



Zielona Góra 03.08.2022r.

Dotyczy: postępowania prowadzonego w trybie podstawowym zg. z art. 275 pkt. 1 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (tekst jedn. Dz. U. z 2021 r. poz. 1129 z późn. zm.) którego przedmiotem zamówienia są **Dostawy środków ochrony osobistej oraz sprzętu jednorazowego użytku do przygotowania leków dla Pracowni Cytostatyków** - nr sprawy: NZ.280.13.2022.

ZAWIADOMIENIE O UDZIELENIU WYJAŚNIENI TREŚCI SWZ

Zamawiający Szpital Uniwersytecki im. Karola Marcinkowskiego w Zielonej Górze sp. z o. o. niniejszym informuje, iż na podstawie art. 135 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych w postępowaniu o udzielenie zamówienia wpłynęły pytania. Zgodnie z art. 135 ust. 6 ustawy Zamawiający udostępnia treść zapytań wraz z wyjaśnieniami.

Pytanie 1

PAKIET 5

Poz.1

1. Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie alternatywnego rozwiązania renomowanej firmy Icu Medical, z ponad 30-letnim doświadczeniem w produkcji bezpiecznych rozwiązań dla OIOM'u i onkologii, o poniższych parametrach: bezigłowe urządzenie do bezpiecznego przenoszenia leków w strzykawce z końcówką luer lock. Urządzenie (łącznik), 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, posiadający elastomerowe membrany, gwarantujące suchość połączeń. Bez PCV i DEHP. Objętość wypełnienia większa niż 0,04ml. Korpus i klamry adaptera nie zawierają poliacetalu. Sygnał akustyczny "kliknięcie" informujący o bezpiecznym połączeniu. Przyrząd posiada mechanizm uniemożliwiający ponowne odkręcenie go od strzykawki. Przyrząd nie wymaga zatyczki. Adapter jest częścią systemu zamkniętego. Opakowanie 50 szt.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe i tym samym pozostawia zapisy SWZ bez zmian.

Pytanie 2

PAKIET 5

Poz.1

2. Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy łącznik powinien być wyposażony w mechanizm uniemożliwiający ponowne odkręcenie go od strzykawki a tym samym zapobiegać rozszczelnieniu systemu?

Odpowiedź: Zamawiający nie stawia wymogu w tym zakresie.

Pytanie 3

PAKIET 5

Poz.2

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie alternatywnego rozwiązania, renomowanej firmy Icu Medical, z ponad 30-letnim doświadczeniem w produkcji bezpiecznych rozwiązań dla OIOM'u i onkologii, o poniższych parametrach: adapter luer-lock pozwalający zmienić standardowy port typu żeńskiego w element systemu zamkniętego, działający w systemie podwójnych elastomerowych membran. Wyposażony w system sygnalizacji akustycznej potwierdzający prawidłowe połączenie elementów systemu. Sterylny, pakowany pojedynczo, nie zawiera DEHP. Obudowa bez zawartości PET. Objętość wypełnienia ok. 0,1ml. Opakowanie 50 sztuk.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe i tym samym pozostawia zapisy SWZ bez zmian.

Pytanie 4

PAKIET 5

Poz.3

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie alternatywnego rozwiązania renomowanej firmy Icu Medical, z ponad 30-letnim doświadczeniem w produkcji bezpiecznych rozwiązań dla OIOM'u i onkologii, o poniższych



parametrach: adapter pasujący do powszechnie wykorzystywanych fiolek o średnicy 13mm, 20mm i 28mm w zależności od potrzeb Zamawiającego. Adapter zapewniający bezpieczny i wolny od zanieczyszczeń sposób dostępu do fiołki. Centralne nakłucie wymuszane przez boczne stabilizatory, adapter nie zawiera DEHP, lateksu. Adapter wyposażony w system sygnalizacji akustycznej potwierdzający poprawne połączenie z nakładką na strzykawkę, posiadający specjalny kolec wzdłużnie ścięty do połowy swojej długości umożliwiający maksymalne pobranie leku z fiołki. Objętość wypełnienia max. 0,4ml. Adapter we współpracy ze strzykawką z łącznikiem zapewnia wyrównanie ciśnienia przy transferze cieczy z oraz do fiołki. Przyrząd jest elementem systemu zamkniętego, posiadającego kod ONB nadany przez FDA, posiada rozszerzającą się komorę o objętości maksymalnie 100ml, pochłaniającą toksyczne aerozole i opary.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe i tym samym pozostawia zapisy SWZ bez zmian.

Pytanie 5

PAKIET 5

Poz.4

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie alternatywnego rozwiązania renomowanej firmy Icu Medical, z ponad 30-letnim doświadczeniem w produkcji bezpiecznych rozwiązań dla OIOM'u i onkologii, o poniższych parametrach: adapter do fiolek o średnicy 28mm zapewniający bezpieczny i wolny od zanieczyszczeń sposób dostępu do fiołki. Centralne nakłucie wymuszane przez boczne stabilizatory, adapter nie zawiera DEHP, lateksu. Adapter wyposażony w system sygnalizacji akustycznej potwierdzający poprawne połączenie z nakładką na strzykawkę, posiadający specjalny kolec wzdłużnie ścięty do połowy swojej długości umożliwiający maksymalne pobranie leku z fiołki. Objętość wypełnienia max. 0,4ml. Adapter we współpracy ze strzykawką z łącznikiem zapewnia wyrównanie ciśnienia przy transferze cieczy z oraz do fiołki. Przyrząd jest elementem systemu zamkniętego, posiadającego kod ONB nadany przez FDA, posiada rozszerzającą się komorę o objętości maksymalnie 100ml, pochłaniającą toksyczne aerozole i opary. opakowanie 50szt.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe i tym samym pozostawia zapisy SWZ bez zmian.

Pytanie 6

PAKIET 5

Poz.5

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie alternatywnego rozwiązania renomowanej firmy Icu Medical, z ponad 30-letnim doświadczeniem w produkcji bezpiecznych rozwiązań dla OIOM'u i onkologii, o poniższych parametrach: adapter do fiolek o średnicy 28mm zapewniający bezpieczny i wolny od zanieczyszczeń sposób dostępu do fiołki. Centralne nakłucie wymuszane przez boczne stabilizatory, adapter nie zawiera DEHP, lateksu. Adapter wyposażony w system sygnalizacji akustycznej potwierdzający poprawne połączenie z nakładką na strzykawkę, posiadający specjalny kolec wzdłużnie ścięty do połowy swojej długości umożliwiający maksymalne pobranie leku z fiołki. Objętość wypełnienia max. 0,4ml. Adapter we współpracy ze strzykawką z łącznikiem zapewnia wyrównanie ciśnienia przy transferze cieczy z oraz do fiołki. Przyrząd jest elementem systemu zamkniętego, posiadającego kod ONB nadany przez FDA, posiada rozszerzającą się komorę o objętości maksymalnie 100ml, pochłaniającą toksyczne aerozole i opary. opakowanie 50 szt.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe i tym samym pozostawia zapisy SWZ bez zmian.

Pytanie 7

PAKIET 5

Poz.6

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie alternatywnego rozwiązania renomowanej firmy Icu Medical, z ponad 30-letnim doświadczeniem w produkcji bezpiecznych rozwiązań dla OIOM'u i onkologii, o poniższych parametrach: Adapter z kolcem dwudrożnym-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 strzykawkę. Przyrząd bez zawartości PET. Przyrząd umożliwia podłączenie standardowego zestawu infuzyjnego, jałowe, pakowane oddzielnie (pojedynczo). W pobliżu kolca wbudowana końcówka z podwójnymi elastomerowymi membranami. Objętość wypełnienia max. 0,4ml. Długość max.10,5cm. Opakowanie 50szt.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na powyższe i wymaga przy tym kompatybilności z systemem CSTD z pozycji 1-7.



Pytanie 8

PAKIET 5

Poz.8

1. Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie alternatywnego rozwiązania renomowanej firmy Icu Medical, z ponad 30-letnim doświadczeniem w produkcji bezpiecznych rozwiązań dla OIOM'u i onkologii, o poniższych parametrach: łącznik bezigłowy kompatybilny z końcówką luer i luer lock, o przepływie min. 165 ml/min. możliwość podłączenia u pacjenta przez 700 aktywacji (użyć). Długość robocza zaworu 2-2,5 cm, długość całkowita 3,3 cm. Łącznik posiada 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 0.04 ml, zapewniany przez wewnętrzną stożkową kaniulę. Wnętrze z jedną ruchomą częścią, pozbawione części mechanicznych i metalowych. Dostosowany do użytku z krwią, tłuszczami, alkoholami, chlorheksydyną, oraz lekami chemioterapeutycznymi. o wytrzymałości na ciśnienie zwrotne i ciśnienie płynu iniekcyjnego min. 60 psi. Neutralne ciśnienie bez względu na sekwencję klemowania. Wejście donaczeniowe zabezpieczone protektorem. Sterylno- sterylizacja radiacyjna. jednorazowy, pakowany pojedynczo, na każdym opakowaniu nadruk nr serii i daty ważności. Okres ważności min. 12 m-cy od daty dostawy.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe i tym samym pozostawia zapisy SWZ bez zmian.

Pytanie 9

PAKIET 5

Poz.8

2. Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy zawór ma nie wywoływać refluksu krwi do światła cewnika, czyli ma posiadać neutralne ciśnienie przy odłączaniu od zaworu końcówki luer?

Odpowiedź: Zamawiający nie stawia wymogu w tym zakresie.

Pytanie 10

PAKIET 5

Poz.8

3. Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy zawór bezigłowy ma posiadać badania laboratoryjne lub kliniczne (dołączone do oferty) potwierdzające najmniejszy transfer bakterii do światła cewnika w porównaniu z innymi dostępnymi na rynku zaworami wykonanymi w technologii pojedynczej zastawki? Pragniemy nadmienić, iż mniej drobnoustrojów transferowanych do wnętrza zaworu i dalej do światła cewnika, a w konsekwencji do organizmu pacjenta z obniżoną odpornością, tym mniejsze ryzyko zakażenia odcewnikowego i możliwość dłuższego utrzymania drożnego wkłucia oraz zmniejszenie kosztów leczenia.

Odpowiedź: Zamawiający wymaga dołączenia do oferty badania laboratoryjnego potwierdzającego możliwość użytkowania do 7 dni tj. oceny na podstawie 7-dniowego testu prowokacji mikrobowej.

UWAGA

Udzielone odpowiedzi i dokonane zmiany mają zastosowanie we wszystkich miejscach SWZ, nawet tam, gdzie w niniejszym piśmie nie zostały wymienione.

Dyrektor ds. lecznictwa
Antoni Ciach
(podpis na oryginale)

Publikacja:

www.bip.szpital.zgora.pl
a/a NZ.280.13.2022