

znak: D25C/251/N/16-29rj/19

Wejherowo, dnia 28.05.2019 r.

D.25C/250/ 349 /2019

wg rozdzielnika

Zgodnie z art. 38 ust. 1 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. (tj. Dz.U. z dnia 9 lutego 2004 r. Nr 19, poz. 177) Prawo Zamówień Publicznych oraz rozdz. XI Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia, w związku z zapytaniem Wykonawcy w postępowaniu prowadzonym w trybie przetargu nieograniczonego na: **SUKCESYWNE DOSTAWY WYROBÓW MEDYCZNYCH DO PRACOWNI LEKU CYTOSTATYCZNEGO I LEKU JAŁOWEGO DO LOKALIZACJI W WEJHEROWIE**, znak: **D25C/251/N/16-29rj/19**, niniejszym przedkładam odpowiedź Zamawiającego.

1. Zapytanie Wykonawcy:

Czy Zamawiający dopuści jako rozwiązanie równoważne:

Zadanie 4 poz. 1

Urządzenie bezigłowe łącznik na strzykawkę typu Luer Lock do pobierania leku z fiolki z zamocowanym adapterem w bezpiecznym systemie zamkniętym. Pozwala na bezpieczny transfer leku przez kompatybilny adapter portu igłowego do powszechnie używanych worków infuzyjnych lub bezpośrednie podanie pacjentowi. Przyrząd posiada igłę o grubości 16 G zgodną z dyrektywą rady 2010/32/UE, skrzydełka ułatwiające rozłączenie elementów systemu oraz zatyczkę zabezpieczającą końcówkę adaptera. Słyszalne kliknięcie gwarantujące prawidłowe połączenie w systemie zamkniętym. Do 10 przebić membrany, kompatybilny ze wszystkimi elementami systemu z pozycji 1,3,4. Sterylny, pakowany pojedynczo, przeznaczony do leków cytostatycznych, wolny od DEHP i lateksu. Opakowanie zbiorcze 50szt.

Urządzenie pasuje do standardowych strzykawkę typu Luer-Lock o każdej pojemności.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

2. Zapytanie Wykonawcy:

Czy Zamawiający dopuści jako rozwiązanie równoważne:

Zadanie 4 poz.2

Bezigłowy przyrząd do bezpiecznego przygotowywania i podawania leków niebezpiecznych w systemie zamkniętym z filtrem Toxi-Guard. System obejmuje wszystkie procedury począwszy od rekonstytucji do podania leku pacjentowi w postaci infuzji, bolusa lub przez cewnik. Udowodniona w badaniach klinicznych skuteczność w zapobieganiu uwalniania oparów niebezpiecznych leków z fiolki oraz udowodnione w badaniach klinicznych zachowanie stabilności fizykochemicznej leku w fiołce z adapterem Tevadaptor do 7 dni. Przyrząd pasujący do fiolek leku o średnicy 13 mm i 20 mm (pakowanych razem) oraz 28 mm (do wyboru przez zamawiającego). Przyrząd odznaczający się wysoką wydajnością pobrania całej objętości leku z fiolki. Przyrząd z wbudowanym wewnątrz systemem filtrów Toxi-Guard: filtr hydrofobowy 0,2 mikrona i 100% filtr węglowy zabezpieczający przed uwalnianiem się oparów z fiolki. Przyrząd posiadający zatyczkę zabezpieczającą oraz ergonomiczny kształt ułatwiający nałożenie na fiołkę. Adapter fiolki 20 mm jest pakowany w jednym blisterze z konwentorem fiolki 13 mm. Przyrząd dostosowany do różnego kształtu szyjek fiolek. Posiadający bezpieczne kompatybilne połączenie w systemie zamkniętym. Przyrząd kompatybilny z łącznikiem na strzykawkę, umożliwiając transfer leku z fiolki do 10 pobrań. Dźwiękowy sygnał potwierdzający bezpieczeństwo połączenia z łącznikiem na strzykawkę w systemie zamkniętym. Sterylny, pakowany pojedynczo, przeznaczony do leków cytostatycznych, wolny od DEHP i lateksu. Opakowanie zbiorcze 50szt.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

3. Zapytanie Wykonawcy:

Czy Zamawiający dopuści jako rozwiązanie równoważne:

Zadanie 4 poz. 3

Bezigłowy przyrząd z portem igłowym do worka infuzyjnego z wbudowanym łączem, kompatybilny z adapterem strzykawki. Kompatybilny z powszechnie dostępnymi workami i plastikowymi butelkami infuzyjnymi.

znak: D25C/251/N/16-29rj/19

Zakończenie portu igłowego kompatybilne z większością zestawów do podawania leków infuzyjnych typu grawitacyjnego lub pompowego posiadających port igłowy. Posiada zacisk klipsowy, zakończenie typu Twist off oraz zatyczkę zabezpieczającą na ostrze. Dźwiękowy sygnał potwierdzający bezpieczeństwo połączenia z łącznikiem na strzykawkę w systemie zamkniętym. Ergonomiczny uchwyt portu igłowego umożliwiające łatwe wkłucie do worka infuzyjnego. Całkowita długość 12 cm. Bez Latexu i DEHP. Sterylny, pakowany pojedynczo. Opakowanie zbiorcze 100szt.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

4. Zapytanie Wykonawcy:

Czy Zamawiający dopuści jako rozwiązanie równoważne:

Zadanie 4 poz. 4

łącznik zakończony Luer lock umożliwiające bezpieczne podanie leku ze strzykawki dożylnie, do cewnika i do innych punktów dostępu. Przekształca połączenie otwarte w system zamknięty. Możliwość przecierania alkoholem. Niewielki rozmiar ułatwia podawanie leku. Kompatybilne z adapterem strzykawki. Bez Latexu i DEHP. Sterylny, pakowany pojedynczo. Urządzenie umożliwiające transfer leku do 10 podań. Opakowanie zbiorcze 100szt.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

5. Zapytanie Wykonawcy:

Czy w zadaniu nr 1, pozycja nr 19 Zamawiający dopuści przenośny, jałowy, apirogeny system infuzyjny wykorzystujący zbiornik elastomerowy z poliizoprenu oraz ogranicznik przepływu, zapewniający przepływ leku przez określony czas przy nominalnej prędkości przepływu w systemie zamkniętym. Urządzenie wyposażone w filtr cząstek stałych wbudowany w zbiornik elastomerowy (bez filtra na przebiegu linii-zapewniając tym samym podanie leku w bezpiecznym dla pacjenta i personelu systemie zamkniętym). W elementach mających kontakt z podawanym lekiem wolne od DEHP. Zbiornik elastomeru umieszczony w zewnętrznej obudowie blokującej promieniowanie UV do długości fali 380 nm, umożliwiającej wizualną kontrolę postępu wlewu. Port do napełniania urządzenia wbudowany w kapturek wyposażony w połączenie Luer-lock, zapewniające możliwość szczelnego podłączenia strzykawki i zabezpieczenia portu korkiem po wypełnieniu. System infuzyjny sprawdzony pod względem stabilności ze stosowanymi cytostatykami (np. 5-FU). Urządzenie pakowane pojedynczo, dla każdego pacjenta futerał. System infuzyjny sklasyfikowany jako wyrób medyczny klasy II b - 1 szt; obj. nominalna 240 ml, a max. 300 ml; nominalna prędkość przepływu 2 ml/h, nominalny czas pracy 120h. W przypadku pozytywnej odpowiedzi prosimy o wydzielenie pozycji do osobnego pakietu.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

6. Zapytanie Wykonawcy:

Czy w zadaniu nr 1, pozycja nr 17 Zamawiający dopuści przenośny, jałowy, apirogeny system infuzyjny wykorzystujący zbiornik elastomerowy z poliizoprenu oraz ogranicznik przepływu, zapewniający przepływ leku przez określony czas przy nominalnej prędkości przepływu w systemie zamkniętym. Urządzenie wyposażone w filtr cząstek stałych wbudowany w zbiornik elastomerowy (bez filtra na przebiegu linii-zapewniając tym samym podanie leku w bezpiecznym dla pacjenta i personelu systemie zamkniętym). W elementach mających kontakt z podawanym lekiem wolne od DEHP. Zbiornik elastomeru umieszczony w zewnętrznej obudowie blokującej promieniowanie UV do długości fali 380 nm, umożliwiającej wizualną kontrolę postępu wlewu. Port do napełniania urządzenia wbudowany w kapturek wyposażony w połączenie Luer-lock, zapewniające możliwość szczelnego podłączenia strzykawki i zabezpieczenia portu korkiem po wypełnieniu. System infuzyjny sprawdzony pod względem stabilności ze stosowanymi cytostatykami (np. 5-FU). Urządzenie pakowane pojedynczo, dla każdego pacjenta futerał. System infuzyjny sklasyfikowany jako wyrób medyczny klasy II b - 1 szt; obj. nominalna 240 ml, a max. 300 ml; nominalna prędkość przepływu 5 ml/h, nominalny czas pracy 48h. W przypadku pozytywnej odpowiedzi prosimy o wydzielenie pozycji do osobnego pakietu.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

7. Zapytanie Wykonawcy:

Czy w trosce o uzyskanie najkorzystniejszych warunków zakupu oraz najwyższej jakości produktów Zamawiający w zadaniu nr 1 w pozycji nr 18 wyrazi zgodę na zaoferowanie przyrządu typu przenośny, jałowy, apirogeny system infuzyjny wykorzystujący zbiornik elastomerowy z poliizoprenu oraz ogranicznik przepływu, zapewniający przepływ leku przez określony czas przy nominalnej prędkości przepływu w systemie zamkniętym. Urządzenie wyposażone w filtr cząstek stałych wbudowany w zbiornik elastomerowy (bez filtra na przebiegu linii-zapewniając tym samym podanie leku w bezpiecznym dla pacjenta i personelu systemie zamkniętym). W elementach mających kontakt z podawanym lekiem wolne od DEHP. Zbiornik elastomeru umieszczony w zewnętrznej obudowie blokującej promieniowanie UV do długości fali 380 nm, umożliwiającej wizualną kontrolę postępu wlewu. Port do napełniania urządzenia wbudowany w kapturek wyposażony w połączenie Luer-lock, zapewniające możliwość szczelnego podłączenia strzykawki i zabezpieczenia portu korkiem po wypełnieniu. System infuzyjny sprawdzony pod względem stabilności ze stosowanymi cytostatykami (np. 5-FU). Urządzenie pakowane pojedynczo, dla każdego pacjenta futerał. System infuzyjny sklasyfikowany jako wyrób medyczny klasy II b - 1 szt; obj. nominalna 240 ml, a max. 300 ml; nominalna prędkość przepływu 10 ml/h, nominalny czas pracy 24h? W przypadku pozytywnej odpowiedzi prosimy o wydzielenie pozycji do osobnego pakietu.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

8. Zapytanie Wykonawcy:

Dotyczy pakietu 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie z pakietu pozycji 1, 2, 3, 4 oraz 6? Umożliwi to złożenie oferty większej liczbie wykonawców oraz wybranie najkorzystniejszej cenowo oferty.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

9. Zapytanie Wykonawcy:

Dotyczy pakietu 1

Czy Zamawiający dopuści w pozycji 1. oraz 2. bursztynowy zestaw podłączeniowy służący do przygotowywania leków toksycznych, wykonany dwuwarstwowo: tor infuzyjny wykonany jest z poliuretanu, natomiast warstwa zewnętrzna drenu- nie mająca kontaktu z lekiem, wykonana jest z PCV (bez ftalanów)? Rozwiązanie takie pozwala na zachowanie zarówno kompatybilności z lekami jak również trwałości mechanicznej.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

10. Zapytanie Wykonawcy:

Dotyczy pakietu 1

Czy Zamawiający dopuści w pozycji 1. oraz 2. zestaw podłączeniowy z drenem zakończonym zaworem jednokierunkowym i zdejmowanym filtrem 0,22 µm?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

11. Zapytanie Wykonawcy:

Dotyczy pakietu 1

Czy Zamawiający dopuści w pozycji 3. bursztynowy zestaw podłączeniowy z filtrem 0,2 µm służący do przygotowywania leków toksycznych, wykonany dwuwarstwowo: tor infuzyjny wykonany jest z poliuretanu, natomiast warstwa zewnętrzna drenu- nie mająca kontaktu z lekiem, wykonana jest z PCV (bez ftalanów)? Rozwiązanie takie pozwala na zachowanie zarówno kompatybilności z lekami jak również trwałości mechanicznej.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

12. Zapytanie Wykonawcy:

Dotyczy pakietu 1

Czy Zamawiający dopuści w pozycji 4. bursztynowy trójdrożny aparat do chemioterapii, wykonany dwuwarstwowo: tor infuzyjny wykonany jest z poliuretanu, natomiast warstwa zewnętrzna drenu- nie mająca kontaktu z lekiem, wykonana jest z PCV (bez ftalanów)? Rozwiązanie takie pozwala na zachowanie zarówno kompatybilności z lekami jak również trwałości mechanicznej.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

13. Zapytanie Wykonawcy:

Dotyczy pakietu 1

Czy Zamawiający dopuści w pozycji 6. bursztynowy pięćdrożny aparat do chemioterapii, wykonany dwuwarstwowo: tor infuzyjny wykonany jest z poliuretanu, natomiast warstwa zewnętrzna drenu- nie mająca kontaktu z lekiem, wykonana jest z PCV (bez ftalanów)? Rozwiązanie takie pozwala na zachowanie zarówno kompatybilności z lekami jak również trwałości mechanicznej.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

14. Zapytanie Wykonawcy:

Czy w celu miarkowania kar umownych Zamawiający dokona modyfikacji postanowień projektu przyszłej umowy w zakresie zapisów § 6 ust. 1 pkt. a), b):

1. Wykonawca zapłaci kary umowne w przypadku:

- a) nieterminowej dostawy w wysokości 0,5% wartości brutto **niedostarczonego w terminie zamówienia częściowego za każdy dzień opóźnienia w stosunku do terminu określonego w § 4 ust. 1 niniejszej Umowy, jednak nie więcej niż 10% wartości brutto niedostarczonego w terminie zamówienia częściowego;**
- b) nie dochowania terminów określonych w § 5 w wysokości 0,5 % wartości brutto wadliwej dostawy za każdy dzień opóźnienia, **jednak nie więcej niż 10% wartości brutto wadliwej części dostawy;**

odstąpienia od Umowy z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy w wysokości 10% wartości brutto niezrealizowanej części Umowy.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający nie wyraża zgody.

15. Zapytanie Wykonawcy:

Pakiet 2 poz. 1 Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie przenośnego systemu infuzyjnego, wykorzystującego zbiornik elastomerowy oraz ogranicznik przepływu. Urządzenie wyposażone jest w filtr cząstek stałych i powietrza przez, który podawana jest zawartość. Pompa pracuje w systemie zamkniętym, tj. nie dopuszcza do wymiany nieprzefiltrowanego powietrza z otoczeniem. Dren łączący długość min. 125 cm z klamrą i zatyczką z filtrem hydrofobowym. Urządzenie pakowane pojedynczo, jałowe. W torze przepływu w kontakcie z podawanym lekiem nie zawiera DEHP. Zbiornik z elastomeru silikonowego umieszczony w obudowie PC w kształcie płaskiego dysku, wygodnego do przenoszenia i układania na powierzchni w trakcie napełniania. Obudowa zapewnia możliwość wizualnej kontroli postępu wlewu oraz ochronę zbiornika elastomerowego. Centralnie umieszczony port wyposażony w: przykręcaną pokrywę z wygodnym uchwytem, zawór uniemożliwiający cofanie się/wyciek płynu po odłączeniu strzykawki. Nominalny czas infuzji: 5 ml/godz. Nominalna objętość: 275 ml, objętość minimalna: 215 ml i objętość maksymalna 335 ml. Obudowa i dren bursztynowe dla ochrony leków przez promieniowaniem UV.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

16. Zapytanie Wykonawcy:

Pakiet 2 poz. 2 Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie przenośnego systemu infuzyjnego, wykorzystującego zbiornik elastomerowy oraz ogranicznik przepływu. Urządzenie wyposażone jest w filtr cząstek stałych i powietrza przez, który podawana jest zawartość. Pompa pracuje w systemie zamkniętym, tj. nie dopuszcza do

znak: D25C/251/N/16-29rj/19

wymiany nieprzefiltrowanego powietrza z otoczeniem. Dren łączący długość min. 125 cm z klamrą i zatyczką z filtrem hydrofobowym. Urządzenie pakowane pojedynczo, jałowe. W torze przepływu w kontakcie z podawanym lekiem nie zawiera DEHP. Zbiornik z elastomeru silikonowego umieszczony w obudowie PC w kształcie płaskiego dysku, wygodnego do przenoszenia i układania na powierzchni w trakcie napełniania. Obudowa zapewnia możliwość wizualnej kontroli postępu wlewu oraz ochronę zbiornika elastomerowego. Centralnie umieszczony port wyposażony w: przykręcaną pokrywę z wygodnym uchwytem, zawór uniemożliwiający cofanie się/wyciek płynu po odłączeniu strzykawki. Nominalny czas infuzji: 10 ml/godz. Nominalna objętość: 275 ml, objętość minimalna: 215 ml i objętość maksymalna 335 ml. Obudowa i dren bursztynowe dla ochrony leków przez promieniowaniem UV

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

17. Zapytanie Wykonawcy:

Pakiet 3 Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie jałowego apirogenego zestawu do paclitaxelu z filtrem o wielkości porów 0,2 mikrona, drenem o długości 206 cm

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

18. Zapytanie Wykonawcy:

Pakiet 4 poz. 1 Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie produktu równoważnego o następujących parametrach: bezigłowy przyrząd na strzykawkę Luer Lock z adapterem kompatybilnym z poz. 1. System posiada specjalne skrzydełka umożliwiające rozłączenie elementów systemu, bez sygnału dźwiękowego. Sterylny pakowany Sterylny, pakowany pojedynczo. Dopuszczony do pracy z cytostatykami.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

19. Zapytanie Wykonawcy:

Pakiet 4 poz. 2 Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie systemu równoważnego o następujących parametrach: bezigłowy przyrząd do bezpiecznego przygotowania leków w systemie zamkniętym, pasujący do fiolek o średnicy 13 mm oraz 20 mm – bez filtra węglowego i filtra 0,2 mikrona, z potwierdzoną skutecznością w zapobieganiu uwalnianiu się oparów leków cytotoksycznych z fiołki. Przyrząd na fiołkę 20 mm posiada rozszerzalny balon pochłaniający toksyczne aerozole. Posiada bezpieczne pasujące połączenie w systemie zamkniętym-kompatybilny również z łącznikiem na strzykawkę. Dopuszczony do środków cytotoksycznych. Bez DEPH oraz lateksu

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

20. Zapytanie Wykonawcy:

Pakiet 4 poz. 4 Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie łącznika o poniższych parametrach: z zakończeniem luer lock, kompatybilnego z poz. 2, gwarantuje powstanie szczelnego systemu zamkniętego, bez sygnalizacji akustycznej.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

WSZYSTKIE WPROWADZONE ZMIANY STAJĄ SIĘ INTEGRALNĄ CZĘŚCIĄ SIWZ I ZASTĘPUJĄ LUB UZUPEŁNIAJĄ ZAPISY SIWZ W ODPOWIEDNIM ZAKRESIE.

Z poważaniem

**KOORDYNATOR
DS. ZAMÓWIEŃ PUBLICZNYCH**


mgr Monika Klause

