

Koszalin, 07.11.2023 r.

Do:
Wykonawcy postępowania
o udzielenie zamówienia publicznego

dotyczy: przetarg nieograniczony nr TP.382.118.2023 JK – leki onkologiczne, wspomagające oraz sprzęt pomocniczy

Na podstawie art. 135 ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz.U.2023.1605 t.j.) udzielam wyjaśnień na zadane pytania:

PYTANIE NR 1: dotyczy części nr 81 poz. 1

„Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie przenośnego systemu infuzyjnego wykorzystującego zbiornik elastomerowy oraz ogranicznik przepływu, zapewniający ciągły przepływ leku przez 120h przy nominalnej objętości 275ml. Urządzenie gwarantuje dostarczenie żądanej, nominalnej objętości w zakresie +/- 10-15% nominalnego czasu wlewu. Urządzenie wyposażone jest w filtr cząstek stałych i powietrza 5µm przez, który podawana jest zawartość. 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. Napełnianie systemu odbywa się przez centralnie umieszczony port wyposażony w:

- połączenie Luer Lock,
- przykręcaną pokrywę z wygodnym uchwytem
- zawór uniemożliwiający cofanie się/wyciek płynu po odłączeniu strzykawki.

Prędkość podaży: 2 ml/godz. nominalna objętość: 275 ml ml. objętość minimalna: 215 ml i objętość maksymalna 335 ml. Obudowa i dren bursztynowe dla ochrony leków przez promieniowaniem UV. System infuzyjny kompatybilny i stabilny z cytostatykami np. z 5-Fluorouracilem”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 2: dotyczy części nr 81 poz. 3

„Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie przenośnego systemu infuzyjnego wykorzystującego zbiornik elastomerowy oraz ogranicznik przepływu, zapewniający ciągły przepływ leku przez 48h przy nominalnej objętości 275ml. Urządzenie gwarantuje dostarczenie żądanej, nominalnej objętości w zakresie +/- 10-15% nominalnego czasu wlewu. Urządzenie wyposażone jest w filtr cząstek stałych i powietrza 5µm przez, który podawana jest zawartość. 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. Napełnianie systemu odbywa się przez centralnie umieszczony port wyposażony w:

- połączenie Luer Lock,
- przykręcaną pokrywę z wygodnym uchwytem
- zawór uniemożliwiający cofanie się/wyciek płynu po odłączeniu strzykawki.”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza jeżeli prędkość przepływu jest zgodna z SWZ.

PYTANIE NR 3: dotyczy części nr 81 poz. 5

„Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie przenośnego systemu infuzyjnego wykorzystującego zbiornik elastomerowy oraz ogranicznik przepływu, zapewniający ciągły przepływ leku przez 48h przy nominalnej objętości 100ml. Urządzenie gwarantuje dostarczenie żądanej, nominalnej objętości w zakresie +/- 10-15% nominalnego czasu wlewu. Urządzenie wyposażone jest w filtr cząstek stałych i powietrza 5µm przez, który podawana jest zawartość. 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. Napełnianie systemu odbywa się przez centralnie umieszczony port wyposażony w:

- połączenie Luer Lock,
- przykręcaną pokrywę z wygodnym uchwytem
- zawór uniemożliwiający cofanie się/wyciek płynu po odłączeniu strzykawki.

Prędkość podaży: 2 ml/godz. nominalna objętość: 100ml, objętość minimalna: 75 ml i objętość maksymalna 125 ml. Obudowa i dren bursztynowe dla ochrony leków przez promieniowaniem UV. System infuzyjny kompatybilny i stabilny z cytostatykami np. z 5-Fluorouracilem.”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 4: dotyczy części nr 81 poz. 7

„Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie przenośnego systemu infuzyjnego wykorzystującego zbiornik elastomerowy oraz ogranicznik przepływu, zapewniający ciągły przepływ leku przez 24h przy nominalnej objętości 100ml. Urządzenie gwarantuje dostarczenie żądanej, nominalnej objętości w zakresie +/- 10-15% nominalnego czasu wlewu. Urządzenie wyposażone jest w filtr cząstek stałych i powietrza 5µm przez, który podawana jest zawartość. 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. Napełnianie systemu odbywa się przez centralnie umieszczony port wyposażony w:

- połączenie Luer Lock,
- przykręcaną pokrywę z wygodnym uchwytem
- zawór uniemożliwiający cofanie się/wyciek płynu po odłączeniu strzykawki.

Prędkość podaży: 4 ml/godz, nominalna objętość: 100ml ml, objętość minimalna: 75 ml i objętość maksymalna 125 ml. Obudowa i dren bursztynowe dla ochrony leków przez promieniowaniem UV. System infuzyjny kompatybilny i stabilny z cytostatykami np. z 5-Fluorouracilem.”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 5: dotyczy części nr 81 poz. 1,3,5,7

„Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy obudowa i dren powinny chronić leki światłoczułe?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza wyżej proponowane rozwiązanie.

PYTANIE NR 6: dotyczy części 81 poz. 1,3

„Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy dren powinien posiadać długość min. 120cm dla większego komfortu użytkownika pacjenta?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza wyżej proponowane rozwiązanie.

PYTANIE NR 7: dotyczy części 85 poz. 1

„Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy przyrząd do wielokrotnego pobierania z flakonu zawierającego lek cytotoksyczny techniką aseptyczną, powinien posiadać zawór bezigłowy z płaską i gładką membraną łatwą do dezynfekcji?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza wyżej proponowane rozwiązanie.

PYTANIE NR 8: dotyczy części 85 poz. 1

„Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy przyrząd do wielokrotnego pobierania z flakonu powinien posiadać minimalną objętość wypełnienia tj. 0,06ml?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza wyżej proponowane rozwiązanie.

PYTANIE NR 9: dotyczy SWZ

„Uprzejmie prosimy o potwierdzenie, że koncesja na wytwarzanie i/lub obrót hurtowy środkami farmaceutycznymi nie są wymagane w przypadku składania ofert na przedmiot zamówienia zarejestrowany jako wyrób medyczny zgodnie z ustawą (ustawy nie nakładają nas wymogu posiadania ww koncesji).”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający potwierdza.

PYTANIE NR 10: dotyczy części 75

„Czy Zamawiający w pakiecie 75 wymaga: Zestawu infuzyjnego grawitacyjnego do paclitakselu, biały, z filtrem 0,2 mikrona na linii, filtr o niskich właściwościach wiązania białek, wykonany z polieterosulfonu. Dren o średnicy wew/zew = 3mm/4mm, wykonany z PTE (elastomer termoplastyczny). Długość drenu 167mm, zestawu 175 mm. Objętość wypełnienia zestawu 20ml, nie zawiera: PVC, DEHP, latex BishenoIA. Okres ważności 3 lata od daty prod. Nakładka hydrofobowa AutoPrime zapobiegająca wyciekowi podczas napełniania drenu, a tym samym ogranicza straty leku.”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 11: dotyczy części 85

„Czy Zamawiający wymaga w p. 85: Przyrządu do transferu leków z fiołki typu spike. Z kolcem o długości całkowitej 6.4 cm; długość igły 1,8cm, objętość wypełnienia 0,15 ml, z odpowietrzeniem z filtrem hydrofobowym 0,2um. Pakowany jałowo, indywidualnie; niezawierający DEHP, PCV, lateksu, opakowanie 100 szt.; apirogenny. Wyrób wykorzystywany i przechowywany w środowisku zgodnym z USP <797> ma zdolność zachowania sterylności dołączonej fiołki z lekiem przez okres do siedmiu (7) dni -potwierdzone oświadczeniem producenta.”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza z zastrzeżeniem, że przyrząd jest dopuszczony do stosowania z lekami cytotoksycznymi.

PYTANIE NR 12: dotyczy części 125

„Prosimy o dopuszczenie w p. 125, pozycja 1: Przyrządu dostępu do worka lub butelki bez odpowietrzania; port dostępu z zaworem bezigłowym (do wielokrotnego użycia 200 podań lub 72 h - po dezynfekcji - potwierdzone w instrukcji obsługi), szczelne, bezpieczne połączenie - potwierdzone w instrukcji obsługi; długość przyrządu 9,6cm; zakończona adapterem do plastikowej iglicy zestawu infuzyjnego; zapobiegająca wyciekowi przed pierwszym nakłuciem iglicą zestawu infuzyjnego; objętość wypełnienia 0.61 ml. Produkt bez zawartości DEHP, lateksu; produkt sterylny; produkt jednorazowego użycia.”



10013365

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza z zastrzeżeniem, że przyrząd jest dopuszczony do stosowania z lekami cytotoksycznymi.

PYTANIE NR 13: dotyczy części 125

„Prosimy o dopuszczenie w pakiecie 125, pozycja 5: Przyrządu do transferu leków z fiolki typu spike z kolcem o długości całkowitej 6.4 cm; długość igły 1,8cm, objętość wypełnienia 0,15 ml; pakowany jałowo, indywidualnie; opakowanie 100 szt., apirogenny. Czas stosowania do 7 dni potwierdzony oświadczeniem producenta. Reszta parametrów zgodna z SWZ”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza z zastrzeżeniem, że przyrząd jest dopuszczony do stosowania z lekami cytotoksycznymi.

z up. DYREKTORA
Szpitala Wojewódzkiego w Koszalinie
M. Sikora
mgr Magdalena Sikora
Z-ca Dyrektora ds. Techniczno-Administracyjnych