



LAS-130/1-PN/44-2018

Rybnik, dnia 05.06.2018 r.

Do Wykonawców uczestniczących
w postępowaniu o udzielenie zamówienia

WYJAŚNIENIE - MODYFIKACJA 1

W PRZETARGU NIEOGRANICZONYM NA:

**Dostawy wyrobów medycznych do przygotowania i infuzji leków, w tym cytostatyków
(zamówienie nr LAS-130-PN/44-2018)**

ogłoszonym w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej
z dnia 20.04.2018 r., nr 2018/S 077-171097

**W związku z wniesionymi zapytaniem, zamawiający udziela poniższych odpowiedzi.
Ponadto zamawiający wprowadza niżej podane modyfikacje.**

Pytanie 1: „Dotyczy: LAS-130-PN/44-2018 pakiet 2 pozycja 9 termin składania ofert: 22.06.2018
Czy Zamawiający dopuści do postępowania produkt Citra-Valve™ bezigłowy zamknięty system do centralnych dostępow naczyniowych o działaniu przeciwbakteryjnym z czasem stosowania przez 7 dni do 750 aktywacji, objętość własna 0,09 ml, membrana w kolorze czerwony, bez mechanicznych części wewnętrznych, wolny od BPA, posiadający prosty tor przepływu, kompatybilny z końcówką Luer, Luer Lock o przepływie grawitacyjnym powyżej (550 ml/min) przy ciśnieniu 1 PSI o zakresie do (1300 ml/min) przy ciśnieniu 5 PSI, przezierny umożliwiający kontrolę całego toru przepływu krwi, pakowany pojedynczo?”

Odpowiedź 1: Zamawiający nie zmienia zapisów Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia w tym zakresie.

Pytanie 2: „Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie pozycji 9 z pakietu 2 i stworzy osobny pakiet dla tej pozycji?”

Odpowiedź 2: Zamawiający nie przewiduje wydzielania poszczególnych pozycji z pakietów w trakcie prowadzonej procedury przetargowej.

Pytanie 3: „Dotyczy: LAS-130-PN/44-2018 pakiet 1 pozycja 6 termin składania ofert: 22.06.2018
Czy Zamawiający dopuści do postępowania produkt Citra-Valve™ bezigłowy zamknięty system do centralnych dostępow naczyniowych o działaniu przeciwbakteryjnym z czasem stosowania przez 7 dni do 750 aktywacji, objętość własna 0,09 ml, membrana w kolorze czerwony, bez mechanicznych części wewnętrznych, wolny od BPA, posiadający prosty tor przepływu, kompatybilny z końcówką Luer, Luer Lock o przepływie grawitacyjnym powyżej (550 ml/min) przy ciśnieniu 1 PSI o zakresie do (1300 ml/min) przy ciśnieniu 5 PSI, przezierny umożliwiający kontrolę całego toru przepływu krwi, pakowany pojedynczo?”

Odpowiedź 3: Zamawiający nie zmienia zapisów Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia w tym zakresie.

Telefony:

Centrala: 032 42-91-000 Główny Księgowy: 032 42-91-299 Dział Zamówień Publicznych: 032 42-91-287

Sekretariat: 032 42-91-251 Dział Organizacyjny: 032 42-92-613 Dział Zaopatrzenia: 032 42-91-214

Fax: 032 42-28-272

Pytanie 4: „Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie pozycji 6 z pakietu 1 i stworzy osobny pakiet dla tej pozycji?”

Odpowiedź 4: Zamawiający nie przewiduje wydzielenia poszczególnych pozycji z pakietów w trakcie prowadzonej procedury przetargowej.

Pytanie 5: „Dotyczy: LAS-130-PN/44-2018 pakiet 2 pozycja 8 składania ofert: 22.06.2018

Czy Zamawiający dopuści do postępowania produkt DualCap™ w kolorze niebieskim stosowany do bezigłowych zaworów, zawierający 70% alkoholu izopropylowego (IPA), w pełni aseptyczny, usuwający drobnoustroje (CRBSI) o działaniu w pierwszych 30 sekundach od zastosowania do użycia przez 7 dni?”

Odpowiedź 5: Zamawiający dopuszcza zaoferowanie asortymentu pierwotnie określonego w specyfikacji istotnych warunków zamówienia, jak również asortymentu opisanego w powyższym pytaniu – przy zachowaniu dodatkowych wymagań określonych przez zamawiającego. W przypadku zaoferowania asortymentu dopuszczonego niniejszym wyjaśnieniem - modyfikacją należy w formularzu cenowym w kolumnie „Opis przedmiotu zamówienia” nanieść stosownie skorygowane zapisy tak, by nie było wątpliwości, co zaferowano w danej pozycji.

Pytanie 6: „Czy Zamawiający dopuści produkt pakowano po 10 szt. na blistrze ?”

Odpowiedź 6: Zamawiający wymaga, aby zaferowany produkt pakowany był pojedynczo.

Pytanie 7: „Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie pozycji 8 z pakietu 2 i stworzy osobny pakiet dla tej pozycji?”

Odpowiedź 7: Zamawiający nie przewiduje wydzielenia poszczególnych pozycji z pakietów w trakcie prowadzonej procedury przetargowej.

Zapytania od nr 8 do nr 9 dotyczą: LAS-130-PN/44-2018, Pakiet 2, pozycja 10

Pytanie 8: „Czy Zamawiający dopuści produkt *Praxi-Flow™* w skład zestawu wchodzi *Praxiject 0,9 NaCl x 10ml do płukania dostępu naczyniowego* i *CitraFlow 4% x 3ml* stosowany w celu utrzymania prawidłowej drożności dostępu naczyniowego o najwyższej czystości chemicznej i wysokim profilu bezpieczeństwa dla pacjenta zapewnia skuteczne i bezpieczne rozwiązanie przeciwzakrzepowe oraz przeciwbakteryjne potwierdzone klinicznie. Specjalna budowa ampułko-strzykawki *Praxiject* i *CitraFlow* chroni każdy dostęp naczyniowy przed uszkodzeniem gdyż maksymalne ciśnienie wytwarzane podczas wprowadzania produktu do kanału cewnika wynosi 1,37 bara. Ciśnienie infuzji nie powinno nigdy przekraczać 25 psi (1,7 bara) co w przypadku zwykłych strzykawek może nie spełniać tego warunku i wynosić 39 psi (2.69 bara). *PraxiFlow* pakowany jest w fabrycznie napełnione ampułko-strzykawki co chroni przed utratą produktu podczas nabierania np.: z fiolki – brak zachowanego sterylnego pola. Specjalnie zaprojektowana budowa ampułko-strzykawki *CitraFlow* nie powoduje refluksu krwi chroniąc przed działaniem niepożądanym jak (metaliczny posmak, mrowienie dłoni) zabezpiecza przed utworzeniem skrzepu i nie ogranicza przepływu krwi. Opakowanie zawiera dwie ampułko-strzykawki aseptycznie zamknięte brak cząstek podczas otwierania opakowania (zachowane sterylne pole) w ilości 75 blistrów w opakowaniu zbiorczym przeliczeniem zamawianej ilości .”

Odpowiedź 8: Zamawiający nie zmienia zapisów Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia w tym zakresie.

Pytanie 9: „Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie pozycji 10 z Pakietu nr 2 i stworzy osobny pakiet?”

Wydzielenie pozycji stworzy Zamawiającemu możliwości na składania ofert konkurencyjnych co przełoży się na efektywne zarządzanie środkami publicznymi.”

Odpowiedź 9: Zamawiający nie przewiduje wydzielenia poszczególnych pozycji z pakietów w trakcie prowadzonej procedury przetargowej.

Pytanie 10: „Pakiet nr 1 poz. 11 Prosimy Zamawiającego o wydzielenie w/w pozycji do osobnego pakietu. Państwa zgoda pozwoli na pozyskanie konkurencyjnej oferty jakościowej i cenowej na wydzielony asortyment. Koreczki luer – lock i koreczki luer – lock kombi spełniają wymogi postawione w:ISO 594-1 Łączniki stożkowe o zbieżności 6 procent

(Luer) ISO 594-2 Łączniki stożkowe o zbieżności 6 procent (luer) co zapewnia kompatybilność z wyrobami medycznymi”

Odpowiedź 10: Zamawiający nie przewiduje wydzielania poszczególnych pozycji z pakietów w trakcie prowadzonej procedury przetargowej.

Pytanie 11: „Pakiet 2 poz. 4 Czy Zamawiający miał na myśli:

*Przyrząd sterylny do infuzji długość drenu 180cm;
z zaworem samodomykającym służącym do podłączenia krótkiego drenu infuzyjnego lub podania bolusa jak i/lub przepłukania lini umieszczonym nad komorą kropłową;
kolec ze zintegrowanym filtrem przeciwbakteryjnym zabezpieczony klapką;
dolna część komory kropłowej elastyczna w celu łatwego ustawienia płynu;
filtr 15 µm zabezpieczający przed większymi cząsteczkami w komorze kropłowej;
zacisk rolkowy z miejscem na kolec komory kropłowej po użyciu oraz miejsce do podwieszania drenu;
filtr hydrofobowy na końcu drenu, zabezpieczający przed wyciekaniem płynu z drenu podczas jego wypełniania;
filtr hydrofilny w komorze kropłowej, zabezpieczający przed dostaniem się powietrza do drenu po opróżnieniu butelki /worka z lekiem;”*

Odpowiedź 11: Zamawiający dopuszcza zaoferowanie asortymentu pierwotnie określonego w specyfikacji istotnych warunków zamówienia, jak również asortymentu opisanego w powyższym pytaniu – przy zachowaniu dodatkowych wymagań określonych przez zamawiającego. W przypadku zaoferowania asortymentu dopuszczonego niniejszym wyjaśnieniem - modyfikacją należy w formularzu cenowym w kolumnie „Opis przedmiotu zamówienia” nanieść stosownie skorygowane zapisy tak, by nie było wątpliwości, co zaoferowano w danej pozycji.

Pytanie 12: „Pakiet 2 poz. 5 Czy Zamawiający miał na myśli:

*Przyrząd do przetoczeń płynów infuzyjnych automatycznie zatrzymujący infuzję po opróżnieniu komory kropłowej;
filtr hydrofobowy na końcu drenu, zabezpieczający przed wyciekaniem płynu z drenu podczas jego wypełniania;
dł drenu 180 cm +/- 5cm;
odpowietrznik zaopatrzony w filtr powietrza o skuteczności filtracji bakterii min 99,99, nie zawierający DEHP i lateksu;
dostęp bezigłowy boczny zintegrowany z linią infuzyjną przy końcu drenu.”*

Odpowiedź 12: Zamawiający dopuszcza zaoferowanie asortymentu pierwotnie określonego w specyfikacji istotnych warunków zamówienia, jak również asortymentu opisanego w powyższym pytaniu – przy zachowaniu dodatkowych wymagań określonych przez zamawiającego. W przypadku zaoferowania asortymentu dopuszczonego niniejszym wyjaśnieniem - modyfikacją należy w formularzu cenowym w kolumnie „Opis przedmiotu zamówienia” nanieść stosownie skorygowane zapisy tak, by nie było wątpliwości, co zaoferowano w danej pozycji.

Pytanie 13: „Pakiet 3 poz. 7 Czy zamawiający miał na myśli:

*Sterylny zestaw drenów przezroczystych wielodrożnych do podaży leków cytostatycznych metodą grawitacyjną.
Bez zawartości DEHP
Dren wykonany z poliuretanu bez zawartości PCV.
Linia główna z ostrym kolcem do przepłukiwania linii po każdorazowym podaniu leku bez konieczności rozłączania systemu.
Trzy zawory bezigłowe zintegrowane, zamontowane pod kątem 90 stopni do drenu.
Zastawki bezigłowe zabezpieczone dodatkowo korkami luer-lock / dwa do podłączenia krótkich drenów do przygotowania leków oraz dodatkową zastawką umiejscowioną nie dalej niż 25cm od miejsca podłączenia do pacjenta / do podaży bolusa.
Zacisk rolkowy z miejscem na kolec.
Filtr hydrofobowy (0,8µm) na końcu drenu, zabezpieczający przed wyciekaniem płynu z drenu podczas jego wypełniania i właściwemu odpowietrzeniu drenu.”*

Odpowiedź 13: Zamawiający dopuszcza zaoferowanie asortymentu pierwotnie określonego w specyfikacji istotnych warunków zamówienia, jak również asortymentu opisanego w powyższym pytaniu – przy zachowaniu dodatkowych wymagań określonych przez zamawiającego. W przypadku zaoferowania asortymentu dopuszczonego niniejszym wyjaśnieniem - modyfikacją należy w formularzu cenowym w kolumnie „Opis przedmiotu zamówienia” nanieść stosownie skorygowane zapisy tak, by nie było wątpliwości, co zaferowano w danej pozycji.

Pytanie 14: „**Pak 3 poz. 8** Sterylny zestaw drenów przezroczystych wielodrożnych do podaży leków cytostatycznych metodą grawitacyjną.

Bez zawartości DEHP

Dren wykonany z poliuretanu bez zawartości PCV.

Linia główna z ostrym kolcem do przepłukiwania linii po każdorazowym podaniu leku bez konieczności rozłączania systemu.

Pięć zaworów bezigłowych zintegrowanych, zamontowane pod kątem 90 stopni do drenu.

Zastawki bezigłowe zabezpieczone dodatkowo korkami luer-lock / cztery do podłączenia krótkich drenów do przygotowania leków oraz dodatkową zastawką umiejscowioną nie dalej niż 25cm od miejsca podłączenia do pacjenta / do podaży bolusa.

Zacisk rolkowy z miejscem na kolec.

Filtr hydrofobowy (0,8µm) na końcu drenu, zabezpieczający przed wyciekaniem płynu z drenu podczas jego wypełniania i właściwemu odpowietrzeniu drenu.”

Odpowiedź 14: Zamawiający dopuszcza zaoferowanie asortymentu pierwotnie określonego w specyfikacji istotnych warunków zamówienia, jak również asortymentu opisanego w powyższym pytaniu – przy zachowaniu dodatkowych wymagań określonych przez zamawiającego. W przypadku zaoferowania asortymentu dopuszczonego niniejszym wyjaśnieniem - modyfikacją należy w formularzu cenowym w kolumnie „Opis przedmiotu zamówienia” nanieść stosownie skorygowane zapisy tak, by nie było wątpliwości, co zaferowano w danej pozycji.

Pytanie 15: „**Pak 4 poz. 5** Czy zamawiający dopuści złożenie oferty na:

Kombinezon jednorazowy do przygotowywania leków cytostatycznych trzyczęściowy składający się z:

- sterylny kombinezon w kolorze białym ochronny bez kaptura, ze szwami lamowanymi, z elastycznymi mankietami rękawów i nogawek oraz gumką w pasie, zwalidowany system podwójnego pakowania w celu zapobiegania i kontroli zanieczyszczeń, dostępny w różnych rozmiarach (S-XXXL)

- sterylny kaptur ochronny z trokami, w kolorze białym, lamowane szwy, regulacja systemu wiązania, możliwość dopasowania do rozmiaru głowy, zwalidowany system podwójnego pakowania

- sterylna osłona na obuwiu z podeszwą antypoślizgową, lamowane szwy, troki do zawiązania wokół kostki, zwalidowany system podwójnego pakowania Dostępna w rozmiarze od S do XL

Wszystkie elementy wykonane z: wysokiej gęstości polietylenu o wadze powierzchniowej 45 g/m² umożliwiający transfer powietrza i pary wodnej (oddychającego) celem zapewnienia odpowiedniego komfortu termicznego podczas użytkowania (przepuszczalność powietrza ISO 5636-5 wynik 4 s)

Produkt winien posiadać certyfikat przeciwchemicznej odzieży ochronnej kategorii III klasa 5 i 6 oraz badania na przenikanie typowych

leków cytostatycznych wydane przez niezależne od producenta akredytowane laboratoria chemiczne z wykazem tych środków (przynajmniej 10) w tym leków cytostatycznych”

Odpowiedź 15: Zamawiający dopuszcza zaoferowanie asortymentu pierwotnie określonego w specyfikacji istotnych warunków zamówienia, jak również asortymentu opisanego w powyższym pytaniu – przy zachowaniu dodatkowych wymagań określonych przez zamawiającego. W przypadku zaoferowania asortymentu dopuszczonego niniejszym wyjaśnieniem - modyfikacją należy w formularzu cenowym w kolumnie „Opis przedmiotu zamówienia” nanieść stosownie skorygowane zapisy tak, by nie było wątpliwości, co zaferowano w danej pozycji.

Pytanie 16: „**Pak. 4 poz. 5** Czy zamawiający mając na uwadze przeznaczenie i użytkowanie kombinezonu w pomieszczeniach czystych będzie wymagał klasy ISO-4/5, A i B.”

Odpowiedź 16: Zamawiający wyjaśnia, iż wymaga, aby zoferowany asortyment spełniał wymagania klasy ISO-4/5, A i B.

Pytanie 17: „**Pakiet 6 poz. 12, 13, 14, 15** Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie czy objętość wypełnienia w poz. 12, 13, 14 i 15 tyczy się całego zestawu, czy tylko samego zaworu bezigłowego?”

Odpowiedź 17: Zamawiający wyjaśnia, iż objętość wypełnienia dotyczy całego zestawu.

Pozostałe warunki zamówienia nie ulegają zmianie, aktualny pozostaje również termin składania ofert oraz wnoszenia wadium ustalony do dnia 22.06.2018 r. do godziny 10.00 oraz termin otwarcia ofert: w tym samym dniu o godzinie 10.30.