



WOJEWÓDZKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY WE WROCŁAWIU

51-124 Wrocław, ul. H. Kamińskiego 73a
telefony: centrala 71 32 70 100, fax 71 32 54 101
www.wssk.wroc.pl

Szp/FZ -2/ 125 /2021

Wrocław, dnia 30.03.2021 r

INFORMACJA NR 1 DLA WYKONAWCÓW

Dyrektor Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego we Wrocławiu przy ul. Kamińskiego 73 a zgodnie z art. 284 ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 2019 ze zm.) jako kierownik Zamawiającego przekazuje treść zapytań oraz wyjaśnienia do postępowania pn.: „ **Dostaw wyrobów medycznych i środków ochrony personelu stosowanych w chemioterapii** „

Pytanie nr 1 - Dotyczy pakietu nr 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie poniższej pompy elastomerowej :

Przeñośna pompa elastomerowa do podawania leków cytostatycznych w systemie zamkniętym o pojemności 250ml i przepływie 5ml/h lub o pojemności 250ml i przepływie 2ml/h do wyboru przez Zamawiającego. Zbiornik elastomerowy wykonany z silikonu z ogranicznikiem przepływu gwarantujący przepływ leku przez określony czas, zamknięty w przezroczystej obudowie gwarantującej bezpieczeństwo pacjenta oraz chroniącej lek przed czynnikami zewnętrznymi, umożliwiającą kontrolę wzrokową wlewu. Pompa wyposażona w filtr 5µm umieszczony na drenie, możliwość zamknięcia linii za pomocą zacisku typu Roberts. Port Luer-Lock do napełniania zbiornika elastomerowego wyposażony w zawór antyzwrotny oraz zabezpieczony koreczkiem. Pompa wyposażona w smycz umożliwiającą zawieszenie. System kompatybilny ze stosowanymi lekami cytostatycznymi.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ w zakresie objętym zapytaniem.

Wykonawca oferuje wyrób o przepływie 5ml/h i 2ml/h do wyboru przez Zamawiającego.

Natomiast Zamawiający wymaga wyrobu o przepływie 10ml/h, 5ml/h i 2ml/h do wyboru.

Pytanie nr 2 - Dotyczy Pakietu nr 3

Czy Zamawiający dopuści kombinezon niesterylny pakowany a'1 sztuka w opakowanie foliowe?

Odpowiedź: Zamawiający w Pakiecie 3 wymaga sterylnych kombinezonów.

Pytanie nr 3 - Dotyczy Pakiet nr 3

Czy Zamawiający dopuści kombinezon w rozmiarze M-XXL?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza w Pakiecie nr 3 zaoferowanie sterylnych kombinezonów w rozmiarach M-XXL.

Pytanie nr 4 - Dotyczy Pakiet nr 3

Czy Zamawiający dopuści kombinezon wykonany z laminatu (włókniny polipropylenowej oraz polietylenu)

o gramaturze 63 g/m² ze szwami poliestrowymi dodatkowo zakrytymi taśmą, wyposażony w trójpanelowy kaptur z elastycznym wykończeniem, gumkę z tłu w pasie, nadgarstkach i kostkach, suwak zakryty samoprzylepną patką, spełniający następujące wymagania i normy:

- środek ochrony indywidualnej kat. III zgodnie z Rozporządzeniem PE i Rady (UE) 2016/425, typ 4B, 5B, 6B,

- EN ISO 13688:2013,
- typ 4B wg EN 14605:2005 +A1:2009,
- typ 5B wg EN ISO 13982-1:2004 + A1:2010,
- typ 6B wg EN 13034:2005 + A1:2009,
- klasa 1 wg EN1073-2:2002,
- EN 14126:2003 +AC:2004 (klasa 6 Odporności na przenikanie skażonych cieczy pod wpływem ciśnienia hydrostatycznego, klasa 6 Odporności a przenikanie czynników infekcyjnych w wyniku mechanicznego kontaktu z substancjami zawierającymi skażone ciecze, klasa 3 odporności na przenikanie skażonych ciekłych aerozoli, klasa 3 odporności na przenikanie skażonych cząstek stałych),
- EN 1149-5:2018,
- EN 14325:2004?

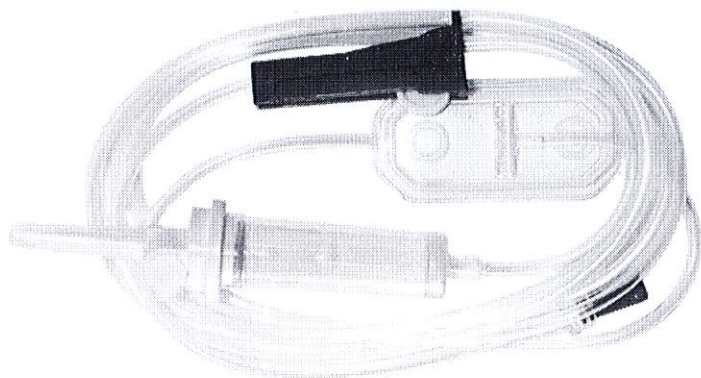
Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ w zakresie objętym zapytaniem.

Pytanie nr 5

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie w pakiecie 7 poz. 1 niżej opisanego zestawu do nfuzji bez obrotowego luerlocka Infudrop® Air PP, pod warunkiem dostarczenia próbki w ilości 1 szt.?

Zestaw Infudrop Air PP:

- sterylny wyrób medyczny jednorazowego użytku, przeznaczony do podaży leków cytostatycznych
- pakowany pojedynczo
- nie zawiera DEHP (ftalanu dwu-2-etyloheksylu), PVC (polichlorku winylu), lateksu oraz BPA (bisfenolu A)
- posiada filtry: filtr cieczy 15 µm wykonany z PA (poliamidu) z membraną wentylacyjną przeznaczoną do odpowietrzania wykonaną z PTFE (politetrafluoroetyleny), filtr płynów 0,2 µm i filtr bakteryjny
- posiada dren jednowarstwowy wykonany z PP (polipropylenu)
- pojemność komory kroplowej 15 ml



Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza zaoferowanie w pakiecie 7 poz. 1 niżej opisanego zestawu do nfuzji bez obrotowego luerlocka Infudrop® Air PP.

Zestaw Infudrop Air PP:

- **sterylny wyrób medyczny jednorazowego użytku, przeznaczony do podaży leków cytostatycznych**
- **pakowany pojedynczo**
- **nie zawiera DEHP (ftalanu dwu-2-etyloheksylu), PVC (polichlorku winylu), lateksu oraz BPA (bisfenolu A)**
- **posiada filtry: filtr cieczy 15 µm wykonany z PA (poliamidu) z membraną wentylacyjną przeznaczoną do odpowietrzania wykonaną z PTFE (politetrafluoroetyleny), filtr płynów 0,2 µm i filtr bakteryjny**
- **posiada dren jednowarstwowy wykonany z PP (polipropylenu)**
- **pojemność komory kroplowej 15 ml.**

Pytanie nr 6

Dotyczy § 7 ust. 5 umowy. Czy Zamawiający, w przypadku reklamacji jakościowej, która wymaga przeprowadzenia badań laboratoryjnych, wyrazi zgodę na wydłużenie terminu rozpatrzenia ww. reklamacji w ciągu 14 dni?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ w zakresie objętym zapytaniem.

Pytanie nr 7 Dotyczy Pakietu 7.

Czy Zamawiający dopuści jako równoważny wyrób przyrząd do podarzy paklitakselu z filtrem 0,22 µm. Jałowy, apirogenny. Rodzaj końcówki dystalnej - obrotowe złącze Luer Lock. Filtr 0,22 µm na przebiegu linii infuzyjnej. Długość linii głównej 292cm. Objętość napełniania linii głównej (w przybliżeniu) 15,4 ml. Kompatybilny z Clearlink. Produkt bezłateksowy. Nasadka hydrofobowa?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza zaoferowanie w Pakiecie nr 7 wyżej opisany przyrząd do podarzy paklitakselu z filtrem 0,22 µm.

Pytanie nr 8 Dotyczy Pakietu 6.

Czy oferowany wyrób powinien być kompatybilny z pompami Infusomat Space?

Odpowiedź: Zamawiający w pakiecie nr 6 wymaga zaoferowania wyrobu kompatybilnego z pompami Infusomat Space, które są używane przez Zamawiającego.

Pytanie nr 9

Czy w celu miarkowania kar umownych Zamawiający dokona modyfikacji postanowień projektu przyszłej umowy w zakresie zapisów § 9 ust 1 pkt 1,2,4:

Wykonawca zobowiązuje się zapłacić Zamawiającemu następujące kary umowne:

Pytanie nr 9a

za zwłokę w dostarczeniu partii towaru w wysokości 0,5% wartości brutto partii towaru dostarczonej ze zwłoką, za każdy dzień zwłoki, jednak nie więcej niż 10% wartości brutto opóźnionej w dostawie partii towaru;

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy wzoru umowy w zakresie objętym zapytaniem.

Pytanie nr 9b

z tytułu zwłoki w rozpatrzeniu reklamacji dotyczącej jakości dostarczonej partii towaru – w wysokości 0,5 % wartości brutto partii reklamowanego towaru za każdy dzień zwłoki, jednak nie więcej niż 10% wartości brutto reklamowanej partii towaru

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy wzoru umowy w zakresie objętym zapytaniem.

Pytanie nr 9c

z tytułu odstąpienia przez zamawiającego od towaru określonego w pakiecie w przypadku dostarczenia przez wykonawcę towaru niezgodnego z ofertą - w wysokości 10 % wartości brutto towaru dostarczonego niezgodnie z ofertą

Odpowiedź: Zamawiający modyfikuje zapisy wzoru umowy w § 9 ust 1 pkt 4: i nadaje mu brzmienie..." z tytułu odstąpienia przez zamawiającego od towaru określonego w pakiecie w przypadku dostarczenia przez wykonawcę towaru niezgodnego z ofertą - w wysokości 10 % wartości brutto towaru dostarczonego niezgodnie z ofertą" ..

Pytanie nr 10 dotyczy Pakietu 3

Proszę o dopuszczenie kombinezonu:



Kat. III, typ 4B, 5B, 6B

Kombinezon niejałowy o następujących parametrach:

- Wykonany z laminatu (włókniny polipropylenowej oraz polietylenu o gramaturze 63g/m²)
- Szywy poliestrowe dodatkowo zakryte taśmą
- Wyposażony w kaptur z elastycznym wykończeniem
- Wyposażony w gumkę z tyłu w pasie, nadgarstkach i kostkach
- Suwak zaryty samoprzylepna patką
- Środek ochrony indywidualnej kategorii III zgodnie z Rozporządzeniem PE i Rady (UE) 2016/425
- kombinezon w wersji z pętelką lub bez

Kombinezon posiada

- Odporność na penetrację przez patogeny przenoszone przez krew – ISO 16604 – Klasa 6 – przez wzgląd na epidemię wirusa SARS-COV

Zachowuje Standardy:

EN ISO 13688:2013	Odzież ochronna - wymagania ogólne
EN 14605:2005+A1:2009	Odzież chroniąca przed ciekłymi chemikaliami - Wymagania dotyczące odzieży ochraniającej całe ciało, z połączeniami nieprzepuszczającymi cieczy w postaci płynnej (Typ 3) lub rozpylonej (Typ 4), łącznie z wyrobami zapewniającymi tylko częściową ochronę ciała (Typy PB[3] i PB[4])
EN 13034:2005+A1:2009	Odzież chroniąca przed ciekłymi chemikaliami - Wymagania dotyczące odzieży zapewniającej ograniczoną skuteczność ochrony przed ciekłymi chemikaliami
EN ISO 13982-1:2004+A1:2010	Odzież chroniąca przed cząstkami stałymi - Część 1: Wymagania dotyczące odzieży chroniącej całe ciało przed działaniem stałych cząstek substancji chemicznych unoszących się w powietrzu
EN 1073-2:2002	Odzież chroniąca przed skażeniami promieniotwórczymi - Wymagania i metody badań dotyczące niewentylowanej odzieży chroniącej przed skażeniami cząstkami promieniotwórczymi

EN 14126:2003+AC:2004
EN 1149-5:2008

Odzież ochronna - Wymagania i metody badań dla odzieży chroniącej przed czynnikami infekcyjnymi
Odzież ochronna - Właściwości elektrostatyczne -- Część 5: Wymagania materiałowe i konstrukcyjne

Poziomy wydajności:

EN 14605	Typ 4B	Ochrona przed rozpryskami i czynnikami zakaźnymi
EN ISO 13982-1	Typ 5B	Ochrona przed unoszącymi się w powietrzu cząstkami stałymi i czynnikami zakaźnymi
EN 13034	Typ 6B	Ograniczone działanie ochronne przed lekkim sprayem, płynnym aerozolem lub niskociśnieniowym, niewielkimi rozpryskami i czynnikami zakaźnymi
EN 1073-2	Klasa 2	Całkowity Przeciek Wewnętrzny
EN 14126	Klasa 6	Odporność na penetrację zanieczyszczonych cieczy pod wpływem ciśnienia hydrostatycznego
	Klasa 6	Odporność na penetrację przez czynniki zakaźne po przez mechaniczny kontakt z substancjami zawierającymi skażone ciecze
	Klasa 3	Odporność na penetrację skażonymi płynnymi aerozolami
	Klasa 3	Odporność na penetrację skażonymi cząsteczkami stałymi

Pakiet 3

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie kombinezonu ochronnego bez dodatkowej patki uszczelniającej podbródek.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ w zakresie objętym zapytaniem. Zamawiający wymaga kombinezonów sterylnych z zamkiem błyskawicznym osłoniętym patką i z zintegrowaną osłoną na obuwię posiadającą antypoślizgową podeszwę.

Pytanie nr 11 Pakietu 3

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie oddzielnie kombinezonów i osłon na buty, to znaczy obuwiu na buty byłyby osobno dołączone do kombinezonu, pakowane w różnych opakowaniach, ochroniacze typ 6?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ w zakresie objętym zapytaniem. Zamawiający wymaga kombinezonów sterylnych, z zintegrowaną osłoną na obuwię posiadającą antypoślizgową podeszwę.

Pytanie nr 12 Dotyczy Pakietu 4

Proszę o dopuszczenie strzykawek z tłokiem z polietylenu oraz korpusem z polipropylenu. Pozostałe parametry zgodne z SIWZ.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza zaoferowanie w Pakiecie nr 4 strzykawek z tłokiem z polietylenu oraz korpusem z polipropylenu. Pozostałe parametry zgodne z SWZ.

Powyższe zmiany są integralną częścią specyfikacji warunków zamówienia i dotyczą wszystkich Wykonawców, biorących udział w w/w postępowaniu Wykonawca zobowiązany jest złożyć ofertę z uwzględnieniem powyższego.

SPECJALISTA KIEROWNIK DZIAŁU
ds. Zamówień Publicznych / Zaspokroczenia Potrzeb Publicznych

Monika Wadas

Z UPOWAŻNIENIEM DYREKTORA
Z-ca Dyrektora
ds. Finansów / Administracji

mgr Mariola Dwornikowska-Dąbrowska