

Adres: ul. Artwińskiego 3C, 25-734 Kielce Dział Zamówień Publicznych
tel.: (0-41) 36-74-474/072 fax.: (0-41) 36-74071/481

21.05.2024 r.

**WSZYSCY WYKONAWCY
WYJAŚNIENIA DOTYCZĄCE SWZ**

Dot. IZP.2411.114.2024.MM: Zakup wraz z dostawą zestawów do transfuzji krwi i infuzji grawitacyjnej dla Działów Medycznych Świętokrzyskiego Centrum Onkologii w Kielcach.

Na podstawie Art. 284 ust. 2 ustawy Prawo zamówień publicznych Zamawiający przekazuje treść zapytań dotyczących zapisów SWZ wraz z wyjaśnieniami.

W przedmiotowym postępowaniu wpłynęły następujące pytania :

Pytanie nr 1

Prosimy o potwierdzenie, że zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych (Medical Devices Regulation) MDR, art. 14, pkt 3 Zamawiający wymaga aby dostawy do jego jednostki były realizowane zgodnie z warunkami określonymi przez producenta?

Odpowiedź: Dostarczony towar ma być przewożony zgodnie z wymogami producenta co do warunków transportu towaru i obowiązującymi przepisami.

Pytanie nr 2

Prosimy o potwierdzenie, że zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 27 października 2022 r. w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki, § 13.1 pkt. g, Zamawiający kontroluje warunki, w jakich odbywał się transport wyrobów medycznych, tj. sprawdza m.in. temperaturę przestrzeni ładunkowej pojazdu, którym wykonano dostawę? W przypadku negatywnej odpowiedzi prosimy o wyjaśnienie dlaczego Zamawiający nie stosuje się do obowiązujących przepisów prawa.

Odpowiedź: Środki transportu oraz temperatura przestrzeni ładunkowej ma być dostosowana do wymogów producenta oferowanych wyrobów medycznych.

Pytanie nr 3

Prosimy o wyjaśnienie, czy w świetle obowiązujących przepisów prawa, tj. Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych (Medical Devices Regulation) MDR oraz Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 27 października 2022 r. w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki, Zamawiający wymaga realizacji dostaw wyłącznie środkami transportu posiadającymi możliwość dokumentacji temperatury z przestrzeni ładunkowej ?

Odpowiedź: Dostawa asortymentu ma odbywać się zgodnie z wymogami producenta co do warunków transportu towaru i temperatury oraz obowiązującymi przepisami.

Pytanie nr 4

Czy zamawiający dopuści w pakiecie 1 pozycji 1 przyrząd do transfuzji (przetaczania) krwi o właściwościach:

- osłonka igły biorczej
- igła biorcza dwukanałowa
- hydrofobowy filtr powietrza
- zatyczka filtra hydrofobowego
- komora kroplowa 80 mm w części przezroczystej
- całkowita długość komory kroplowej 100 mm
- filtr krwi o wielkości oczek 200 µm
- odpowietrznik z filtrem przeciwbakteryjnym

- klapaka w kolorze czerwonym
- zaciskacz rolkowy z miejscem na igłę i uchwytem na dren
- dren medyczny o długości 150 cm
- łącznik stożkowy luer lock
- osłonka łącznika luer lock
- nie zawiera lateksu
- nie zawiera ftalanów (oznaczenie na opakowaniu jednostkowym)
- sterylizowany EO

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 5

Czy zamawiający dopuści w pakiecie 1, pozycji 2 przyrząd do infuzji ze skrzydełkami o właściwościach:

- dwukanałowy, ostry kolec komory kroplowej gwarantujący szczelne i pewne połączenie z pojemnikami/workami
- igła dwupłaszczyznowo ścięta wykonana z ABS
- dodatkowe skrzydełka dociskowe ułatwiające wprowadzenie igły biorczej
- hydrofobowy filtr powietrza zamykany niebieską klapką
- tworzy system zamknięty zgodnie z definicją NIOSH
- duża komora kroplowa PVC (55 mm w części przezroczystej)
- kroplomierz komory 20 kropli = 1ml +/- 0.1ml
- filtr płynu o wielkości oczek 15 µm
- zaciskacz rolkowy z miejscem na igłę oraz logiem producenta
- łącznik stożkowy luer lock
- osłonka łącznika luer lock
- nie zawiera lateksu
- nie zawiera ftalanów (oznaczenie na opakowaniu jednostkowym)
- dodatkowe logo producenta

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 6

Dotyczy § 3 ust. 7 i 9 projektu umowy

Zwracamy się z prośbą o odstąpienie od tego wymogu, ponieważ dokumenty potwierdzające dopuszczenie wyrobu do obrotu na terytorium RP lub inny tożsamy dokument oraz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydane przez właściwego Ministra do spraw zdrowia, Radę lub Komisję Europejską, jeśli są wymagane, będą składane wraz z ofertą.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 7

Dotyczy Formularza cenowego, poz. 1 i 2:

Prosimy o potwierdzenie, czy Zamawiający ma na myśli datę ważności - min. 3 lata?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga terminu ważności minimum 2 lata od dostawy do Zamawiającego.

Pytanie nr 8

Pakiet 1, poz. 1

Czy Zamawiający dopuści przyrządy z ostrą igłą biorczą dwukanałową, trójpłaszczyznową – w kolorze białym, wykonana ze wzmocnionego ABS?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 9

Pakiet 1, poz. 1

Czy zamawiający dopuści standardowy przyrząd do przetaczania krwi i jej preparatów typu TS, jałowy, niepirogenny, nietoksyczny, grawitacyjny, Filtr 200µm, 20 kropli = 1 ml +/- 0,1 ml, przyrząd posiada ostrą igła biorczą dwukanałową, trójpłaszczyznowo ściętą, wykonana ze wzmocnionego ABS, odpowietrznik z filtrem przeciwbakteryjnym zamykany czerwoną klapką, przezroczysta komora kroplowa z filtrem z PCV, dł. komory kroplowej 7,5 cm w części przezroczystej, całkowita długość komory ok. 10 cm ,rolkowy regulator przepływu, łącznik LUER-LOCK z osłonką, zaczep na dren, dren o

długości 150 cm, opakowanie jednostkowe typu blister papier –folia, sterylizowany tlenkiem etylenu objętość komory kroplowej – 12,37 cm³, powierzchnia komory 36,52 cm², powierzchnia filtrująca ok. 16,34 cm² (objętość 3,69 cm³), sterylizacja EO?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 10

Pakiet 1, poz. 1

Czy Zamawiający dopuści przyrząd do przetaczania krwi z zaczepek na zacisku rolkowym, bez miejsca na umieszczenie igły biorczej, natomiast kolec igły biorczej posiada osłonę z tworzywa sztucznego?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 11

Pakiet 1, poz. 1

Czy zamawiający dopuści przyrząd do przetaczania krwi i jej preparatów typu TS o dł. komory kroplowej 7,5 cm w części przezroczystej, a całkowita długość komory ok. 8,5 cm ?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 12

Pakiet 1, poz. 1

Czy zamawiający wymaga zaoferowania przyrządu do przetaczania krwi bez ftalanów z informacją na etykiecie w formie symbolu (normy zharmonizowanej) potwierdzającą brak zawartości ftalanów?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza powyższe, ale nie wymaga.

Pytanie nr 13

Pakiet 1, poz. 1

Czy zamawiający dopuści złącze luer lock standardowe?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 14

Pakiet 1, poz. 1

Czy zamawiający dopuści dren z standardową zatyczką?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 15

Pakiet 1, poz. 1

Czy zamawiający dopuści datę ważności – przydatności do użycia minie niż 3 lat, jeżeli zamawiający przewiduje dostawy sukcesywne, zgodne z bieżącym zapotrzebowaniem, wykonawca rozumie, że Zamawiający nie widzi potrzeby dłuższego magazynowania zamówionych towarów. Należy wskazać, iż dostarczony przedmiot umowy do ostatniego dnia terminu ważności jest pełnowartościowy i dopuszczony do obrotu, w związku z tym prosimy o dopuszczenie produktów z krótszym terminem przydatności niż 3 lat. W przypadku nie dopuszczenia przez zamawiającego krótszego terminu przydatności prosimy o wyjaśnienie z jakiej zatem przyczyny wyznacza wymóg takiego akurat okresu ważności zamówionych towarów?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga terminu ważności minimum 2 lata od dostawy do Zamawiającego.

Pytanie nr 16

Pakiet 1, poz. 2

Czy zamawiający wymaga zaoferowania przyrządu do przetaczania bez ftalanów z informacją na etykiecie w formie symbolu (normy zharmonizowanej) potwierdzającą brak zawartości ftalanów?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza powyższe, ale nie wymaga.

Pytanie nr 17

Czy Zamawiający dopuści przyrząd do przetaczania płynów infuzyjnych bez dodatkowego zaczepek na zacisku rolkowym i miejsca na umieszczenie igły biorczej, natomiast kolec igły biorczej posiada osłonę z tworzywa sztucznego?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 18

Czy Zamawiający dopuści IS z komorą kropłową o standardowej elastyczności i twardości oraz klasycznej budowie, o wymiarach :całkowita długość 62 mm, długość części wykonanej z przezroczystego PVC 55 mm (w tym część całkowicie przezroczysta 42 mm)?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza powyższe, ale nie wymaga.

Pytanie nr 19

Czy Zamawiający dopuści przyrządy z ostra igłą biorcza dwukanałową, trójpłaszczyznową – w kolorze białym, wykonana ze wzmocnionego ABS?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 20

Czy zamawiający dopuści IS z komorą kropłową : objętość komory kropłowej: 10,56 cm³ (dł komory 6 cm, promień 0,75 cm)?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza powyższe, ale nie wymaga.

Pytanie nr 21

Czy zamawiający dopuści datę ważności – przydatności do użycia minie niż 3 lat, jeżeli zamawiający przewiduje dostawy sukcesywne, zgodne z bieżącym zapotrzebowaniem, wykonawca rozumie, że Zamawiający nie widzi potrzeby dłuższego magazynowania zamówionych towarów. Należy wskazać, iż dostarczony przedmiot umowy do ostatniego dnia terminu ważności jest pełnowartościowy i dopuszczony do obrotu, w związku z tym prosimy o dopuszczenie produktów z krótszym terminem przydatności niż 3 lat. W przypadku nie dopuszczenia przez zamawiającego krótszego terminu przydatności prosimy o wyjaśnienie z jakiej zatem przyczyny wyznacza wymóg takiego akurat okresu ważności zamówionych towarów?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga terminu ważności minimum 2 lata od dostawy do Zamawiającego.

Pytanie nr 22**Pakiet nr 1, poz. 1**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie równoważnego zestaw do transfuzji krwi firmy Margomed:

- komora kropłowa bez PCV bez DEHP, 20 kropli/ minz filtrem 200 µm, długość min. 80mm w części przezroczystej
- Wentylowana /odpowietrznik komory kropłowej ręczny
- Spike ABS, igła z czterokanałowym wlotem/ stożek
- niebieski zacisk rolkowy z miejscem do przypięcia drenu i zabezpieczenie kolca po użyciu (podwieszenie),
- zatyczka filtra hydrofobowego typu on/off w kolorze czerwonym pozwalająca na identyfikację rodzaju przyrządu,
- dren bez zawartości DEHP, lateksu, bisphenol A
- Kompatybilny z lipidami, sterylizowany tlenkiem etylenu
- Objętość wypełnienia drenu 14 ml
- długość drenu 180 cm, zmatowiony całość zestaw – min. 192cm,
- średnica wewnętrzna drenu 3 mm, sterylny - EO
- Złącze luer lock stałe
- dren z zatyczką
- na opakowaniu jednostkowym oznaczenie o braku lateksu i DEHP, data ważności – 3 lata od daty produkcji

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 23**Pakiet nr 1, poz. 2**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie równoważnego zestawu do infuzji grawitacyjnej firmy Margomed:

- z komorą kropłową bez PCV, bez DEHP 20 kropli/ min z filtrem 15 µm,
- przezroczysta, odpowietrznik komory kropłowej
- Spike ABS, igła z czterokanałowym wlotem/ stożek
- Kompatybilny z lipidami
- Zacisk rolkowy z miejscem do przypięcia drenu i zabezpieczenie kolca po użyciu (podwieszenie),
- dren z PCV bez zawartości DEHP, lateksu, bisphenol A, sterylizowany tlenkiem etylenu
- długość drenu 150cm zmatowiony
- Objętość wypełnienia drenu 11 ml
- średnica wewnętrzna drenu 3 mm, sterylny - EO
- Złącze luer lock stałe

- Komora kroplowa o długości 60mm w części przezroczystej
- na opakowaniu jednostkowym oznaczenie o braku latexu i DEHP, data ważności – 3 lata od daty produkcji

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 24

Pakiet nr 1, poz. 2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie równoważnego zestawu do infuzji grawitacyjnej firmy Margomed:

- z komorą kroplową bez PCV, bez DEHP 20 kropli/ min z filtrem 15 µm,
- przezroczysta, odpowietrznik komory kroplowej
- Spike ABS, igła dwukanałowa dwupłaszczyznowo ścięta
- Kompatybilny z lipidami
- Zacisk rolkowy z miejscem do przypięcia drenu i zabezpieczenie kolca po użyciu (podwieszenie),
- dren z PCV bez zawartości DEHP, lateksu, bisphenol A, sterylizowany tlenkiem etylenu
- długość drenu 150cm zmatowiony
- Objętość wypełnienia drenu 11 ml
- średnica wewnętrzna drenu 3 mm, sterylny - EO
- Złącze luer lock stale
- Komora kroplowa o długości 60mm w części przezroczystej
- na opakowaniu jednostkowym oznaczenie o braku latexu i DEHP, data ważności – 3 lata od daty produkcji

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 25

Pakiet 1

Pozycja 1 Czy Zamawiający dopuści przyrząd do transfuzji o poniższych parametrach: ?

WŁAŚCIWOŚCI:

- Wykonany z wysokiej jakości bezlateksowych materiałów, przy wykorzystaniu najnowocześniejszych technologii co gwarantuje bardzo wysoką jakość i bezawaryjne, zgodne z przeznaczeniem użytkowanie
- Dwukanałowy, ostry kolec komory kroplowej ze zmatowioną powierzchnią, gwarantuje szczelne i pewne połączenie z pojemnikami/workami
- Odpowietrznik z filtrem przeciwbakteryjnym oraz zamykaną kolorową (czerwoną) klapką
- Elastyczna komora kroplowa
- Kroplomierz komory 20 kropli = 1ml +/- 0.1ml
- Specjalny filtr do krwi o dużej powierzchni, wielkości oczek 200µm
- Miękki elastyczny dren o długości min. 150cm
- Uniwersalne zakończenie drenu Luer-Lock zabezpieczone koreczkiem Air Pass z filtrem hydrofobowym, który umożliwia wypełnienie drenu bez przypadkowego zanieczyszczenia oraz zabezpiecza przed wyciekaniem płynu
- Precyzyjny, w pełni bezpieczny zacisk rolkowy wyposażony w pochewkę na igłę biorną i zaczep na dren do podwieszenia
- Na zacisku rolkowym umieszczona nazwa producenta
- Oba końce przyrządu zabezpieczone dodatkowo ochronnymi kapturkami
- Jednorazowego użytku
- Niepirogenny, nietoksyczny
- Sterylizowany tlenkiem etylenu
- Opakowanie jednostkowe typu blister-pack z kolorowym kodem (czerwonym) identyfikującym rodzaj przyrządu
- Zgodność z normą techniczną:
 - EN ISO 1135-4
- Okres trwałości: 5 lat

?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 26**Pakiet 1**

Pozycja 2 Czy Zamawiający dopuści przyrząd do infuzji o poniższych parametrach:

WŁAŚCIWOŚCI:

- wykonany z wysokiej jakości materiałów, przy wykorzystaniu najnowocześniejszych technologii, co gwarantuje bardzo wysoką jakość i bezawaryjne, zgodne z przeznaczeniem użytkowanie
- dwukanałowy, czteropłaszczyznowy ostry kolec komory kroplowej ze zmatowioną powierzchnią, gwarantujący szczelne i pewne połączenie z pojemnikami z płynami
- odpowietrznik z filtrem przeciwbakteryjnym oraz zamykaną niebieską klapką
- elastyczna komora kroplowa o wielkości 6 cm zaopatrzona w dodatkowe skrzydełka dociskowe ułatwiające wkłucie w pojemniki z płynami
- kroplomierz komory 20 kropli = 1 ml ± 0,1 ml;
- filtr płynu zabezpieczający przed większymi cząsteczkami o wielkości oczek 15 µm
- precyzyjny, w pełni bezpieczny zacisk rolkowy wyposażony w pochewkę na igłę biorczą i zaczep na dren do podwieszenia
- na zacisku rolkowym umieszczona nazwa producenta
- miękki elastyczny dren o długości min. 150 cm
- uniwersalne zakończenie luer-lock zabezpieczone koreczkiem Air Pass z filtrem hydrofobowym, który umożliwia wypełnienie drenu bez przypadkowego zanieczyszczenia oraz zabezpiecza przed wyciekaniem płynu
- jednorazowego użytku
- niepirogenny, nietoksyczny
- nie zawiera lateksu
- nie zawiera ftalanów
- sterylizowany tlenkiem etylenu
- termin ważności: 5 lat
- opakowanie jednostkowe typu folia-papier z kolorowym kodem (niebieskim) identyfikującym rodzaj przyrządu

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 27**Pakiet nr 1 poz. 1**

Proszę Zamawiającego o dopuszczenie przyrządu do transfuzji krwi zgodnego z opisem:

- ✓ Przyrządy posiadają uniwersalny ostry kolec pozwalający na łatwe wprowadzanie do małych butelek i całkowite opróżnienie butelki
- ✓ Posiadają odpowietrzniki z filtrem przeciwbakteryjnym
- ✓ Przyrząd zapewnia dokładnie połączenie z opakowaniem płynu
- ✓ Komora kroplowa o długości w części przezroczystej 9,0 cm pozwala na optymalne ustalenie poziomu krwi (długość całej komory 9,8 cm)
- ✓ Kroplomierz (20 kropli = 1,0 ml ± 0,1 ml)
- ✓ 200 µm filtr płynu
- ✓ Komora z otwieranym odpowietrznikiem
- ✓ Precyzyjny zacisk rolkowy w kolorze czerwonym
- ✓ Sterylne- EO, apirogenne, nietoksyczne, jednorazowego użytku
- ✓ Łącznik luer lock umożliwiający szczelne i trwałe połączenie z kaniulą dożylną
- ✓ Szczelne połączenie z workiem
- ✓ Miękki elastyczny dren o długości 150 cm, zmatowiony/ cały zestaw około 170 cm.
- ✓ Zacisk rolkowy wyposażony w uchwyt na dren i zabezpieczenie igły biorczej po użyciu

- ✓ Logo umożliwiające identyfikację wyrobu na zaciskaczu rolkowym
- ✓ Bez ftalanów
- ✓ Opakowanie papier-folia

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 28

Pakiet nr 1 poz. 2

Proszę Zamawiającego o dopuszczenie przyrządu do infuzji grawitacyjnej zgodnego z opisem:

- uniwersalny ostry kolec czteropłaszczyznowy
- Wyposażony w skrzydełka ułatwiające wbicie
- Komora kropłowa o długości 62 mm wykonana z bezpiecznego medycznego PCV
- Kroplomierz (20 kropli = 1,0 ml ± 01 ml)
- 15 µm filtr płynu
- Zacisk rolkowy z miejscem na dren oraz igłę po użyciu
- Logo identyfikujące na zaciskaczu
- Dren długości 150 cm, zmatowiony, złącze luer lock
- objętość wypełnienia drenu 11ml
- średnica wewnętrzna drenu 3mm
- Opakowanie papier-folia
- Wolny od ftalanów, sterylny- EO, apirogeny, nietoksyczny, jednorazowego użytku
- Opakowanie zbiorcze 200
- spike ABS
- średnica wewnętrzna drenu 3mm

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 29

Pakiet nr 1 poz. 2

Proszę Zamawiającego o dopuszczenie przyrządu do infuzji grawitacyjnej zgodnego z opisem:

- uniwersalny ostry kolec dwukanałowy
- Wyposażony w skrzydełka ułatwiające wbicie
- Komora kropłowa o długości 45 mm (40 mm w części przezroczystej)
- Kroplomierz (20 kropli = 1,0 ml ± 01 ml)
- 15 µm filtr płynu
- Precyzyjny zacisk rolkowy
- Dren długości 150 cm
- Opakowanie papier-folia
- Wolny od ftalanów, sterylny, apirogeny, nietoksyczny, jednorazowego użytku
- Opakowanie zbiorcze 250
- objętość wypełnienia drenu 11ml
- średnica wewnętrzna drenu 3mm

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

W załączeniu aktualny formularz asortymentowo-cenowy – Załącznik nr 2 do SWZ.

Pozostałe zapisy SWZ pozostają bez zmian.

Modyfikacja jest wiążąca dla wszystkich uczestników postępowania.

Z poważaniem

Kierownik Działu Zamówień Publicznych mgr Mariusz Klimczak