wyrobów medycznych, a także trudności w realizacji usług transportowych. W rezultacie, tj. z powodu niedających się przewidzieć, zapobiec, ani przezwyciężyć przyczyn - dostępność wyrobów medycznych na światowych rynkach uległa radykalnemu ograniczeniu. Co istotne - z powodu dynamicznego charakteru pandemii, a także jej możliwych nawrotów, nie jest w tym momencie oszacowanie – na jak długo. W kontekście powyższego wprowadzenie do umowy wyżej wskazanego ograniczenia jest niezbędne dla zagwarantowania wszystkim jednostkom odpowiedzialnym za ochronę zdrowia na terytorium RP - odpowiedniego dostępu do niezbędnych wyrobów medycznych."

2) Wnosimy o modyfikację § 4 ust. 5 projektu umowy poprzez dodanie do jego treści in fine: „z zastrzeżeniem wyjątków umową przewidzianych.”

3) Wnosimy o modyfikację § 4 projektu umowy poprzez dodanie do niego ust. 6 o treści: „W przypadku zmiany stawki podatku VAT na wyroby będące przedmiotem zamówienia, cena ulegnie zmianie z dniem wejścia w życie aktu prawnego określającego zmianę stawki VAT, z zastrzeżeniem, że zmianie ulegnie wówczas wyłącznie cena brutto, cena netto pozostanie bez zmian. Zmiana umowy w tym przypadku nastąpi automatycznie i nie wymaga formy aneksu.” UZASADNIENIE: Wysokość stawki podatku VAT na wyroby będące przedmiotem zamówienia jest czynnikiem cenotwórczym, niezależnym do swobodnego uznania i woli Stron. Zmiana stawki podatku VAT następuje bowiem w drodze zmiany właściwej ustawy, w dniu oznaczonym przez ustawodawcę, a Strony nie mogą się uchylać od jej skutków i zobowiązane są ponosić związane z nią koszty w terminach i na zasadach określonych przez ustawodawcę. W ocenie Wykonawcy, w kontekście powyższego, obciążanie Wykonawcy skutkami tejże zmiany lub skutkami ewentualnego opóźnienia w jej wprowadzaniu, tj. uzależnieniem zmiany ceny brutto w związku ze zmianą stawki podatku VAT od podpisania stosownego aneksu do umowy, stoi w sprzeczności z przepisami podatkowymi. W związku z powyższym wnosimy o zmianę, jak powyżej.

4) Wnosimy o modyfikację § 4 projektu umowy poprzez dodanie do niego ust. 7 o treści: „Zamawiający dopuszcza możliwość zmiany ceny w przypadku zmiany cen producenta lub w przypadku zmiany w czasie trwania umowy kursu dolara amerykańskiego w stosunku do złotego o co najmniej 5%. W takim przypadku zmiana umowy nastąpi w formie aneksu.” UZASADNIENIE: Zmiana zaproponowana przez Wykonawcę jest odpowiedzią na czynniki niezależne od Wykonawcy, a mające realny wpływ na cenę wyrobów dostarczanych w ramach umowy przetargowej. Należy podkreślić, że Wykonawca nie powinien być w całości i samodzielnie obciążany ryzykiem zmiany stosunków gospodarczych, a tym samym zobowiązany do realizowania umowy po rażąco niskich cenach.

5) Wnosimy o modyfikację § 6 ust. 1 lit. a) projektu umowy poprzez wydłużenie terminu realizacji reklamacji ilościowej do 5 dni roboczych. UZASADNIENIE Zamawiający, jako podmiot uprawniony do właściwie jednostronnego kształtowania treści umowy o zamówienie publiczne, nie może swego prawa podmiotowego nadużywać. Kształtując treść umowy, musi mieć na uwadze ograniczenia wynikające z art. 3531 KC, a także zasady prawa cywilnego, wynikającej z art. 5 KC, zgodnie z którą nie można czynić ze swego prawa użytku, który byłby sprzeczny ze społeczno - gospodarczym przeznaczeniem tego prawa lub zasadami współżycia społecznego. Takie działanie lub zaniechanie uprawnionego nie jest uważane za wykonywanie prawa i nie korzysta z ochrony. (Zobacz wyrok z dnia 27 marca 2014 r. KIO 487/14 podobnie KIO 897/15 oraz SO w Lublinie w Wyroku z dnia 20 sierpnia 2014 sygn. II Ca 450/14).

6) Wnosimy o modyfikację projektu umowy poprzez obniżenie przewidzianych nim kar umownych do wysokości odpowiednio:

- a. 0,5% wartości towaru reklamowanego za każdy dzień roboczy zwłoki w § 6 st. 5.
- b. 0,5% wartości zamówionego a niedostarczonego towaru za każdy dzień roboczy zwłoki w § 7 ust. 1
- c. 5% wartości niezrealizowanego przedmiotu umowy w § 7 ust. 2

UZASADNIENIE: Podkreślamy, że obecne postanowienia projektu umowy dotyczące kar umownych kształtują kary umowne na rażąco wygórowanym poziomie, co może prowadzić do naruszenia art. 353(1) ustawy z dnia 23 kwietnia 1964 r. - Kodeks cywilny (Dz.U. 2018 poz. 1025, ze zm., dalej jako: „Kodeks cywilny”) oraz art. 484 § 2 i art. 5 Kodeksu cywilnego w zw. z art. 14 oraz art. 139 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (Dz.U. 2018 poz. 1986, ze zm., dalej jako: „ustawa PZP”) poprzez wykorzystanie pozycji dominującej organizatora przetargu i uprzywilejowanie pozycji Zamawiającego wobec Wykonawcy, polegające na nałożeniu w SIWZ rażąco wygórowanych kar umownych na Wykonawcę.

Ad. 6. ppkt 1) do 6) Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

7. Pakiet 6

Czy Zamawiający dopuści półmaskę filtrującą FFP3 o parametrach:

- Kategoria III Środka Ochrony Indywidualnej zgodnie z wymaganiami dyrektywy 89/686/EEC zgodna z normą EN149.2001+A1:2009
- Ochrona przed cząstkami, aerozolami stałymi i płynnymi
- Szybki i wygodny sposób założenia
- Całkowicie bez lateksowy materiał zapobiegający reakcjom alergicznym
- Dwupanelowa
- Błazka w górnej części umożliwiająca dopasowanie wokół nosa
- Materiał filtrujący o wysokiej skuteczności filtracji
- Pakowane po 20 sztuk
- Z zaworem wydechowym
- Klasa filtracji FFP3

Ad. 7. Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

8. Czy Zamawiający w pakiecie nr 1 w pozycji nr 1 dopuści Linie boczną z filtrem 0,2µm renomowanego producenta Comitek Włochy z portem bezigłowym zabezpieczonym dodatkowo korkiem luerlock do przygotowywania leków cytotoksycznych, bursztynową, przezierną / widoczny poziom płynu i wypełnienie drenu. Dren wykonany z poliuretanu, zacisk na drenie, koniec dystalny zakończony zaworem jednokierunkowym zapobiegający

cofaniu się leku do butelki oraz nasadką luerlock z filtrem zapobiegającym wydostawaniu się płynu podczas wypełniania linii; na drugim końcu kolec z filtrem spełniającym normy definicji NIOSH tworząc system zamknięty. Na wezwanie Zamawiającego przedstawienie testów?

Ad. 8. Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

9. Czy Zamawiający w pakiecie nr 1 w pozycji nr 2 dopuści Linie boczną renomowanego producenta Comitek Włochy z portem bezigłowym zabezpieczonym dodatkowo korkiem luerlock do przygotowywania leków cytotoksycznych, bursztynową, przezierną / widoczny poziom płynu i wypełnienie drenu. Dren wykonany z poliuretanu, zacisk na drenie, koniec dystalny zakończony zaworem jednokierunkowym zapobiegający cofaniu się leku do butelki oraz nasadką luer lock z filtrem zapobiegającym wydostawaniu się płynu podczas wypełniania linii; na drugim końcu kolec z filtrem spełniającym normy definicji NIOSH tworząc system zamknięty. Na wezwanie Zamawiającego przedstawienie testów?

Ad. 9. Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

10. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie z pakietu 1 pozycji 1 oraz 2 do oddzielnego zadania? Powyższa modyfikacja umożliwi przystąpienie do postępowania większej liczbie oferentów.

Ad. 10. Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

11. Czy Zamawiający w pakiecie nr 1 w pozycji 1,2 wymaga aby dreny były wykonane z poliuretanu, co da gwarancję bezpieczeństwa w czasie przygotowywania i podaży oraz będą kompatybilne ze wszystkimi lekami cytotoksycznymi i biologicznymi, Takie rozwiązanie zapobiegnie interakcji substancji cytotoksycznej ze strukturą drenu?

Ad. 11. Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

12. Pakiet 2, poz. 2 Prosimy o dopuszczenie możliwości zaoferowania rękawic o powierzchni zewnętrznej mikroteksturowanej, silikonowanej, powierzchni wewnętrznej pokrytej polimerem. Pozostałe wymagania zgodnie z SIWZ.

Ad. 12. TAK

13. Zwracamy się z prośbą o wprowadzenie w § 11 wzoru umowy zapisu umożliwiającego stronom rozwiązanie umowy z 3 miesięcznym okresem wypowiedzenia. Proponujemy wprowadzenie następującego zapisu: „Każda ze stron może wypowiedzieć umowę z zachowaniem 3 miesięcznego okresu wypowiedzenia.”

Należy zauważyć, że w przypadku umów długoterminowych zawieranych na okres 1 - 2 lat w momencie zawierania umowy strony nie są w stanie przewidzieć wszystkich okoliczności oraz czynników mogących mieć negatywny wpływ na wykonywanie zobowiązań umownych dla każdej ze stron, jak również w sposób kompleksowy i wyczerpujący uregulować procedury postępowania w takich wypadkach, Wprowadzenie możliwości rozwiązania umowy za wypowiedzeniem ma na celu stworzenie podstaw prawnych do zakończenia stosunku prawnego pomiędzy stronami, jeżeli z określonych powodów nie są one

zainteresowane dalszym kontynuowaniem współpracy na dotychczasowych warunkach. Mając na względzie dynamikę życia gospodarczego, czyli pojawianie się nowych technologii wykonywania zamówień, czy też nowych środków, może po kilku latach dojść do sytuacji, gdy jedna ze stron w tym również zamawiający będzie chciał skorzystać z jednostronnego uprawnienia do zakończenia umowy przed upływem jej obowiązywania. Obowiązujące przepisy ustawy prawo zamówień publicznych nie zawierają w tym zakresie żadnych zakazów.

Ad. 13. Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

14. W związku z możliwością problemów z realizacją dostaw w części lub w całości spowodowanych pandemią choroby COVID-19, która znacznie ograniczyła działalność wielu producentów wyrobów prosimy o dodanie w § 6 wzoru umowy proponowanego zapisu:

„Zamawiający zobowiązuje się odstąpić od dochodzenia kar lub odszkodowań zawartych niniejszej umowie z tytułu opóźnienia w dostawie wyrobów objętych niniejszą umową o ile opóźnienie to wystąpi z przyczyn niezależnych od Wykonawcy, a spowodowanych epidemią Covid-19. Wykonawca zobowiązany jest do przedstawiania Zamawiającemu wpływu okoliczności związanych z wystąpieniem COVID-19 na należyte wykonanie umowy oraz wpływu okoliczności związanych z wystąpieniem COVID-19, na zasadność ustalenia i dochodzenia tych kar lub odszkodowań, lub ich wysokość, stosownie do art. 15r ust. 6 ustawy z dnia 2 marca 2020 r. o szczególnych rozwiązaniach związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19, innych chorób zakaźnych oraz wywołanych nimi sytuacji kryzysowych.”.

Ad. 14. Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ. Stosowne uwarunkowania zawarte są w ustawach dotyczących przedmiotowego problemu.

15. Zwracamy się z prośbą o dopisanie do wzoru umowy następującego paragrafu:

„1. Żadna ze Stron Umowy nie będzie odpowiedzialna za niewykonanie lub nienależyte wykonanie zobowiązań wynikających z Umowy spowodowane przez okoliczności niewynikające z winy danej Strony, w szczególności za okoliczności traktowane jako Siła Wyższa.

2. Dla celów Umowy "Siła Wyższa" oznacza zdarzenie zewnętrzne, pozostające poza kontrolą Stron oraz niewiążące się z zawinionym działaniem Stron, którego Strony nie mogły przewidzieć i które uniemożliwia proces realizacji Umowy. Takie zdarzenia obejmują w szczególności: wojnę, rewolucję, pożary, powodzie, epidemie, akty administracji państwowej itp.

3. W przypadku zaistnienia Siły Wyższej, Strona, której taka okoliczność uniemożliwia lub utrudnia prawidłowe wywiązanie się z jej zobowiązań, niezwłocznie powiadomi drugą Stronę o takich okolicznościach i ich przyczynie. Wówczas Strony niezwłocznie ustalą zakres, alternatywne rozwiązanie i sposób realizacji Umowy. Strona zgłaszająca okoliczności musi kontynuować realizację swoich zobowiązań wynikających z Umowy w takim stopniu, w jakim

jest to możliwe i musi szukać racjonalnych środków alternatywnych dla realizowania zakresu, jaki nie podlega wpływowi Siły Wyższej.

4. Jeżeli Siła Wyższa, będzie trwała nieprzerwanie przez okres 180 dni lub dłużej, Strony mogą w drodze wzajemnego uzgodnienia rozwiązać Umowę bez nakładania na żadną ze Stron dalszych zobowiązań oprócz płatności należnych z tytułu prawidłowo wykonanych usług.

5. Stan Siły Wyższej powoduje odpowiednie przesunięcie terminów realizacji Umowy chyba, że Strony postanowiły inaczej.”

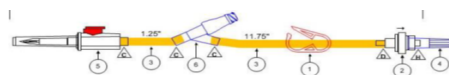
Ad. 15. Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

16. Pakiet 1. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie w poz. 1 zestawu do przygotowania cytostatyków dedykowanego do leków z grupy taksanów z drenem wykonanym całkowicie z poliuretanu o długości 43 cm. W przebiegu linii zawór bezigłowy Luer Lock z płaską i gładką powierzchnią do dezynfekcji, 2 klemy, oraz dodatkowy filtr cząsteczkowy 0,2 mikrona wykonany z polieterosulfonu między klemami. Koniec drenu zakończony zastawką antyzwrotną uniemożliwiającą cofanie się krwi w kierunku od pacjenta do drenu i zatyczka z filtrem hydrofobowym umożliwiającą bezpieczne odpowietrzenie oraz wypełnienie zestawu roztworem. Zestaw umożliwiający podaż z worka i butelki. Długość - 43 cm ,objętość wypełnienia ok. 5,3 ml.



Ad. 16. Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

17. Pakiet 1. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie w poz.2 zestawu 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 oraz klem. 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 – 2,7 ml. Zestaw umożliwiający podaż z worka i butelki.



Ad. 17. Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

18. Pakiet 1. W trosce o uczciwą konkurencję prosimy Zamawiającego o dopuszczenie w poz.3-6 wzajemnie kompatybilnych, alternatywnych urządzeń do transferu leków cytostatycznych aktywowanych zatraskowo na wcisk i działających bezigłowo w systemie tępej kaniuli wewnętrzne i podwójnych membran elastomerowych gwarantujących suche połączenia, posiadających zgodnie z SIWZ kod ONB nadany przez FDA.

Ad. 18. Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

19. **Pakiet 1.** Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie w poz. 3 adaptera kolcowego w systemie zamkniętym, który pozwala łączyć się ze standardowym workiem oraz dowolnym zestawem drenów, umożliwiając bezpieczne wstrzykiwanie płynów do worka. Posiadaj adapter w systemie elastomerowych membran, który jest kompatybilny z adapterem na strzykawkę z poz. 5. Adapter jest częścią systemu zamkniętego posiadający kod ONB.

Ad. 19. Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

20. **Pakiet 1.** Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie w poz. 4 adapterów pasujących do fiolek o średnicy portu 13 mm z zewnętrzną komorą do wyrównywania ciśnień poj. max 20 ml i 20 mm z zewnętrzną komorą do wyrównywania ciśnień poj. max. 100 ml działających w systemie podwójnych membran elastomerowych gwarantujących suche połączenie. Dostępne w Polsce leki cytostatyczne wymagające szczelnych transferów są produkowane tylko w fiolkach o średnicy 13 bądź 20 mm, więc zapis SIWZ dla średnic 17 mm i 28 mm ogranicza uczciwą konkurencję innych wykonawców.

Ad. 20. Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

21. **Pakiet 1.** Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie w poz. 5 konektora kompatybilnego z poz. 3,4,6,7 działającego w systemie wewnętrznej kaniuli i podwójnych membran elastomerowych gwarantujących suche połączenie ze złączem redukcyjnym Luer Lock wyposażonym w rotacyjny mechanizm nierozłącznej integracji ze strzykawkami LuerLock o dowolnej pojemności do wyboru Zamawiającego dostarczany wraz z konektorem.

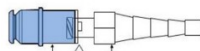
Ad. 21. Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

22. **Pakiet 1.** Zamawiający w zakresie poz. 6 określa „*łącznik nakładany na cewnik zakończony z jednej strony adapterem typu luer lock męski, kompatybilny ze strzykawką z p-tu 5*”, co w myśl brzmienia SIWZ strzykawki z p-tu 5 wzajemnie się wyklucza, gdyż łącznik podawczy strzykawki z p-tu 5 posiadającej kod ONB ma być kompatybilny wyłącznie z własnym portem odbiorczym w kodzie ONB, prosimy zatem o wyjaśnienie, czy nie doszło do oczywistej omyłki pisarskiej i czy Zamawiający nie ma na myśli reduktora z portem przyłączeniowym dla strzykawki w systemie z poz. 5 z żeńską końcówką Luer Lock adaptera do podaży docewnikowej?

Ad. 22. Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

23. **Pakiet 1.** Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie, czy w zakresie poz. 6 oczekuje łącznika redukcyjnego z jednej strony posiadającego port przyłączeniowy odbiorczy kompatybilnym

wyłącznie z łącznikiem strzykawki z poz. 5, zintegrowanego z drugiej strony fabrycznie z adaptacyjną, schodkową końcówką cewnikową?



Ad. 23. Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

24. Pakiet 1. Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie, czy oczekiwany w poz. 6 łącznik do cewnika opcjonalnie ma posiadać dodatkowe, osobne odgałęzienie z końcówką żeńską Luer Lock i klemą pozwalającą na podłączenie dodatkowej linii irygacyjnej w systemie zamkniętym?



Ad. 24 Nie jest to istotny parametr dla Zamawiającego.

25. Pakiet 2. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie w poz. 1 alternatywnej rękawicy o następujących parametrach: sterylna, lateksowa, bezpudrowa, z opatentowaną wewnętrzną warstwą polimerową o strukturze sieci QuickDonTM zapewniająca wygodne nakładanie. Kształt w pełni anatomiczny z poszerzoną częścią grzbietową dłoni. Mankiet z równomiernie rolowanym brzegiem. Powierzchnia zewnętrzna mikroteksturowana. Nie powodujące podrażnień i uczuleń. Poziom protein niższy od podanego w SIWZ <10 ug/g rękawicy (badania niezależnego laboratorium). Długość rękawicy zgodnie z EN 455-2 min. 270-285 mm w zależności od rozmiaru rękawicy. Grubość pojedynczej ścianki na palcach 0,27 mm. O podwyższonej barierowości dla substancji chemicznych i cytostatyków ASTM D 6978. Zgodne z EN 455-1,2,3,4, EN 374-1(z wył. pkt. 5.3.2),2,3, EN 1041, EN 420, EN 388, EN 980, ISO 15223, ASTM F1671, EN 556-1, ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001, OHSAS 18001, Klasa IIa zgodnie z Dyrektywą o Wyrobach Medycznych 93/42/EEC Kategoria III zgodnie z Dyrektywą o Środkach Ochrony Osobistej 89/686/EEC.

Ad. 25. TAK

26. Pakiet 2. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie w poz. 2 alternatywnej rękawicy syntetycznej o następujących parametrach: sterylna, w 100% poliizoprenowabezpudrowabezlateksowa o zwiększonej wrażliwości dotykowej. Kształt w pełni anatomiczny zróżnicowany na prawą i lewą dłoń z poszerzoną częścią grzbietową dłoni. Mankiet z równomiernie rolowanym brzegiem. Powierzchnia zewnętrzna mikroteksturowana. Powierzchnia wewnętrzna z opatentowaną wewnętrzną warstwą polimerową o strukturze sieci QuickDonTM, ułatwiającą zakładanie na suche i wilgotne dłonie. O podwyższonej barierowości dla substancji chemicznych i cytostatyków zgodnie z ASTM D 6978. Przeznaczone dla osób uczulonych na lateks. Grubość pojedynczej ścianki na palcu - 0.23 mm± 0.01 mm; długość rękawicy wg EN 455-2: min. 270 – 285 mm (w zależności od rozmiaru), Klasa IIa zgodnie z Dyrektywą o Wyrobach Medycznych 93/42/EEC, Kategoria

III zgodnie z Dyrektywą o Środkach Ochrony Osobistej 89/686/EEC Spełniająca normy EN 455-1,2,3,4, EN 374-1(z wył. pkt. 5.3.2),2,3, EN 1041, EN 420, EN 388, EN 980, ISO 15223, ASTM F 1671, , EN 556-1, ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001, OHSAS 18001.

Ad. 6. TAK

27. Pakiet 4. W związku z tym iż Zamawiający wyraża swoje szczegółowe zapotrzebowanie ilościowe w poz. 1,2 3 jednostkowo w sztukach oczekiwanego asortymentu, prosimy o dopuszczenie w wymienionych pozycjach produktów konfekcjonowanych po 50 szt po przeliczeniu oczekiwanych ilości.

Ad. 27. TAK

28. Pakiet 4. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie w poz. 1 alternatywnego rozwiązania w postaci przyrządu do długotrwałego aspirowania cytostatyków o następujących parametrach: ostry kolec, o długości roboczej max. 27 mm , z ostrzem ściętym dwupłaszczyznowo pozwalającym na pobranie całej zawartości fiolki, na boku przyrządu okrągły filtr, z membraną o wielkości porów 0,2 mikrona, port bezigłowy z płaską powierzchnią do dezynfekcji, bez koreczka, możliwość użycia przez min.7 dni. Całkowita długość przyrządu 71mm.

Ad. 28. TAK

29. Pakiet 4. Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy przyrząd z poz. 1. powinien dawać możliwość bezpiecznego przechowywania i aspiracji leków do 28 dni w systemie zamkniętym?

Ad. 29. Nie jest to istotny parametr dla Zamawiającego.

30. Pakiet 4. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie w poz. 1 i 2 uniwersalnego bezigłowego przyrządu do przygotowywania i pobierania roztworów z fiolek o różnej średnicy szyjki, umożliwiającego wielokrotne aseptyczne pobieranie z pojemnika zbiorczego z kolcem micro. Posiadającego mechanizm odpowietrzający z filtrem hydrofobowym bakteryjnym 0,2 mikrona zapewniający wyrównywanie ciśnienia w fiolece w trakcie dodawania do niej rozpuszczalnika oraz w trakcie pobierania z niej roztworu leku, a także eliminujący powstawanie aerozolu roztworu leku. 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 fiolece. Filtr na całej długości części chwytnej przyrządu, nie wystający poza przekrój poprzeczny i podłużny korpusu przyrządu, co umożliwia ergonomiczną pracę z przyrządem. Czas stosowania do 7 dni lub 140 aktywacji w zależności co nastąpi pierwsze, przy zachowaniu zasad prawidłowej dezynfekcji. Objętość wypełnienia całego systemu 0,28ml. Kolec mikro tj. kolec wzdłużnie ścięty do połowy swojej długości, posiadający rynienkę która umożliwia maksymalne wydobycie leku z fiolki, bez strat. Kolec z dwoma przeciwlegle umieszczonymi

otworami, jednym na szczycie kolca, drugim w połowie jego długości. Konstrukcja wykluczająca kontakt leku z PCV i aluminium, wolne od lateksu. Całkowita długość robocza kolca max 21 mm całkowita długość przyrządu: 70 mm.

Ad. 30. Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

31. Pakiet 4. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie w poz. 3 uniwersalnego bezigłowego przyrządu do przygotowywania i pobierania roztworów z fiolek o różnej średnicy szyjki, umożliwiającego wielokrotne aseptyczne pobieranie z pojemnika zbiorczego z kolcem micro. Posiadającego 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 zapewniając 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. Czas stosowania do 7 dni lub 140 aktywacji w zależności co nastąpi pierwsze przy zachowaniu zasad prawidłowej dezynfekcji. Filtr wbudowany na całej długości w część chwytą przyrządu, nie wystający poza przekrój poprzeczny i podłużny korpusu przyrządu, co umożliwia ergonomiczną pracę z przyrządem. Objętość wypełnienia całego systemu- 0,28ml. Kolec mikro tj. kolec wzdłużnie ścięty do połowy swojej długości, posiadający rynienkę umożliwiającą maksymalne wydobycie leku z fiolki, bez strat. Kolec z dwoma przeciwlegle umieszczonymi otworami, jednym na szczycie kolca, drugim w połowie jego długości. Konstrukcja wykluczająca kontakt leku z PCV i aluminium, wolne od lateksu. Całkowita długość robocza kolca max. 21 mm całkowita długość przyrządu: 70 mm.

Ad. 31. Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

32. Pakiet 8. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie w poz. 3 alternatywnego zamkniętego systemu do nakłuwania 3 w 1 służącego do podaży leku, aspiracji zawartości oraz podłączenia infuzji z jednego dostępu. Budowa jak na zdjęciu: z jednej strony przyrząd zakończony kolcem z wyprofilowanym uchwytem ułatwiającymi nakłucie worka i dodatkowym, ergonomicznym, bocznym podażowo -aspiracyjnym portem bezigłowym z silikonową, samouszczelniającą się do 600 aktywacji, płaską membraną, z drugiej- portem kompatybilnym z każdym zestawem infuzyjnym, zabezpieczonym zatyczką na uwięzi. Przyrząd dostosowany do wielokrotnego kontaktu z krwią, lipidami, chemioterapeutykami, chlorheksydyną i alkoholami. Wolny od lateksu, DEHP i części metalowych. Urządzenie spełnia wszystkie funkcje cytoluera jednocześnie umożliwiając podłączenie infuzji bez konieczności dodatkowego nakłuwania innych portów worka, co zabezpiecza przed ewentualną kontaminacją zawartości.



Ad. 32 TAK

33. Pakiet 8. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie w poz.4 adaptera do strzykawk w systemie zamkniętym, z dwoma zaworami połączonymi podstawami korpusów, przyrząd o łącznej długości 5,08cm.

Ad. 33. TAK

34. Pakiet 9. Ponieważ Zamawiający nie wskazał w SIWZ parametrów istotnych dla urządzeń transferowych LuerLock ujętych w poz. 1 takich jak sposób łączenia ze strzykawką, przestrzeń martwa i przepływ prosimy Zamawiającego o następujące wyjaśnienia:

- a) Czy dla oczekiwanego przyrządu trwałe połączenie aktywujące system zamknięty ze strzykawką LuerLock ma być nierozłączalne, ale zarazem rotacyjne dla ułatwienia manipulacji i obserwacji podczas aktywacji podażowych z żeńskimi portami Luer Lock igieł, urządzeń bezigłowych, ramp i kraników?
- b) Czy oczekiwany przyrząd ma posiadać możliwie najmniejszą przestrzeń martwą o poj. max. 0,1 ml dla oszczędności podawanych leków i pewności przygotowanej dawki?
- c) Czy urządzenie ma umożliwiać wyczuwalnie niskooporowy przepływ przygotowanych roztwórow i zawiesin z prędkością nie mniejszą niż 200 ml/min po prawidłowym podłączeniu do portów żeńskich LuerLock?

Ad. 34 pkt. a) – c) Nie jest to istotny parametr dla Zamawiającego.