**Nr sprawy D25M/251/N/31-60rj/24**

Gdynia, dnia 27.08.2024 r.

**Wykonawcy**

**biorący udział w postępowaniu**

Dotyczy postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na **Sukcesywne dostawy wyrobów medycznych dla Szpitali Pomorskich Sp. z o.o. – asortyment do przygotowania i podaży preparatów wykonanych aseptycznie w Aptece Szpitalnej**

Zamawiający - Szpitale Pomorskie Sp. z o. o. z siedzibą w Gdyni, na podstawie art. 135 ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2023 r. poz. 1605 ze zm.), zwaną dalej ustawą Pzp, udziela następujących odpowiedzi na pytania Wykonawców:

**Pytanie 1 – dotyczy** SWZ, Zadanie 14

Czy Zamawiający dopuści w zadaniu nr. 14 w poz. 1 worek do żywienia pozajelitowego o pojemności 150 ml z podziałką?

**Odpowiedź:** **Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie 2 – dotyczy** SWZ, zadanie nr 7

Zwracamy się z prośbą o uszczegółowienie, czy w zadaniu 7 Zamawiający wymaga, aby zaoferowane koreczki posiadały min. 2 cm wysokości trzpien uchwytu.

**Odpowiedź:** **Zamawiający nie wymaga.**

**Pytanie 3 – dotyczy** SWZ

Czy wykonawca dobrze rozumie, że jeśli producent nie przewidział konieczności transportowania wyrobów medycznych w warunkach kontrolowanych, to informacja o tym powinna być umieszczona w dokumencie przewozu lub dokumentacji zakupu tych produktów?

**Odpowiedź:** **Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.**

**Pytanie 4 – dotyczy** SWZ, Pakiet 4, poz. 1

Proszę o dopuszczenie

 Specjalnie zaprojektowany filtr Auto Air Stop zapobiega przedostawaniu się powietrza do linii, gdy butelka jest pusta.

 Filtr Auto Air Stop utrzymuje stały poziom płynu.

 Filtr hydrofobowy na końcu drenu zabezpiecza przed wyciekaniem płynu z drenu podczas jego wypełniania.

 Pomaga w zapobieganiu zakażeniom związanym z opieką zdrowotną (HAI).

 Koniec z niekontrolowaną utratą płynu poprzez kapanie na dłonie, podłogę i pościel, zmniejsza tym samym straty płynów infuzyjnych.

 Miejsce na kolec zapewniające jego bezpieczne umieszczenie.

• Specjalnie zaprojektowany zaciskacz rolkowy dla precyzyjnej kontroli przepływu. Zaciskacz wyposażony w dodatkowy zaczep na dren.

 Elastyczna komora kroplowa wolna od PVC (Kroplomierz 20 kropli/ml)

 Przyrząd wolny od ftalanów, do produkcji użyto bezftalanowe plastyfikatory nowej generacji, co zmniejsza toksyczność związaną z ftalanem i zapewnia bezpieczeństwo Pacjenta

 Posiada komorę kroplową , której cześć z kolcem wykonana jest ze sztywnego , w pełni przejrzystego materiału, oddzielona pierścieniem od części elastycznej (dodrenowej)

 Przystosowany do infuzji grawitacyjnej, a także do infuzji ciśnieniowej max do 2 bary

 Objetość wypełnienia: 6.46 ml w 1 metrze drenu

 Długość drenu: 180 cm

 Opakowanie: pudełko 30 sztuk, duży karton 300 sztuk.

**Odpowiedź:** **Zamawiający nie dopuszcza.**

**Pytanie 5 – dotyczy** SWZ, Pakiet 4, poz. 2

Proszę o dopuszczenie gazików nasączonych 70% alkoholem izopropylowym z 0,5% chlorheksydyną. Gaziki złożone czterokrotnie, 8 warstw. Pakowane w saszetkach o wymiarach 6 x 7 cm. Gaziki o wymiarze 4 x 5 cm złożony i 16 x 10 cm po rozłożeniu, wykonany z włókniny o gramaturze 50 g/m2. Wyrób medyczny klasy I. Opakowanie zawiera 100 sztuk gazików.

**Odpowiedź:** **Zamawiający nie dopuszcza.**

**Pytanie 6 – dotyczy** SWZ, Zadanie nr 1 poz. 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie jako równoważnego drenu jednorazowego sterylnego do przygotowania i podawania leku cytostatycznego dostępny w wersji podstawowej i bursztynowej (do wyboru przez Zamawiającego). Dren wyposażony w dwukierunkowy kolec z ABS umożliwiający swobodny przepływ leku, pasujący do wszystkich butelek oraz worków. Kolec wyposażony w odpowietrznik oraz filtr antybakteryjny 0,2 μm zapobiegającym wydostaniu się roztworu. Na linii drenu znajduje się wykonana z medycznego poliuretanu zapobiegająca zginaniu się drenu oraz dwukierunkowy zawór bezigłowy z PC, z samouszczelniającą membraną silikonową. Linia o długości ok 33 cm, wolna od DEHP. Na linii znajduje się zacisk. Dren zakończony końcówką - męski luer lock. Zaślepka końcówki wykonana z PP, z filtrem hydrofobowym 1,2 μm i złączem Luer Lock. Klasa medyczna IIa. Termin trwałości 3 lat od daty sterylizacji?

**Odpowiedź:** **Zamawiający nie wyraża zgody.**

**Pytanie 7 – dotyczy** SWZ, Zadanie nr 1 poz. 2

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie jako równoważnego drenu jednorazowego sterylnego do przygotowania i podawania leku cytostatycznego dostępny w wersji podstawowej i bursztynowej (do wyboru przez Zamawiającego). Dren wyposażony w dwukierunkowy kolec z ABS umożliwiający swobodny przepływ leku, pasujący do wszystkich butelek oraz worków. Kolec wyposażony w odpowietrznik oraz filtr antybakteryjny 0,2 μm zapobiegający wydostaniu się roztworu. Na linii drenu znajduje się rurka wykonana z medycznego poliuretanu zapobiegająca zginaniu się drenu oraz dwukierunkowy zawór bezigłowy z PC, z samouszczelniającą membraną silikonową. Linia drenu o długości ok 33cm, wykonana z poliuretanu, wolna od DEHP. Na linii znajduje się zacisk. Na linii znajduje się filtr płaski 0,2 μm wykonany z MABS, wyposażony w membrany PTFE 0,03 μm hydrofobową oraz PES 0,2 μm hydrofilową, minimalny przepływ 15 ml/min, objętość wypełnienia 2,23 ml, powierzchnia filtrująca ok 10 cm2, maksymalne ciśnienie robocze 52,2 psi (3,6 Bar). Dren zakończony końcówką - męski luer lock. Zaślepka końcówki wykonana z PP, z filtrem hydrofobowymi złączem Luer Lock. Klasa medyczna IIa. Termin trwałości 3 lata od daty sterylizacji?

**Odpowiedź:** **Zamawiający nie wyraża zgody.**

**Pytanie 8 – dotyczy** SWZ, Zadanie 4, poz. 1

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

**Odpowiedź:** **Zamawiający nie wymaga.**

**Pytanie 9 – dotyczy** SWZ, Zadanie 4, poz. 1

Czy Zamawiający dopuści przyrząd do przetaczania płynów infuzyjnych bez dodatkowego zaczepu na zacisku rolkowym i miejsca na umieszczenie igły biorczej, natomiast kolec igły biorczej posiada osłonę z tworzywa sztucznego? Prosimy aby zamawiający dopuścił przyrządy bez nazwy występującej bezpośrednio na przyrządzie. Takie rozwiązanie nie ma wpływu na jakość produktu oraz jego cechy użytkowe. Natomiast pełną identyfikację

zapewnia oznakowanie na opakowaniu indywidualnym, opakowanie posiada nazwę producenta, podstawowe dane techniczne przyrządu oraz poglądowa (obrazkowa) instrukcja użycia.

**Odpowiedź:** **Zamawiający nie dopuszcza.**

**Pytanie 10 – dotyczy** SWZ, Zadanie 4, poz. 1

Prosimy aby zamawiający dopuścił przyrządy bez nazwy występującej bezpośrednio na przyrządzie. Takie rozwiązanie nie ma wpływu na jakość produktu oraz jego cechy użytkowe. Natomiast pełną identyfikację zapewnia oznakowanie na opakowaniu indywidualnym, opakowanie posiada nazwę producenta, podstawowe dane techniczne przyrządu oraz poglądowa (obrazkowa) instrukcja użycia.

**Odpowiedź:** **Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie 11 – dotyczy** SWZ, Zadanie 4, poz. 1

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

**Odpowiedź:** **Zamawiający nie dopuszcza.**

**Pytanie 12 – dotyczy** SWZ, Zadanie 4, poz. 1

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

**Odpowiedź:** **Zamawiający nie dopuszcza.**

**Pytanie 13 – dotyczy** SWZ, Zadanie 4, poz. 1

Czy zamawiający dopuści IS sterylizowany EO?

**Odpowiedź:** **Zamawiający nie dopuszcza.**

**Pytanie 14 – dotyczy** SWZ, Zadanie 4, poz. 1

Czy zamawiający wydzieli poz.1 do osobnego pakietu, takie rozwiązanie pozwoli na złożenie konkurencyjnej oferty. Racjonalne wydatkowanie publicznych pieniędzy jest dla Zamawiającego priorytetem, a podział pakietu to umożliwia. Złożenie ofert przez różne firmy pozwoli Zamawiającemu na dokonanie wyboru oferty zgodnej z zapisami SIWZ oraz zasadami uczciwej konkurencji w myśl ustawy PZP, gdyż większa liczba oferentów stwarza większe możliwości wyboru.

**Odpowiedź:** **Zamawiający** **nie wyraża zgody na wydzielenie pozycji do odrębnego zadania.**

**Pytanie 15 – dotyczy** SWZ, zadanie 6

Czy zamawiający dopuści koreczki typu Combi (męskie i żeńskie) w kolorze niebieskim i czerwonym?

**Odpowiedź:** **Zamawiający nie dopuszcza.**

**Pytanie 16 – dotyczy** SWZ, zadanie 6

Czy zamawiający dopuści koreczki białe – zwykłe?

**Odpowiedź:** **Zamawiający nie dopuszcza.**

**Pytanie 17 – dotyczy** SWZ, zadanie 6

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie wyceny za najmniejsze opakowanie handlowe 100 szt. z przeliczeniem ilości z zaokrągleniem w górę do pełnych opakowań.

**Odpowiedź:** **Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie 18 – dotyczy** SWZ, Zadanie 1, poz. 1

Czy Zamawiający w Zadaniu 1 w poz. 1 dopuści:

Dren jednorazowy do przygotowywania i podawania leku cytostatycznego dostępny w wersji bursztynowej. Dren wyposażony w dwukierunkowy kolec wykonany z ABS, umożliwiający swobodny przepływ, pasujący do wszystkich butelek i worków. Kolec wyposażony w odpowietrznik z filtrem hydrofobowym 0,2 mikrona zabezpieczony klapką. Na linii drenu znajduje się dwukierunkowy zawór bezigłowy wykonany z poliwęglanu, z samouszczelniająca się membraną, zawór zabezpieczony korkiem jednorazowym (ochrona przed kontaminacją przed pierwszym użyciem). Długość zestawu 35-36 cm, na linii znajduje się zacisk, dren zakończony złączem męskim luer-lock z zaworem zwrotnym, który zapobiega cofaniu się leku do drenu. Koniec drenu zabezpieczony korkiem z filtrem hydrofobowym, który pozwala wypełnić dren bez zdejmowania korka. Dren wykonany z poliuretanu. Cała linia bez zawartości DEHP, lateksu i PCV.

**Odpowiedź:** **Zamawiający nie dopuszcza.**

**Pytanie 19 – dotyczy** SWZ, Zadanie 1, poz. 2

Czy Zamawiający w Zadaniu 1 w poz. 2 dopuści:

Czy Zamawiający dopuści dren jednorazowy do przygotowywania i podawania leku cytostatycznego dostępny w wersji bursztynowej. Dren wyposażony w dwukierunkowy kolec wykonany z ABS, umożliwiający swobodny przepływ, pasujący do wszystkich butelek i worków. Kolec wyposażony w odpowietrznik z filtrem hydrofobowym 0,2 mikrona zabezpieczony klapką. Na linii drenu znajduje się dwukierunkowy zawór bezigłowy wykonany z poliwęglanu, z samouszczelniająca się membraną, zawór zabezpieczony korkiem jednorazowym (ochrona przed kontaminacją przed pierwszym użyciem). Długość zestawu 40 cm, na linii znajdują się dwa zaciski (przed i za filtrem). Na linii znajduje się filtr płaski 0,2 mikrona z membraną filtrującą wykonaną z PES oraz z dwoma otworami wentylacyjnymi w obrębie hybrofobowej membrany PTEE 0,02 mikrona. Objętość napełnienia filtra wynosi 2 ml, przepływ 20 ml/h dla strumienia wody o długości 1m (0,1 bar). Możliwość pracy z ciśnieniem do 3 barów. Dren zakończony złączem męskim luer-lock z zaworem zwrotnym, który zapobiega cofaniu się leku do drenu. Koniec drenu zabezpieczony korkiem z filtrem hydrofobowym, który pozwala wypełnić dren bez zdejmowania korka. Dren wykonany z poliuretanu. Cała linia bez zawartości DEHP, lateksu i PCV.

**Odpowiedź:** **Zamawiający nie dopuszcza.**

**Pytanie 20 – dotyczy** SWZ, zadanie 4, poz. 1

Czy Zamawiający w Zadaniu 4 w poz. 1 dopuści przyrząd bez nazwy producenta umieszczonej bezpośrednio na produkcie i sterylizację EO? Nie wpływa to na funkcjonalność produktu. Proponowany przyrząd wyposażony jest w obrotowy luer lock, pozwalający na przykręcenie drenu do np. kaniuli bez skręcania drenu i bez sprężynowania drenu po jego dokręceniu. Pozostałe parametry zgodne z SWZ.

**Odpowiedź:** **Zamawiający nie dopuszcza.**

**Pytanie 21 – dotyczy** SWZ, Zadanie 6, poz. 1

Czy Zamawiający w Zadaniu 6 w poz. 1 dopuści klasę Is?

**Odpowiedź:** **Zamawiający nie dopuszcza.**

**Pytanie 22 – dotyczy** SWZ, Zadanie 6, poz. 1

Czy Zamawiający w Zadaniu 6 w poz. 1 dopuści wycenę za opakowanie a’100sztuk?

**Odpowiedź:** **Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie 23 – dotyczy** SWZ, Zadanie 9, poz. 1

Czy Zamawiający w Zadaniu 9 w poz. 1 dopuści strzykawki Luer-Lock napełnione fabrycznie roztworem NaCl 0,9% o pojemności 10ml, możliwość używania w warunkach jałowych, zarejestrowana jako wyrób medyczny klasy IIa, bez LATEXU, DEHP, PVC, posiadająca korek zamykający o długości 18mm i oznaczenie na cylindrze m.in. o producencie, nazwie własnej, dacie ważności, numerze katalogowym, kodzie QR.

**Odpowiedź:** **Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie 24 – dotyczy** SWZ, Zadanie 9, poz. 2

Czy Zamawiający w Zadaniu 9 w poz. 2 dopuści strzykawki Luer-Lock napełnione fabrycznie roztworem NaCl 0,9% o pojemności 3ml /średnica cylindra jak w strzykawce o poj. 10ml/, możliwość używania w warunkach jałowych, zarejestrowana jako wyrób medyczny klasy IIa, bez LATEXU, DEHP, PVC, posiadająca korek zamykający o długości 18mm i oznaczenie na cylindrze m.in. o producencie, nazwie własnej, dacie ważności, numerze katalogowym, kodzie QR

**Odpowiedź:** **Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie 25 – dotyczy** SWZ, Zadanie 10, poz. 1

Czy Zamawiający w Zadaniu 10 w poz. 1 dopuści strzykawki Luer-Lock napełnione fabrycznie roztworem NaCl 0,9% o pojemności 5ml /średnica cylindra jak w strzykawce o poj. 10ml/, do procedur aseptycznych, zarejestrowana jako wyrób medyczny klasy IIa, posiadająca korek zamykający o długości 18mm i oznaczenie na cylindrze m.in. o producencie, nazwie własnej, dacie ważności, numerze katalogowym, kodzie QR.

**Odpowiedź:** **Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie 26 – dotyczy** SWZ, Zadanie 10, poz. 2

Czy Zamawiający w Zadaniu 10 w poz. 2 dopuści strzykawki Luer-Lock napełnione fabrycznie roztworem NaCl 0,9% o pojemności 10ml, do procedur aseptycznych, zarejestrowana jako wyrób medyczny klasy IIa, posiadająca korek zamykający o długości 18mm i oznaczenie na cylindrze m.in. o producencie, nazwie własnej, dacie ważności, numerze katalogowym, kodzie QR.

**Odpowiedź:** **Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie 27 – dotyczy** SWZ, Zadanie 10, poz. 3

Czy Zamawiający w Zadaniu 10 w poz. 3 dopuści strzykawki Luer-Lock napełnione fabrycznie roztworem NaCl 0,9% o pojemności 20ml, do procedur aseptycznych, zarejestrowana jako wyrób medyczny klasy IIa, posiadająca korek zamykający o długości 18mm i oznaczenie na cylindrze m.in. o producencie, nazwie własnej, dacie ważności, numerze katalogowym, kodzie QR

**Odpowiedź:** **Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie 28 – dotyczy** SWZ, Zad 4, poz. 1

Czy Zamawiający dopuści aparat do infuzji wyłącznie o parametrach

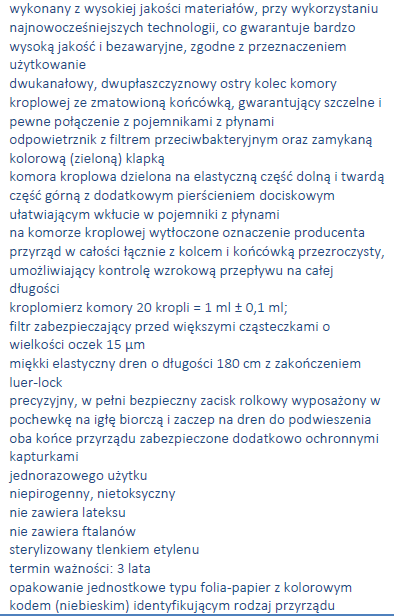
Obraz zawierający tekst, zrzut ekranu, Czcionka, dokument

Opis wygenerowany automatycznie

**Odpowiedź:** **Zamawiający nie dopuszcza.**

**Pytanie 29 – dotyczy** SWZ, Zad 4, poz. 1

Czy Zamawiający dopuści aparat do infuzji wyłącznie o parametrach



**Odpowiedź:** **Zamawiający nie dopuszcza.**

**Pytanie 30 – dotyczy** SWZ, Zad 4

Czy Zamawiający dopuści wycenę na pozycję?

**Odpowiedź:** **Zamawiający nie dopuszcza.**

**Pytanie 31 – dotyczy** SWZ, Zad 4, poz. 2

Czy Zamawiający wydzieli tę pozycję? Umożliwi to złożenie konkurencyjnej oferty?

**Odpowiedź:** **Zamawiający nie wyraża zgody na wydzielenie pozycji do odrębnego zadania.**

**Pytanie 32 – dotyczy** SWZ, Pakiet 13, Pozycja 4

Prosimy zamawiającego o dopuszczenie maski FFP2 składającą się z 3 warstw: warstwa wewnętrzna polipropylenowa, warstwa środkowa polipropylenowa meltblown, warstwa zewnętrzna polipropylenowo -poliestrowa. Mocowana za pomocą elastycznych gumek. Wyposażona w sztywnik umożliwiający dokładne dopasowanie do kształtu twarzy, zapewniając ochronę dróg oddechowych. Nie posiada zaworu wydechowego.

**Odpowiedź:** **Zamawiający nie dopuszcza.**

**Pytanie 33 – dotyczy** SWZ, Pakiet 1, Poz.1

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie produktu równoważnego tj. dren jednorazowy sterylny do przygotowania i podawania leku cytostatycznego dostępny w wersji podstawowej (przeźroczystej) i bursztynowej (do wyboru przez Zamawiającego). Dren wyposażony w dwukierunkowy kolec z ABS umożliwiający swobodny przepływ leku, pasujący do wszystkich butelek oraz worków. Kolec wyposażony w odpowietrznik zabezpieczony klapką z filtrem antybakteryjny 1,2 μm. Na drenie zawór bezigłowy z płaską i gładką membraną nie wymagający dodatkowego koreczka. Dren z poliuretanu, całkowicie wolny od PCV i DEHP. Długość drenu max.34cm. Przyrząd o długości całkowitej ok.41cm. Na linii znajduje się zacisk. Dren zakończony końcówką - męski luer lock. Zaślepka końcówki wykonana z PP, z filtrem hydrofobowym 1,2 μm i złączem Luer Lock. Na końcu luer lock zastawka antyzwrotna zapobiegająca cofaniu się leku (dodatkowa ochrona przed ryzykiem mieszania się leków).

**Odpowiedź:** **Zamawiający nie dopuszcza.**

**Pytanie 34 – dotyczy** SWZ, Pakiet 1,Poz.2

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie produktu równoważnego tj. dren jednorazowy sterylny do przygotowania i podawania leku cytostatycznego dostępny w wersji podstawowej (przeźroczystej) i bursztynowej (do wyboru przez Zamawiającego). Dren wyposażony w dwukierunkowy kolec z ABS umożliwiający swobodny przepływ leku, pasujący do wszystkich butelek oraz worków. Kolec wyposażony w odpowietrznik zabezpieczony klapką oraz filtr antybakteryjny 1,2 μm. Na drenie zawór bezigłowy z płaską i gładką membraną nie wymagający dodatkowego koreczka. Dren z poliuretanu, całkowicie wolny od PCV i DEHP. Linia drenu o długości max. 37cm, wykonana z poliuretanu, wolna od PCV i DEHP. Na linii znajdują się dwa zaciski- przed filtrem i za filtrem. Na linii znajduje się filtr płaski 0,2 μm, membrana filtra z PES. Objętość wypełnienia filtra 2,4ml, powierzchnia filtracji 10cm2, maksymalne ciśnienie robocze 3,1bar (45psi). Dren zakończony końcówką - męski luer lock. Zatyczka końcówki wykonana z PP, z filtrem hydrofobowymi złączem Luer Lock. Na końcu luer lock zastawka antyzwrotna zapobiegająca cofaniu się leku (dodatkowa ochrona przed ryzykiem mieszania się leków).

**Odpowiedź:** **Zamawiający nie dopuszcza.**

**Pytanie 35 – dotyczy** SWZ, Pakiet 3, Poz.1

Zwracamy się do Zamawiającego o dopuszczenie równoważnego rozwiązania -bezigłowego przyrządu do przygotowania i pobierania roztworów leków cytotoksycznych z filtrem cząsteczkowym 5um i bakteryjnym 0,2um, z zaworem bezigłowym z płaską i gładką membraną niewymagający dodatkowego korka, ani zatyczki, zapobiega wyciekowi leku po odłączeniu strzykawki.

**Odpowiedź:** **Zamawiający nie dopuszcza.**

**Pytanie 36 – dotyczy** SWZ, Pakiet 3, Poz.2

Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy kolec mikro oznacza 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:** **Zamawiający dopuszcza opisane rozwiązania.**

**Pytanie 37 – dotyczy** SWZ, Pakiet 4, poz.1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie równoważnego bezpiecznego przyrządu do przetaczania płynów infuzyjnych o poniższych parametrach:

Aparat do przetoczeń płynów infuzyjnych automatycznie zatrzymujący infuzję na poziomie komory kroplowej po jej opróżnieniu, przeciwdziałając ryzyku zatorowości – filtr typu Air Stop. Filtr hydrofobowy na końcu drenu, zabezpieczający przed wyciekaniem płynu z drenu podczas jego wypełniania, długość drenu 180 cm. Mechanizm rolkowy wyposażony w miejsce do dokowania kolca po zakończonej infuzji.

Zestaw wolny od ftalanów- DEHP i latexu (stosowne oznaczenie lub informacja na opakowaniu). Nazwa producenta na opakowaniu jednostkowym. Sterylizacja tlenkiem etylenu.

**Odpowiedź:** **Zamawiający nie dopuszcza.**

**Pytanie 38 – dotyczy** SWZ, Pakiet 5, Poz.1

Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy łącznik na strzykawkę ma umożliwiać przepływ min. 200 ml/min, co umożliwia ergonomiczne pobieranie leków z pojemników zbiorczych, szczególnie leków oleistych?

**Odpowiedź:** **Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.**

**Pytanie 39 – dotyczy** SWZ, Pakiet 5, Poz.1

Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie czy łącznik powinien posiadać system całkowicie uniemożliwiający odkręcenie łącznika od strzykawki, co zabezpiecza przed przypadkowym rozszczelnieniem się systemu a co za tym idzie zabezpiecza personel przed ekspozycją na leki niebezpieczne?

**Odpowiedź:** **Zamawiający nie wymaga spełniania opisanego parametru.**

**Pytanie 40 – dotyczy** SWZ, Pakiet 5, Poz.2

Pozycja wymagana przez Zamawiającego tj. osłonka jest pakowana razem z przyrządem w pozycji 1, w związku z tym prosimy Zamawiającego o możliwość nie wyszczególnienia tej pozycji w trakcie przygotowania oferty cenowej (tj. podając jedynie cenę kompletu w poz. 1). Jest to korzystne dla Zamawiającego z przyczyn ekonomicznych.

**Odpowiedź:** **Zamawiający nie dopuszcza.**

**Pytanie 41 – dotyczy** SWZ, Pakiet 7, Poz.1

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o wyjaśnienie czy zamawiający wymaga, aby koreczki pakowane były pojedynczo, co zmniejsza ryzyko zakażeń krzyżowych?

**Odpowiedź: Tak,** **Zamawiający wymaga, aby koreczki były pakowane pojedynczo.**

**Pytanie 42 – dotyczy** SWZ, Pakiet 7, Poz.1

Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy zamawiający wymaga, aby koreczki pakowane były w sposób ułatwiający ich aplikację bez ryzyka skażenia korka przed nakręceniem?

**Odpowiedź:** **Zamawiający wymaga zgodnie z SWZ.**

**Pytanie 43 – dotyczy** SWZ, Pakiet 7, Poz.1

Czy zamawiający wymaga, dezynfekcji w czasie 30 sekund?

**Odpowiedź:** **Zamawiający nie wymaga.**

**Pytanie 44 – dotyczy** SWZ, Pakiet 7, Poz.1

Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy korki mają być jałowe wewnątrz i na zewnątrz?

**Odpowiedź:** **Zamawiający nie wymaga.**

**Pytanie 45 – dotyczy** SWZ, Pakiet 9, Poz.1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie Strzykawka Luer-Lock napełniona fabrycznie izotonicznym roztworem NaCl 0,9% o pojemności 10ml możliwość używania w warunkach jałowych, zarejestrowanej w klasie IIb, z korkiem zamykającym o długości min.10mm.

**Odpowiedź:** **Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie 46 – dotyczy** SWZ, Pakiet 9, Poz.2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie Strzykawka Luer-Lock napełniona fabrycznie izotonicznym roztworem NaCl 0,9% o pojemności 3ml (w strzykawce o średnicy cylindra odpowiadającej strzykawce 10 ml) możliwość używania w warunkach jałowych, zarejestrowanej w klasie IIb, z korkiem zamykającym o długości min.10mm.

**Odpowiedź:** **Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie 47 – dotyczy** SWZ, Pakiet 9, Poz.1 i 2

Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy oczekuje zaoferowania strzykawek napełnionych NaCl, nie powodujących opisywanych w literaturze medycznej działań niepożądanych w postaci zaburzeń węchu i w odczuwaniu smaku?

**Odpowiedź:** **Zamawiający nie wymaga.**

**Pytanie 48 – dotyczy** SWZ, Pakiet 10, Poz.1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie strzykawka Luer-Lock napełniona fabrycznie roztworem NaCl 0,9% o pojemności 5ml (w strzykawce o średnicy10ml), do procedur aseptycznych, zarejestrowana jako wyrób medyczny klasy IIb. Posiadająca korek zamykający o długości min.10mm.

**Odpowiedź:** **Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie 49 – dotyczy** SWZ, Pakiet 10, Poz.2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie strzykawka Luer-Lock napełniona fabrycznie roztworem NaCl 0,9% o pojemności 10ml (w strzykawce o średnicy10ml), do procedur aseptycznych, zarejestrowana jako wyrób medyczny klasy IIb. Posiadająca korek zamykający o długości min.10mm.

**Odpowiedź:** **Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie 50 – dotyczy** SWZ, Pakiet 10, Poz.3

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie strzykawka Luer-Lock napełniona fabrycznie roztworem NaCl 0,9% o pojemności 20ml (w strzykawce o średnicy 20ml), do procedur aseptycznych, zarejestrowana jako wyrób medyczny klasy IIb. Posiadająca korek zamykający o długości min.10mm.

**Odpowiedź:** **Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie 51 – dotyczy** SWZ, Pakiet 12, Poz.1

Zwracamy się do zamawiającego z prośbą o dopuszczenie produktu równoważnego o poniższych parametrach: Adapter strzykawkowy - umożliwia przygotowywanie i podaż leków w systemie zamkniętym CSTD. 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. Urządzenie niewymagające dodatkowej zatyczki. Przyrząd posiada mechanizm uniemożliwiający ponowne odkręcenie go od strzykawki. Zapewnia 7- dniową ochronę przed przenikaniem zanieczyszczeń mikrobiologicznych i zanieczyszczeń unoszących się w powietrzu do leku i do linii do podawania leku. Korpus i klamry adaptera wykonany z materiału innego niż poliacetalu. Sygnał akustyczny "kliknięcie" informujący o bezpiecznym połączeniu. Nie zawiera PCV, DEHP i lateksu. Adapter jest częścią systemu zamkniętego CSTD, posiadającego kod ONB, wydany przez FDA.

**Odpowiedź:** **Zamawiający** **nie dopuszcza.**

**Pytanie 52 – dotyczy** SWZ, Pakiet 12, Poz.2

Zwracamy się do zamawiającego z prośbą o dopuszczenie produktu równoważnego o poniższych parametrach: Adapter strzykawkowy - umożliwia przygotowywanie i podaż leków w systemie zamkniętym CSTD. 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. Urządzenie niewymagające dodatkowej zatyczki. Przyrząd posiada mechanizm uniemożliwiający ponowne odkręcenie go od strzykawki. Zapewnia 7- dniową ochronę przed przenikaniem zanieczyszczeń mikrobiologicznych i zanieczyszczeń unoszących się w powietrzu do leku i do linii do podawania leku. Korpus i klamry adaptera wykonany z materiału innego niż poliacetalu. Sygnał akustyczny "kliknięcie" informujący o bezpiecznym połączeniu. Nie zawiera PCV, DEHP i lateksu. Adapter jest częścią systemu zamkniętego CSTD, posiadającego kod ONB, wydany przez FDA.

**Odpowiedź:** **Zamawiający nie dopuszcza.**

**Pytanie 53 – dotyczy** SWZ, Pakiet 12, Poz.3

Zwracamy się do zamawiającego z prośbą o dopuszczenie produktu równoważnego o poniższych parametrach: Adapter typu Luer Lock, obudowa wykonana z materiałów innych niż PET. Umożliwia zamianę każdego złącza żeńskiego typu luer lock w system CSTD. Samo-uszczelniające się elastomerowe membrany, zapobiegają uwalnianiu leku do otoczenia oraz formowaniu się kropelek na zewnętrznej powierzchni uszczelki. Objętość wypełnienia 0,1ml. Maks. ilość przekłuć membrany to 10 przekłuć. Umożliwia bezpieczne przyłączenie adaptera strzykawki i przeniesienie leku. Sygnał akustyczny "kliknięcie" informujący o bezpiecznym połączeniu z adapterem strzykawkowym. Nie zawiera PCV, DEHP i lateksu. Adapter jest częścią systemu zamkniętego CSTD, posiadającego kod ONB, wydany przez FDA.

**Odpowiedź:** **Zamawiający nie dopuszcza.**

**Pytanie 54 – dotyczy** SWZ, Pakiet 12, Poz.4

Zwracamy się do zamawiającego z prośbą o dopuszczenie produktu równoważnego o poniższych parametrach: Adapter do fiolki do rozpuszczania leków i wyrównywania ciśnienia w systemie zamkniętym. Do fiolek o średnicy 13 i 20 mm. Każdy adapter pakowany indywidualnie. Zamknięty system umożliwiający rozpuszczenie liofilizowanego leku oraz pobranie roztworu z fiolki do strzykawki. Posiada plastikową igłę wdłużnie ściętą umożliwiającą maksymalne pobranie leku z fiolki, podwójną membranę elastomerową gwarantującą suche połączenia, rozszerzającą się komorą zewnętrzną o objętości 100 ml (dla adaptera na fiolki 20mm) i objętości 20ml (dla adaptera na fiolki 13mm). Zabezpiecza przed wyciekiem oraz uwalnianiem areozoli, oparów niebezpiecznych substancji. Bez PCV. Adaptery wykonane z materiałów innych niż PET. Sygnał akustyczny "kliknięcie" informujący o bezpiecznym połączeniu z adapterem strzykawkowym. Kolec 2-drożny z oddzielnym kanałem powietrznym i płynowym. Objętość wypełnienia max. 0,4ml. Posiada kod ONB nadany przez FDA.

**Odpowiedź:** **Zamawiający nie dopuszcza.**

**Pytanie 55 – dotyczy** SWZ, Pakiet 12, Poz.4

Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy adapter do fioki ma być systemem bezigłowym, całkowicie uniemożliwiającym zakłucie igłą?

**Odpowiedź:** **Zamawiający nie wymaga.**

**Pytanie 56 – dotyczy** SWZ, Pakiet 12, Poz.5

Zwracamy się do zamawiającego z prośbą o dopuszczenie produktu równoważnego o poniższych parametrach: adapter z kolcem wykonanym z materiału innego niż PET. Dren z PUR. Objętość wypełnienia max.3ml. Zestaw infuzyjny z wbudowanym łącznikiem do bezpiecznego przenoszenia leków w systemie zamkniętym. Całkowita długość 46 cm. Wyposażony w zatyczkę Flow-stop, dla łatwego wypełnienia i odpowietrzenia zestawu oraz zacisk zatrzaskowy. Nie zawiera PCV, DEHP. Adapter jest częścią systemu zamkniętego CSTD, posiadającego kod ONB nadany przez FDA.

**Odpowiedź:** **Zamawiający nie dopuszcza.**

**Pytanie 57 – dotyczy** SWZ, Pakiet 12, Poz.5

Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy dren, ma posiadać w dystalnej części, oprócz filtra hydrofobowego, zastawkę antyzwrotną uniemożliwiającą cofanie się leku do worka co zabezpiecza przed ryzykiem mieszania się leków?

**Odpowiedź:** **Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.**

**Pytanie 58 – dotyczy** §5 ust. 3 wzoru umowy

Zwracamy się z prośbą o wydłużenie terminu rozpatrzenia reklamacji dotyczącej braków ilościowych do 3 dni roboczych.

**Odpowiedź:** **Zamawiający wyraża zgodę na zmianę.**

**Pytanie 59 – dotyczy** §6 ust. 1d) wzoru umowy

Zwracamy się z prośbą o zmniejszenie wysokości kary umownej do 50,00 zł za każdy dzień zwłoki.

**Odpowiedź:** **Zamawiający nie wyraża zgody.**

**Pytanie 60 – dotyczy** §6 ust. 3 wzoru umowy

W naszej opinii zaproponowana łączna maksymalna wysokość wszystkich kar umownych na poziomie nieprzekraczającym 50% jest za wysoka. Przyjęło się, że na rynku wyrobów medycznych, wynosi najczęściej 20 %. W związku z powyższym prosimy Zamawiającego do obniżenia łącznej maksymalnej wysokości wszystkich kar umownych do poziomu nie przekraczającego 30% wartości umowy (danej części) i prosimy o modyfikację zapisów umowy w tym zakresie.

**Odpowiedź:** **Zamawiający nie wyraża zgody.**

**Pytanie 61 – dotyczy** SWZ, pakiet 9

Czy w pakiecie 9, pozycje 1 i 2 strzykawki z roztworem 0,9% NaCl mają posiadać skalę oraz wypełnienie (pojemność znamionową) odpowiadające danej pojemności strzykawki tj.: 3ml dla strzykawki 3 ml i 10 ml dla 10ml. Skala nominalna w wypadku strzykawek fabrycznie napełnionych powinna wskazywać faktyczna objętość soli w strzykawce.

**Odpowiedź:** **Zamawiający** **nie wymaga.**

**Pytanie 62 – dotyczy** SWZ, pakiet 9

Czy strzykawki w pakiecie 9, pozycja 2 mają mieć długość cylindra 3ml (o średnicy odp. strzykawce 10ml) adekwatną do skali 3ml?

**Odpowiedź:** **Zamawiający nie wymaga.**

**Pytanie 63 – dotyczy** SWZ, pakiet 9

Prosimy Zamawiającego o określenie w pakiecie 9, pozycje 1 i 2 strzykawki czy strzykawki do stosowania w sterylnym polu oraz poza sterylnym polem mają posiadać oznakowane kolorystycznie na cylindrze celem im rozróżnienia bez opakowania?

**Odpowiedź:** **Zamawiający** **nie wymaga.**

**Pytanie 64 – dotyczy** SWZ, pakiet 9

Czy oferowane strzykawki w pakiecie 9 poz 1,2 mają być pakowane w opakowania jałowe blister pack?

**Odpowiedź:** **Tak, Zamawiający wymaga opakowania blister pack lub równoważnego.**

**Pytanie 65 – dotyczy** SWZ, pakiet 9

Prosimy o doprecyzowanie, czy w pakiecie 9 pozycje 1,2 strzykawki napełnione 0,9%NaCl mają mieć ogranicznik tłoka strzykawki uniemożliwiający wysunięcie tłoka poza przestrzeń sterylną strzykawki i wyraźne, graficzne oznaczenie granicy strefy sterylnej płynu na cylindrze strzykawki?

**Odpowiedź:** **Zamawiający nie wymaga.**

**Pytanie 66 – dotyczy** SWZ, pakiet 10

Prosimy o dopuszczenie w pakiecie 10 poz 1,2,3 strzykawek ze sterylnym roztworem NaCl0,9% zgłoszonych jako wyrób medyczny klasy min. IIa i wyższej.

**Odpowiedź:** **Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie 67 – dotyczy** SWZ, pakiet 10

Prosimy o dopuszczenie w pakiecie 10 pozycji 3 strzykawek o pojemności 10 ml zgodnie z Wytycznymi INS, Infusion Nurses Society (Towarzystwa Pielęgniarek Infuzyjnych) z 2021 które mówią: par 51. I.A. Profilaktyka uszkodzeń cewnika mówią: „Do oceny działania urządzenia VAD (vascular access device – urządzenia dostępu naczyniowego), używać cylindra o pojemności 10 ml.”

W wypadku dopuszczenia ilości zostaną przeliczone zgodnie z zapotrzebowaniem.

**Odpowiedź:** **Zamawiający nie dopuszcza.**

**Pytanie 68 – dotyczy** SWZ, pakiet 10

Prosimy o określenie czy strzykawki do stosowania w sterylnym polu oraz poza sterylnym polem (pakiet 10, poz. 1, 2, 3) mają posiadać oznakowane kolorystycznie na cylindrze celem im właściwego rozróżnienia bez opakowania?

**Odpowiedź:** **Zamawiający nie wymaga.**

**Pytanie 69 – dotyczy** SWZ, pakiet 10

Czy oferowane strzykawki z roztworem 0,9% NaCl do przepłukiwania w pakiecie 10, pozycje 1,2,3 mają posiadać skalę oraz wypełnienie (pojemność znamionową) odpowiadające nominalnej pojemności strzykawki tj.: 5ml dla strzykawki 5 ml i 10 ml dla strzykawki 10ml. Skala nominalna w wypadku strzykawek fabrycznie napełnionych powinna wskazywać faktyczna objętość roboczą soli w strzykawce

**Odpowiedź:** **Zamawiający nie wymaga.**

**Pytanie 70 – dotyczy** SWZ, pakiet 10

Prosimy o doprecyzowanie, czy w pakiecie 10 pozycje 1, 2, 3 strzykawki ze sterylną droga płynu powinny mieć ogranicznik tłoka strzykawki i wyraźne, graficzne oznaczenie granicy strefy sterylnej płynu na cylindrze strzykawki?

UZASADNIENIE KLINICZNE Ogranicznik tłoka strzykawki uniemożliwiający wysunięcie tłoka poza przestrzeń steryną strzykawki oznaczoną na cylindrze i przypadkową kontaminację roztworu podczas przygotowania strzykawki do przepłukiwania

**Odpowiedź:** **Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.**

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

Z poważaniem

Małgorzata Brancewicz-Malec

Z-ca Przewodniczącej Komisji Przetargowej

Sporządziła: Anna Pośpiech