



SPZOZ
W WIELUNIU

SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ W WIELUNIU
ul. Szpitalna 16 · 98-300 Wieluń · e-mail: sekretariat@szpital-wielun.pl
NIP 832-17-89-610 · REGON 000310143 · Tel.: 43 840 68 00 · Fax: 43 840 68 01

Wieluń, dnia 18.06.2018r.

WYJAŚNIENIA TREŚCI SIWZ

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego pn. **Sukcesywne dostawy do apteki szpitalnej leków cytostatycznych, wyrobów medycznych i środków ochrony osobistej na potrzeby przygotowywania leków w dawkach dziennych w Pracowni Leku Cytostatycznego SPZOZ w Wieluniu, nr SPZOZ - OiZP/3 /38/380-382 / 14/ 2018.**

Zamawiający SP ZOZ w Wieluniu informuje, że wpłynęły za pomocą środków komunikacji elektronicznej (e-mail i fax) wnioski o wyjaśnienie treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia. Poniżej podajemy treść pytań i udzielonych odpowiedzi:

Pytanie 1

Dot. Pakiet nr 2 poz. nr 1 oraz nr 2. Czy Zamawiający w pakiecie nr 2 pozycja nr 1 oraz nr 2 dopuszcza opakowanie 1 fiol. i wycenę odpowiednio 10 i 190 opakowań?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 2

Dot. Pakietu nr 5 , pozycja 1, 2 i 3. Czy Zamawiający dopuści jako równoważne urządzenie do pobierania leku z fiolki w bezpiecznym systemie zamkniętym z certyfikatem CE i ONB/FDA (potwierdzającym rejestrację jako system zamknięty CSTD) umożliwiające rozpuszczenie liofilizowanego leku oraz pobieranie roztworu z fiolki do strzykawki, wyrównujące różnicę ciśnień wewnątrz fiolki do dowolnej wartości przez system filtrów Toxi - Guard – aktywowany filtr węglowy -adsorbujący związki organiczne przed wydostaniem się na zewnątrz fiolki + filtr hydrofobowy chroniący zawartość fiolki przed zanieczyszczeniami z zewnątrz wbudowanych w adapterze. Adapter z ostrzem bezigłowym mocowany na fiolkę o średnicy korka 20 mm, (pakowany razem z konwerterem na fiolki o średnicy korka 13 mm) całkowicie zabezpiecza przed wyciekami oraz uwalnianiem aerozoli, oparów niebezpiecznych substancji -potwierdzone badaniami klinicznymi z lekami cytostatycznymi, urządzenie kompatybilne z pozycją 4, jałowe, pakowane po 1 szt, wolne od lateksu i DEHP, kompatybilne z lekami cytostatycznymi?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający informuje, że pozostaje przy dotychczasowych zapisach treści SIWZ i załączników do niej.

Pytanie 3

Dot. Pakietu nr 5, pozycja 4. Czy Zamawiający dopuści przyrząd na strzykawkę umożliwiający pobranie roztworu leku cytostatycznego z fiolki w systemie zamkniętym, bezpieczne przeniesienie w strzykawkę i podania do worka /butelki plastikowej z płynem infuzyjnym lub w miejsce wkłucia i.v. kompatybilne z poz. 1, 2,



Certyfikat ISO 9001:2015

3 i 5 pasujące do wszystkich strzykawek z zakończeniem Luer Lock, posiadające zabezpieczoną igłę o średnicy 16 G, jałowe, pakowany oddzielnie, wolny od lateksu i DEHP, kompatybilny z lekami cytostatycznymi?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający informuje, że pozostaje przy dotychczasowych zapisach treści SIWZ i załączników do niej.

Pytanie 4

Dot. Pakietu nr 5, pozycja 5. Czy Zamawiający dopuści jako urządzenie równoważne bezigłowy przyrząd z portem igłowym do worka infuzyjnego z wbudowanym łączem, kompatybilny z adapterem strzykawki. Kompatybilny z powszechnie dostępnymi workami i plastikowymi butelkami infuzyjnymi. Zakończenie portu igłowego Luer Lock (męski lub żeński do wyboru przez zamawiającego) z korkiem "Flow Stop" zapobiegającym wyciekom. Przyrząd posiadający zacisk w postaci przesuwnej klamry, zatyczkę zabezpieczającą na ostrze. Kompatybilny ze wszystkimi liniami infuzyjnymi z zakończeniem Luer Lock. Dźwiękowy sygnał potwierdzający bezpieczeństwo połączenia z łącznikiem na strzykawkę w systemie zamkniętym. Ergonomiczny uchwyt portu igłowego umożliwiające łatwe wklucie do worka infuzyjnego. Całkowita długość 40 cm., element jest częścią systemu zamkniętego posiadającego kod ONB wydany przez FDA. Jest wolny od lateksu i DEHP. Adapter gwarantuje czystość mikrobiologiczną leku?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający informuje, że pozostaje przy dotychczasowych zapisach treści SIWZ i załączników do niej.

Pytanie 5

Dot. Pakietu nr 5, pozycje 1, 2, 3, 4 i 5. Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o wydzielenie z pakietu nr 5 pozycji 1,2,3, 4 i 5 do oddzielnego pakietu celem umożliwienia złożenia autoryzowanemu dystrybutorowi konkurencyjnej cenowo oferty na zamknięty zestaw do przygotowywania i podawania cytostatyków?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający informuje, że pozostaje przy dotychczasowych zapisach treści SIWZ i załączników do niej.

Pytanie 6

Dot. Pakietu nr 3, poz. 7, 8, 12. Czy zamawiający oczekuje dla wyrobów do przygotowywania cytostatyków raportu z badania który potwierdza, że stanowią zamknięty system w myśl definicji NIOSH i zapobiega uwalnianiu się niebezpiecznych zanieczyszczeń do środowiska.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający informuje, że pozostaje przy dotychczasowych zapisach treści SIWZ i załączników do niej.

Pytanie 7

Dot. Pakiet 7, pozycja 1- Czy zamawiający dopuści jako produkt równoważny ochraniacze na buty wykonane z wyjątkowo wytrzymałej trójwarstwowej (SMS) włókniny, nieprzepuszczającej pyłu i płynów. Wysokie obejmujące nogawkę spodni, posiadające antypoślizgową podeszwę z warstwą, która zapewnia stabilną



pozycję elektrostatyczną zgodnie z normą EN 1149-5 testowany i certyfikowany jako osobisty sprzęt ochronny w najwyższej kategorii III dla odzieży ochronnej zgodnie z normą EN 13034?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 8

Dot. Pakiet 4, pozycja 1- Czy zamawiający dopuści czepek w kształcie hełmu o gramaturze min 25 g/m², na gumkę, pozostałe parametry zgodne z SIWZ?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 9

Dot. Pakietu 4.

Prosimy o dopuszczenie czepka w kształcie hełmu zapewniającego pełną ochronę (osłonięta głowa i szyja), wiążanego na troki wokół szyj z wszyta taśma pochłaniająca pot. Gramatura 260/m².

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 10

Dot. pakietu 5, punkt 1, 2 i 3 tabeli. Czy Zamawiający dopuści do postępowania następujący alternatywny produkt: *"Adapter pasujący do wszystkich typów dostępnych na rynku standardowych fiolek, zapewniający bezpieczny i wolny od zanieczyszczeń sposób dostępu do leku. Centralne nakłucie - wymuszane przez konstrukcję oraz podwójny zatrzask. Adapter musi być kompatybilny ze strzykawką z p-kt 1. Materiały z których wykonany jest adapter są wolne od : DEHP , lateksu i BPA. Łącznik dostępny w następujących rozmiarach (pojemnościach): Kompatybilny z fiolkami o średnicy 13 mm, Kompatybilny z fiolkami o średnicy 17 mm., Kompatybilny z fiolkami o średnicy 20 mm. Zamawiający przy każdym zamówieniu będzie definiował zapotrzebowanie na poszczególne pojemności. System sygnalizacji akustycznej podczas podłączania łącznika do fiołki. Łącznik we współpracy ze strzykawką zapewnia wyrównanie ciśnienia przy transferze cieczy z oraz do fiołki. Adapter/łącznik do fiołki musi być częścią systemu zamkniętego posiadającego kod ONB, wydanego przez FDA. Zgodnie z zaleceniami Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego („Standardy jakościowe w farmacji onkologicznej”) wpisanymi do Farmakopei Polskiej XI z roku 2017, apteka szpitalna jest zobowiązana do przygotowywania leków cytostatycznych z pierwszej grupy w systemie w zamkniętym posiadającym kod ONB, gwarantującym czystość mikrobiologiczną leku".*

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający informuje, że pozostaje przy dotychczasowych zapisach treści SIWZ i załączników do niej.

Pytanie 11

Dot. pakietu 5, punkt 4 tabeli. Czy Zamawiający dopuści do postępowania następujący alternatywny produkt: *"Strzykawka - konstrukcja całkowicie szczelna, zamknięta, uniemożliwiająca demontaż tłoka ,połączona trwale z konektorem (umożliwiającym pobranie roztworu leku cytostatycznego z fiołki w systemie*



hermetycznie zamkniętym). Strzykawka zawiera sterylne powietrze wewnątrz, jest zaopatrzona w uszczelkę typu O-ring 3 warstwową, uniemożliwiającą uwalnianie się oparów/aerozoli poprzez tylną część strzykawki. Wewnątrz strzykawki rurka ze stali nierdzewnej, w której znajdują się dwie igły, jedna dla płynu wykorzystywana do transferu leku, druga dla sterylnego powietrza dostarczanego ze strzykawki do fiolki. Strzykawka zapewnia dzięki temu wyrównanie ciśnienia przy transferze cieczy z oraz do fiolki. Strzykawka w pełni bezpieczna uniemożliwiająca nieświadome ukłucie. Nie wymaga nakręcania czy też obracania w momencie łączenia z adapterem do fiolki. Materiały z których wykonana jest strzykawka są wolne od: DEHP, lateksu i BPA. Strzykawka dostępna w następujących rozmiarach (pojemnościach): 1 ml, 3 ml, 5 ml, 10 ml, 20 ml, 35 ml, 60 ml oraz 60 ml, z systemem ułatwiającym pobieranie cieczy oleistych. Zamawiający przy każdym zamówieniu będzie definiował zapotrzebowanie na poszczególne pojemności. Strzykawka z konektorem musi być częścią systemu zamkniętego posiadającego kod ONB, wydanego przez FDA. Zgodnie z zaleceniami Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego („Standardy jakościowe w farmacji onkologicznej”) wpisanymi do Farmakopei Polskiej XI z roku 2017, apteka szpitalna jest zobowiązana do przygotowywania leków cytostatycznych z pierwszej grupy w systemie w zamkniętym posiadającym kod ONB, gwarantującym czystość mikrobiologiczną leku”

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający informuje, że pozostaje przy dotychczasowych zapisach treści SIWZ i załączników do niej.

Pytanie 12

Dot. pakietu 5, punkt 5 tabeli. Czy Zamawiający dopuści do postępowania następujący alternatywny produkt: "Dren kolcowy bez komory kroplowej - długość 40 cm; umożliwia dostrzykiwanie leków przy pomocy wbudowanego konektora łączącego się w sposób zamknięty i szczelny ze strzykawką z pkt 1. Na drenie znajduje się klips. Element ten musi być częścią systemu zamkniętego posiadającego kod ONB, wydanego przez FDA. Zgodnie z zaleceniami Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego („Standardy jakościowe w farmacji onkologicznej”) wpisanymi do Farmakopei Polskiej XI z roku 2017, apteka szpitalna jest zobowiązana do przygotowywania leków cytostatycznych z pierwszej grupy w systemie w zamkniętym posiadającym kod ONB, gwarantującym czystość mikrobiologiczną leku”

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający informuje, że pozostaje przy dotychczasowych zapisach treści SIWZ i załączników do niej.

Pytanie 13

Dot. pakietu 5, punkt 6 tabeli. Czy Zamawiający dopuści do postępowania następujący alternatywny produkt: "Adapter kolcowy do pobierania oraz dostrzykiwania roztworu (np. NaCl) z worka/butelki lub leku, umożliwiający przepływ powietrza w celu wyrównania ciśnień. Kompatybilny ze strzykawką z pkt 1. Tak jak w przypadku pozostałych elementów nie zawiera DEHP, Lateksu oraz BPA. Element ten musi być częścią systemu zamkniętego posiadającego kod ONB, wydanego przez FDA. Zgodnie z zaleceniami Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego („Standardy jakościowe w farmacji onkologicznej”) wpisanymi do Farmakopei Polskiej XI z roku 2017, apteka szpitalna jest zobowiązana do przygotowywania leków cytostatycznych z pierwszej grupy w systemie w zamkniętym posiadającym kod ONB, gwarantującym czystość mikrobiologiczną leku”

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający informuje, że pozostaje przy dotychczasowych zapisach treści SIWZ i załączników do niej.

DYREKTOR
SPZOZ w Wieluniu
Wojciech Atachowicz

