

Konin, 14.05.2024 r.

**WSZ-EP-9/570/2024**

**Wszyscy Wykonawcy ubiegający się o udzielenie zamówienia publicznego/  
Strona internetowa prowadzonego postępowania**

**Dotyczy: postępowania o udzielenie Zamówienia prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego, na zadanie pod nazwą: „Dostawa sprzętu jednorazowego i wyrobów medycznych dla Pracowni Leku Cytostatycznego”, nr sprawy WSZ-EP-9/2024**

**Odpowiedź na zapytania w sprawie SWZ – nr 10**

Zamawiający informuje, że w przedmiotowym postępowaniu wpłynęły wnioski o wyjaśnienie treści Specyfikacji Warunków Zamówienia – zwanej dalej „SWZ”.

W związku z powyższym działając na podstawie art. 135 ust. 2 i ust. 6 ustawy z dnia 11 września 2019 roku – Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2023 r. poz. 1605 ze zm.), zwanej dalej „Ustawą Pzp.”, Zamawiający przekazuje treść zapytań wraz z wyjaśnieniami.

**Pakiet 12**

Czy Zamawiający oczekuje, by filtr był wbudowany na całej długości w część chwytaną przyrządu, nie wystający poza przekrój poprzeczny i podłużny korpusu przyrządu, co umożliwi ergonomiczną pracę z przyrządem?

**Odpowiedź Zamawiającego:**

**Zamawiający nie określa czy filtr ma wystawać poza podłużny korpus przyrządu.**

Prosimy o doprecyzowanie czy kolec mikro to kolec wzdłużnie ścięty do połowy swojej długości, posiadający rynienkę która umożliwia maksymalne pobranie leku z fiolki, bez strat. Kolec z dwoma przeciwlegle umieszczonymi otworami, jednym na szczycie kolca, drugim w połowie jego długości?

**Odpowiedź Zamawiającego:**

**Zamawiający nie określa budowy kolca.**

**Pakiet 3**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie produktu bez oznaczenia kolorem czerwonym oraz czasie stosowania do 7 dni.

**Odpowiedź Zamawiającego:**

**Zamawiający nie dopuszcza powyższego, pozostawia zapisy zgodnie z SWZ.**

**Pakiet 5**

**Pozycja 1**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie bezigłowego urządzenia do bezpiecznego przenoszenia leków w strzykawce z końcówką luer lock. Urządzenie (łącnik), 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. Przyrząd posiada mechanizm uniemożliwiający ponowne odkręcenie go od strzykawki.

**Odpowiedź Zamawiającego:**

**Zamawiający nie dopuszcza powyższego, pozostawia zapisy zgodnie z SWZ.**

**Pozycja 2**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie adaptera do fiołki do rozpuszczania leków i wyrównywania ciśnienia w systemie zamkniętym. Do fiołek o średnicy 20 mm. Zamknięty system umożliwiający rozpuszczenie liofilizowanego leku oraz pobranie roztworu z fiołki do strzykawki. Posiada plastikową igłę wdużnie ściętą umożliwiającą maksymalne pobranie leku z fiołki, podwójną membranę elastomerową gwarantującą suche połączenia, rozszerzającą się komorą zewnętrzną o objętości 100 ml. Zabezpiecza przed wyciekami oraz uwalnianiem areozoli, oparów niebezpiecznych substancji. Bez PCV. Posiada kod ONB nadany przez FDA.

**Odpowiedź Zamawiającego:**

**Zamawiający nie dopuszcza powyższego, pozostawia zapisy zgodnie z SWZ.**

**Pakiet 6****Poz.1**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie zamknięty adapter luer męski ze strzykawką luer-lock o pojemności 5 ml tworzący zamknięty system po nakręceniu, do podaży i przenoszenia leków niebezpiecznych, z przezroczystą, żeńską osłonką końcówki luer-lock. samoczynnie zamykający się adapter po rozłączeniu od zaworu bezigłowego, zapobiegający wyciekowi leku cytostatycznego podczas przygotowania i transportu w strzykawce. Objętość wypełnienia adaptera 0,12 ml lub mniej, długość adaptera powyżej 2,19cm. Do wielokrotnego użycia min.50 podań. Nie zawierający DEHP, PCV, lateksu oraz metali. Zestaw sterylny, apirogeny, sterylizowany radiacyjnie.

**Odpowiedź Zamawiającego:**

**Zamawiający nie dopuszcza powyższego, pozostawia zapisy zgodnie z SWZ.**

**Poz.2**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie zamknięty adapter luer męski ze strzykawką luer-lock o pojemności 10 ml tworzący zamknięty system po nakręceniu, do podaży i przenoszenia leków niebezpiecznych, z przezroczystą, żeńską osłonką końcówki luer-lock. samoczynnie zamykający się adapter po rozłączeniu od zaworu bezigłowego, zapobiegający wyciekowi leku cytostatycznego podczas przygotowania i transportu w strzykawce. Objętość wypełnienia adaptera 0,12 ml lub mniej, długość adaptera powyżej 2,19cm. Do wielokrotnego użycia min.50 podań. Nie zawierający DEHP, PCV, lateksu oraz metali. Zestaw sterylny, apirogeny, sterylizowany radiacyjnie.

**Odpowiedź Zamawiającego:**

**Zamawiający nie dopuszcza powyższego, pozostawia zapisy zgodnie z SWZ.**

**Poz.3**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie zamknięty adapter luer męski ze strzykawką luer-lock o pojemności 20 ml tworzący zamknięty system po nakręceniu, do podaży i przenoszenia leków niebezpiecznych, z przezroczystą, żeńską osłonką końcówki luer-lock. samoczynnie zamykający się adapter po rozłączeniu od zaworu bezigłowego, zapobiegający wyciekowi leku cytostatycznego podczas przygotowania i transportu w strzykawce. Objętość wypełnienia adaptera 0,12 ml lub mniej, długość adaptera powyżej 2,19cm. Do wielokrotnego użycia min.50 podań. Nie zawierający DEHP, PCV, lateksu oraz metali. Zestaw sterylny, apirogeny, sterylizowany radiacyjnie.

**Odpowiedź Zamawiającego:**

**Zamawiający nie dopuszcza powyższego, pozostawia zapisy zgodnie z SWZ.**

Poz.4

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie zamknięty adapter luer męski ze strzykawką luer-lock o pojemności 30 ml tworzący zamknięty system po nakręceniu, do podaży i przenoszenia leków niebezpiecznych, z przezroczystą, żeńską osłonką końcówki luer-lock. samoczynnie zamykający się adapter po rozłączeniu od zaworu bezigłowego, zapobiegający wyciekowi leku cytostatycznego podczas przygotowania i transportu w strzykawce. Objętość wypełnienia adaptera 0,12 ml lub mniej, długość adaptera powyżej 2,19cm. Do wielokrotnego użycia min.50 podań. Nie zawierający DEHP, PCV, lateksu oraz metali. Zestaw sterylny, apirogeny, sterylizowany radiacyjnie.

**Odpowiedź Zamawiającego:**

**Zamawiający nie dopuszcza powyższego, pozostawia zapisy zgodnie z SWZ.**

Poz.5

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie zamknięty adapter luer męski ze strzykawką luer-lock o pojemności 50 ml tworzący zamknięty system po nakręceniu, do podaży i przenoszenia leków niebezpiecznych, z przezroczystą, żeńską osłonką końcówki luer-lock. samoczynnie zamykający się adapter po rozłączeniu od zaworu bezigłowego, zapobiegający wyciekowi leku cytostatycznego podczas przygotowania i transportu w strzykawce. Objętość wypełnienia adaptera 0,12 ml lub mniej, długość adaptera powyżej 2,19cm. Do wielokrotnego użycia min.50 podań. Nie zawierający DEHP, PCV, lateksu oraz metali. Zestaw sterylny, apirogeny, sterylizowany radiacyjnie.

**Odpowiedź Zamawiającego:**

**Zamawiający nie dopuszcza powyższego, pozostawia zapisy zgodnie z SWZ.**

Poz.1-5

Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie czy łącznik ma umożliwiać przepływ min. 200 ml/min, co umożliwi ergonomiczne pobieranie leków z pojemników zbiorczych?

**Odpowiedź Zamawiającego:**

**Zamawiający nie określa powyższego, pozostawia zapisy zgodnie z SWZ.**

**Pakiet 9**

Poz.1

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie rozwiązania renomowanej firmy Icu Medical o poniższych parametrach: Strzykawka 3-częściowa, o szczelnej konstrukcji, z konektorem umożliwiającym pobranie roztworu leku cytostatycznego z fiolki w systemie zamkniętym. Konektor działa w systemie zamkniętym, gwarantując suche połączenie dzięki elastomerowym membranom. Konektor bez możliwości rozłączenia od strzykawki, po akustycznym potwierdzeniu połączenia, jednocześnie umożliwia obrót strzykawki wokół własnej osi. System nie zawiera lateksu, DEHP oraz BPA. Konektor bezigłowy, pozwalający na wysoki przepływ. Strzykawka z konektorem nie wymaga dodatkowego korka zabezpieczającego. Strzykawka dostępna w rozmiarach: 1ml, 3ml, 5ml, 10ml, 20ml, 30ml i 60ml. Konektor jest częścią systemu zamkniętego, z kodem ONB nadanym przez FDA.

**Odpowiedź Zamawiającego:**

**Zamawiający dopuszcza powyższe. W związku z tym Zamawiający zmienia zapisy Załącznika nr 2 do SWZ – Formularz asortymentowo-cenowy. Zmiana treści SWZ oraz zmodyfikowany Załącznik nr 2 zostaną zamieszczone na stronie prowadzonego postępowania.**

**Poz.2**

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie alternatywnego rozwiązania renomowanej firmy Icu Medical, o poniższych parametrach: adapter pasujący do powszechnie wykorzystywanych fiolek o średnicy 13mm, 20mm lub 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 wzdułżnie ścięty do połowy swojej długości umożliwiający maksymalne pobranie leku z fiołki. Adapter we współpracy ze strzykawką 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 Zamawiającego:**

**Zamawiający dopuszcza powyższe. W związku z tym Zamawiający zmienia zapisy Załącznika nr 2 do SWZ – Formularz asortymentowo-cenowy. Zmiana treści SWZ oraz zmodyfikowany Załącznik nr 2 zostaną zamieszczone na stronie prowadzonego postępowania.**

**Poz.3**

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie alternatywnego rozwiązania renomowanej firmy Icu Medical, o poniższych parametrach: adapter dostępowy do pojemników wielodawkowych do pobierania oraz dostrzykiwania rozpuszczalnika, kompatybilny z urządzeniem na strzykawkę, działający w systemie elastomerowych membran gwarantujących suche połączenie, posiadający kod ONB nadany przez FDA.

**Odpowiedź Zamawiającego:**

**Zamawiający dopuszcza powyższe. W związku z tym Zamawiający zmienia zapisy Załącznika nr 2 do SWZ – Formularz asortymentowo-cenowy. Zmiana treści SWZ oraz zmodyfikowany Załącznik nr 2 zostaną zamieszczone na stronie prowadzonego postępowania.**

**Poz.4**

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie alternatywnego rozwiązania renomowanej firmy Icu Medical, o poniższych parametrach: dren kolcowy bez komory kroplowej o długości 46cm. umożliwiał dostrzykiwanie leków przy pomocy wbudowanego konektora łączącego się w sposób zamknięty i szczelny ze strzykawką z pkt 1. Na drenie znajduje się klips, nie zawiera PCV, DEHP, lateksu.

**Odpowiedź Zamawiającego:**

**Zamawiający dopuszcza powyższe. W związku z tym Zamawiający zmienia zapisy Załącznika nr 2 do SWZ – Formularz asortymentowo-cenowy. Zmiana treści SWZ oraz zmodyfikowany Załącznik nr 2 zostaną zamieszczone na stronie prowadzonego postępowania.**

**Pakiet 11****Pozycja 1**

Prosimy zamawiającego o dopuszczenie zestawu do przygotowania cytostatyków z drenem wykonanym z poliuretanu o długości 43 cm. W linii zawór bezigłowy z płaską i gładką powierzchnią do dezynfekcji, do wielokrotnego użycia min.100 podań lub min.72h. Przyrząd

posiada 2 zaciski zatraskowe oraz filtr 0,2 na mikrona na drenie wykonany z polieterosulfonu. Koniec drenu zakończony zastawką antyzwrotną uniemożliwiającą cofanie się krwi w kierunku od pacjenta do drenu i zatyczka z filtrem hydrofobowym umożliwiającą bezpieczne odpowietrzenie i wypełnienie zestawu. Zestaw umożliwiający podaż z worka i butelki. Średnica wewnętrzna drenu ok.3mm, pojemność wypełnienia poniżej 6ml.

**Odpowiedź Zamawiającego:**

**Zamawiający dopuszcza powyższe. W związku z tym Zamawiający zmienia zapisy Załącznika nr 2 do SWZ – Formularz asortymentowo-cenowy. Zmiana treści SWZ oraz zmodyfikowany Załącznik nr 2 zostaną zamieszczone na stronie prowadzonego postępowania.**

**Pozycja 2**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie aparat podłączeniowy do przygotowania cytostatyków z bursztynowym drenem wykonanym z poliuretanu, o długości 41 cm. Dren bez PCV. Zestaw z kolcem i filtrem zabezpieczonym klapką z możliwością jego otwarcia i zamknięcia przez użytkownika- co zwiększa bezpieczeństwo podczas pracy z cytostatykami. W linii zawór bezigłowy z płaską i gładką powierzchnią do dezynfekcji, do wielokrotnego użycia min.100 podań lub min.72h. W linii zacisk zatraskowy. W dystalnej części łącznik luer lock z filtrem hydrofobowym pozwalającym na bezpieczne odpowietrzenie i wypełnienie zestawu oraz zastawka antyzwrotna uniemożliwiająca cofanie się płynu. Średnica wewnętrzna drenu ok.3mm. Objętość wypełnienia systemu – 2,7 ml. Zestaw umożliwiający podaż z worka i butelki. Złącze typu luer lock, zatyczka z filtrem hydrofobowym, zastawka antyzwrotna.

**Odpowiedź Zamawiającego:**

**Zamawiający dopuszcza powyższe. W związku z tym Zamawiający zmienia zapisy Załącznika nr 2 do SWZ – Formularz asortymentowo-cenowy. Zmiana treści SWZ oraz zmodyfikowany Załącznik nr 2 zostaną zamieszczone na stronie prowadzonego postępowania.**

Poz.2

Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy przyrząd ma być całkowicie wolny od PCV i DEHP?

**Odpowiedź Zamawiającego:**

**Zamawiający potwierdza, że przyrząd ma być całkowicie wolny od PCV i DEHP.**

Poz.2

Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy przyrząd powinien redukować ryzyko narażenia na toksyczne opary cytostatyku podczas przygotowania i podawania leku poprzez możliwość zamknięcia filtra przy kolcu?

**Odpowiedź Zamawiającego:**

**Zamawiający nie określa powyższego, pozostawia zapisy zgodnie z SWZ.**

**Pakiet 13**

Pozycja 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie strzykawki 3-częściowej , jałowej, końcówka luer-lock - 3 ml, tłok i cylinder z polipropylenu ,długość skali na cylindrze odpowiadająca pojemności nominalnej strzykawki, skalowanie co 0,1 ml, logo producenta na cylindrze, sterylne, opakowanie jednostkowe strzykawki z wyraźnie zaznaczonym miejscem otwarcia

(optyczne i wyczuwalne), jednorazowego użytku, kompatybilność z lekami cytostatycznymi potwierdzona oświadczeniem producenta, sterylizacja radiacyjna lub tlenkiem etylenu, opakowanie max 100 szt. Bez kolorystycznego oznakowania pojemności na opakowaniu identyfikacja na podstawie pojemności i numeru katalogowego.

**Odpowiedź Zamawiającego:**

**Zamawiający dopuszcza powyższe. W związku z tym Zamawiający zmienia zapisy Załącznika nr 2 do SWZ – Formularz asortymentowo-cenowy. Zmiana treści SWZ oraz zmodyfikowany Załącznik nr 2 zostaną zamieszczone na stronie prowadzonego postępowania.**

**Pozycja 2**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie strzykawki 3-częściowej, jałowej, końcówka luer-lock - 20 ml, tłok i cylinder z polipropylenu, długość skali na cylindrze odpowiadająca pojemności nominalnej strzykawki, skalowanie co 1 ml, logo producenta na cylindrze, sterylne, opakowanie jednostkowe strzykawki z wyraźnie zaznaczonym miejscem otwarcia (optyczne i wyczuwalne), jednorazowego użytku, kompatybilność z lekami cytostatycznymi potwierdzona oświadczeniem producenta, sterylizacja radiacyjna lub tlenkiem etylenu, opakowanie max 100 szt. Bez kolorystycznego oznakowania pojemności na opakowaniu identyfikacja na podstawie pojemności i numeru katalogowego.

**Odpowiedź Zamawiającego:**

**Zamawiający dopuszcza powyższe. W związku z tym Zamawiający zmienia zapisy Załącznika nr 2 do SWZ – Formularz asortymentowo-cenowy. Zmiana treści SWZ oraz zmodyfikowany Załącznik nr 2 zostaną zamieszczone na stronie prowadzonego postępowania.**

**Pozycja 3**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie strzykawki 3-częściowej, jałowej, końcówki luer-lock 50/60 ml, tłok i cylinder z polipropylenu, skalowanie co 1 ml do 60 ml, logo producenta na cylindrze, sterylne, opakowanie jednostkowe strzykawki z wyraźnie zaznaczonym miejscem otwarcia (optyczne i wyczuwalne), kompatybilność z lekami cytostatycznymi potwierdzona oświadczeniem producenta jednorazowego użytku sterylizacja radiacyjna lub tlenkiem etylenu, opakowanie max 100 szt. bez kolorystycznego oznakowania pojemności na opakowaniu - identyfikacja na podstawie pojemności i numeru katalogowego.

**Odpowiedź Zamawiającego:**

**Zamawiający dopuszcza powyższe. W związku z tym Zamawiający zmienia zapisy Załącznika nr 2 do SWZ – Formularz asortymentowo-cenowy. Zmiana treści SWZ oraz zmodyfikowany Załącznik nr 2 zostaną zamieszczone na stronie prowadzonego postępowania.**

Zamawiający informuje, że niniejszy dokument stanowi integralną część SWZ i jest wiążący dla wszystkich Wykonawców ubiegających się o udzielenie przedmiotowego Zamówienia.

*Osoba do kontaktu:  
Żaneta Borowska  
Dział Zamówień Publicznych  
tel. 63 240 41 33*