

Wałbrzych, dnia 19.10.2021r.

DZPZ-530-Zp/43/PN-43/21

Wykonawcy – wszyscy

Dotyczy: Dostawa jednorazowego wyposażenia pracowni cytostatycznej i roztworów płynów infuzyjnych - Zp/43/PN-43/21

Specjalistyczny Szpital im. dra Alfreda Sokołowskiego w Wałbrzychu zgodnie z art. 135 ust. 1 i 2 ustawy Pzp odpowiada na pytania Wykonawcy w przedmiotowym postępowaniu.

Pytanie 1, dot. pakietu nr 9, poz. 1

Pakiet nr 9, poz. nr 1, Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic o AQL=0,65, w rozmiarach 5,5-9,0, jak obecnie stosowane, pozostałe zgodnie z SWZ.

Odp. Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 2, dot. pakietu nr 9, poz. 1

Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie czy oczekuje dostawy rękawic chirurgicznych, lateksowych bezpydrowych przebadanych na przenikalność min. 18 substancji chemicznych zgodnie z EN-374-3 oraz przebadanych na przenikalność min. 25 cytostatyków, co jest potwierdzone raportem z wynikami badań, pozostałe zgodnie z SWZ.

Odp. Zamawiający oczekuje rękawic badanych na przenikalność cytostatyków, bez określania ich ilości i potwierdzenia raportem z wynikami badań.

Pytanie 3, dot. pakietu nr 10, poz. 1

Pakiet nr 10 Poz. nr 1, Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic jałowych, do przygotowywania cytostatyków, neoprenowe wolne od akceleratorów chemicznych wg EN 455-3, bezpydrowe z wewnętrzną warstwą polimerową, powierzchnia gładka, chwytna, polimeryzowana dodatkowo - obustronnie, mankiet rolowany z opaską przylepną przeciwko zsuwaniu się, kolor kontrastowy: zielony lub niebieski, powierzchnia zewnętrzna chwytna co najmniej mikroteksturowana, zgodne z normą EN-455-1,2,3 grubość na palcu min 0,20 mm, AQL max. 0,65, długość min. 280 mm, sterylizowane radiacyjnie, mankiet rolowany. Opakowanie zewnętrzne, składane, hermetyczne foliowe z teksturowanym listkiem, siła zrywania min. 10 N przed starzeniem. Podwyższona ochrona przed przenikaniem cytostatyków, przebadane na co najmniej 20 leków wg ASTM D 6978, z czasem ochrony min 30 min. dla co najmniej Ifosfamide, Mitomicyn, Thitepa., Irinotecan, Carmustine, Oxaliplatin). Certyfikat CE jednostki notyfikowanej dla środka ochrony osobistej kategorii III, typ B, Certyfikat dla Wyrobu Medycznego Klasy IIa i Certyfikat ISO 14001 dla producenta, rozm. 5,5 – 9,0.

Odp. Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 4, dot. pakietu nr 4, poz. 3

Pakiet nr 4, pozycja 3 Czy Zamawiający dopuści koreczki do kaniul z trzpieniem powyżej krawędzi co zapobiega dekontaminacji podczas wyjęcia z opakowania poprzez wizualne stwierdzenie ułożenia koreczka w opakowaniu?



Odp. Zamawiający nie dopuszcza. Zamawiający wymaga standardowy koreczek luer-lock z trzpieniem poniżej zewnętrznej krawędzi.

Pytanie 5, dot. pakietu nr 9, poz. 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice chirurgiczne lateksowe sterylne, bezpydrowe, z rolowanym mankietem, polimerowane obustronnie, warstwa antypoślizgowa na całej powierzchni. Kształt anatomiczny. Odporne na przenikanie wirusów zgodnie z normą ASTM F1671 i EN ISO 374-5; pozbawione tiuramów, MBT - potwierdzone badaniami z jednostki niezależnej dołączonymi do oferty. Odporne na przenikanie: min 3 substancji chemicznych na min 2 poziomach zgodnie z EN ISO 374-1 oraz odporne na przenikanie cytostatyków zgodnie z EN 374-3, - potwierdzone badaniami z jednostki niezależnej. Zgodne z normą EN 374-1,2,3. AQL 0,65 - potwierdzone raportem z badań wg EN 455 z jednostki notyfikowanej. Zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy IIa oraz środek ochrony indywidualnej kat. III. Grubość pojedynczej ścianki na palcu 0,21mm(+/-0,02), dłoni 0,18mm(+/-0,01), mankiecie 0,17mm(+/-0,01), długość min. 280mm, siła zrywu przed starzeniem (mediana) min 18N, zawartość białek lateksowych max 10 µg/g - potwierdzone raportem z badań producenta wg EN 455 nie starszym niż 2016 r. Pakowane podwójnie – opakowanie wewnętrzne papierowe z oznaczeniem rozmiaru rękawicy oraz rozróżnieniem lewej i prawej dłoni, opakowanie zewnętrzne foliowe. Nie składane na pół. Sterylizowane radiacyjnie promieniami gamma. Rozmiar 6,0-8,5?

Odp. Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 6, dot. pakietu nr 10, poz. 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice chirurgiczne, syntetyczne, wykonane z poliizoprenu, bezpydrowe, sterylne, kolor zielony, kształt anatomiczny, rolowany brzeg mankieta, obustronnie polimerowane. Długość rękawicy min 280mm, grubość rękawicy na palcu: 0,21±0,02mm, dłoni 0,20±0,02mm, mankiecie 0,14±0,02mm, siła zrywu przed starzeniem: min 10N, AQL max 1,0. Wyrób medyczny klasy IIa i środek ochrony indywidualnej kat. III. Odporne na przenikanie: min 3 substancji chemicznych na min 2 poziomach zgodnie z EN ISO 374-1. Zgodne z EN 374-1,2,3. Rękawice pakowane podwójnie – opakowanie wewnętrzne papierowe z oznaczeniem rozmiaru rękawicy oraz rozróżnieniem lewej i prawej dłoni, opakowanie zewnętrzne foliowe. Nie składane na pół. Sterylizowane radiacyjnie promieniami Gamma. Rozmiar 6,0-8,5?

Odp. Zamawiający nie dopuszcza. Zamawiający wymaga rękawice neoprenowe przebadane na przenikanie cytostatyków.

Pytanie 7, dot. projektu umowy

Dotyczy projektu umowy Zwracamy się z prośbą o dodanie nowego zapisu do umowy: Zamawiający dopuszcza zmianę zapisów umowy w stosunku do treści oferty Wykonawcy w przypadku zaprzestania produkcji oferowanego wyboru przez producenta. Na potwierdzenie powyższej sytuacji Wykonawca zobowiązany jest do dostarczenia Zamawiającemu oświadczenia wydanego przez producenta wyrobu potwierdzającego fakt zaprzestania produkcji. Zaoferowany nowy wyrób musi posiadać identyczne





lub lepsze parametry niż wskazane w ofercie. Uzasadnienie: Wprowadzenie powyższego zapisu zabezpiecza interes Zamawiającego, przed otrzymywaniem dostaw innych produktów niż zakontraktowane, często gorszej jakości i tańszych w zakupie dla dystrybutora pod pretekstem gołosłownych stwierdzeń o zaprzestaniu produkcji przez producenta.

Odp. Zamawiający nie zmienia projektu umowy w w/w zakresie.

Pytanie 8, dot. projektu umowy

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na podanie ceny jednostkowej za 1 szt. wyrobów z dokładnością do 3 lub 4 miejsc po przecinku, w pozycjach które trzeba wycenić w sztukach? Zgodnie z orzeczeniem zespołu Arbitrów – sygn. akt UZP/ZO/0-2546/06 dopuszcza się podawanie cen z dokładnością do trzech a nawet czterech miejsc po przecinku, dla wyrobów masowych, wówczas cena jednostkowa jest elementem kalkulacyjnym ceny wynikowej, a nie ceną transakcyjną.

Odp. Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie 9, dot. projektu umowy

Czy w przypadku złożenia oferty do kilku pakietów, Zamawiający wyrazi zgodę na przedstawienie wykazu co najmniej dwóch dostaw, każda na łączną sumę kwot brutto ustalonych dla poszczególnych pakietów, do których Wykonawca złoży ofertę?

Odp. Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie 10, dot. projektu umowy

Dot. par. 5 ust. 2 wzoru umowy Zwracamy się z prośbą o odstąpienie od wymogu wpisywania na fakturze numeru umowy oraz numeru pakietu, ze względu na ograniczenia systemu księgowego wykonawcy i brak możliwości wygenerowania takiej informacji.

Odp. Zamawiający nie zmienia projektu umowy w w/w zakresie.

Pytanie 11, dot. projektu umowy

Dot. par. 10 wzoru umowy Czy w związku z regulacją art. 454 ust.1 ustawy PZP Zamawiający zechce wprowadzić do wzoru umowy zapis o dopuszczalności wprowadzenia zmian w brzmieniu przedstawionym poniżej? Strony dopuszczają zmiany umowy w zakresie: - numeru katalogowego produktu (zmiana nr kat nie wymaga aneksowania umowy) - nazwy produktu przy zachowaniu jego parametrów - przedmiotowym/ produkt zamienny - sposobu konfekcjonowania (zmiana nr kat nie wymaga aneksowania umowy) - wystąpi przejściowy brak produktu z przyczyn leżących po stronie producenta przy jednoczesnym dostarczeniu produktu zamiennego o parametrach nie gorszych od produktu objętego umową. Powyższe zmiany nie mogą skutkować zmianą ceny jednostkowej, wartości umowy i nie mogą być niekorzystne dla Zamawiającego.

Odp. Zamawiający nie zmienia projektu umowy w w/w zakresie.



Pytanie 12, dot. projektu umowy

Dot. par. 4 wzoru umowy Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby zamówienie, które wpłynie od dostawcy po godz. 14.00 było traktowane jako wysłane następnego dnia roboczego o 8.00 rano? Wszystkie zamówienia są realizowane niezwłocznie, jednakże wymagają zorganizowania procesu logistycznego, tak aby można było dotrzymać terminu dostawy wskazanego w umowie.

Odp. Zamawiający nie zmienia projektu umowy w w/w zakresie.

Pytanie 13, dot. projektu umowy

Dot. wzoru umowy par. 8 pkt. 1b Czy Zamawiający wyrazi zgodę na obniżenie kary do 5% wartości brutto niezrealizowanej części umowy?

Odp. Zamawiający nie zmienia projektu umowy w w/w zakresie.

Pytanie 14, dot. próbek

Dot. próbek. Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający wymaga dołączenie do oferty próbek w ilości 1 szt. z każdej pozycji danego pakietu.

Odp. Zamawiający wymaga próbek do każdej pozycji.

Pytanie 15, dot. pakietu nr 2, poz. 1

Dot. pakietu 2 , pozycja 1 Prosimy o dopuszczenie bezigłowego przyrządu z Luer-Lock o objętości wypełnienia całego systemu 0,10ml . pozostałe parametry zgodne z SWZ.

Odp. Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 16, dot. pakietu nr 2, poz. 2

Dot. pakietu 2, pozycja 2 Prosimy o dopuszczenie zamkniętego systemu do pobierania z pojemników zbiorczych, z odpowietrzeniem - filtrem hydrofobowym wlotu powietrza (na boku przyrządu okrągły filtr zabezpieczony klapką), możliwość użycia 7 dni lub 200 aktywacji, wyposażony w zawór bezigłowy z płaską powierzchnią do dezynfekcji, umożliwiającą bezigłowe dostrzyknięcie i pobieranie płynu, kołec standardowy, bez ścięcia i rynienki, z filtrem bakteryjnym, objętość wypełnienia 0,5ml. Bez zawartości DEHP, lateksu, PCV, BisfenolA, pakowany pojedynczo, jałowy, sterylizowany EO.

Odp. Zamawiający nie dopuszcza. Zamawiający wymaga kolca wzdłużnie ściętego do połowy swojej długości.

Pytanie 17, dot. pakietu nr 2, poz. 3

Dot. pakietu 2, pozycja 3 Prosimy o dopuszczenie alternatywnego zamkniętego adaptera luer męski tworzącego po połączeniu ze strzykawką luer-lock zamknięty system do podaży i przenoszenia leków niebezpiecznych z osłonką końcówki luer-lock. Posiadający dwa wcięcia zabezpieczające przed przypadkowym odkręceniem, samoczynnie zamykający się adapter po rozłączeniu z dostępem



naczyniowym, zapobiegający wyciekowi leku cytostatycznego podczas przygotowania i transportu w strzykawce. Objętość wypełnienia 0,12 ml, długość 2,19cm. Do wielokrotnego użycia 50 podań lub 72h potwierdzone w instrukcji obsługi. Nie zawierający DEHP, PCV, lateksu oraz metali. Zestaw sterylny, apirogeny, sterylizowany radiacyjnie.

Odp. Zamawiający nie dopuszcza, Zamawiający wymaga rządzenie umożliwiające dodanie roztworu leku do worka/ butelki z płynem infuzyjnym poprzez zawór bezigłowy boczny w systemie zamkniętym z możliwością podłączenia standardowego zestawu infuzyjnego wyposażonego w wstępną zastawkę i korek do zamykania, objętość max 1 ml, długość przyrządu min 6cm, sterylny, bez zawartosci DEHP. Przyrząd umożliwiający pobranie, dostrzyknięcie i podaż grawitacyjną leku.

Pytanie 18, dot. pakietu nr 4, poz. 3

Dot. pakietu 4, pozycja 3 Prosimy o dopuszczenie koreczka z trzpieniem poniżej zewnętrznej krawędzi , pakowany pojedynczo, na pasku po 4 szt.

Odp. Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 19, dot. pakietu nr 5

Dot. pakietu 5 Prosimy o dopuszczenie aparatu o długości 155cm.

Odp. Zamawiający nie dopuszcza. Zamawiający wymaga aparatu o długości 180cm.

Pytanie 20, dot. pakietu nr 5

Dot. pakietu 5 Prosimy o dopuszczenie aparatu o długości 195cm.

Odp. Zamawiający nie dopuszcza. Zamawiający wymaga aparatu o długości 180cm.

Pytanie 21, dot. projektu umowy

Dotyczy §4 ustęp 6 umowy - Czy Zamawiający wydłuży termin do rozpatrzenia reklamacji przez Wykonawcę do 14 dni roboczych? Zgłoszona reklamacja wymaga rozpatrzenia z uwzględnieniem i tu np. wyjaśnień firmy kurierskiej dostarczającej leki bądź zbadania jakościowo wadliwego towaru, a następnie (przy uwzględnieniu reklamacji) dostarczenia towaru. Wykonanie tego w krótszym czasie jest niemożliwe.

Odp. Zamawiający nie zmienia projektu umowy w w/w zakresie.

Pytanie 22, dot. projektu umowy

Dotyczy projektu umowy - W oparciu o obowiązujące przepisy prawne: Zwracamy się z prośbą o dodatnie w zapisach umowy informacji, iż w przypadku konieczności zwrotu zakupionego towaru, Zamawiający udostępni kopię rejestru warunków przechowywania produktu w aptece, od dnia dostawy do dnia zwrotu towaru.

- Wytyczne UE z dnia 7 marca 2013 r. w sprawie Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (Dz.Urz. UE 2013/C 68/01) Rozdział 5 pkt 6.3 (produkty lecznicze, które opuściły pomieszczenia dystrybutora





mogą powrócić do zapasów przeznaczonych do sprzedaży, tylko pod warunkiem potwierdzenia wszystkich wymienionych w Wytycznych okoliczności. Między innymi: klient wykazał że transport produktów leczniczych, ich przechowywanie i postępowanie z nimi odbywało się zgodnie ze specjalnymi wymogami dotyczącymi ich przechowywania)

- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 18 października 2002 r. w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki (Dz. U. z dnia 12 listopada 2002 r.)

§ 2. Produkty lecznicze i wyroby medyczne muszą być przechowywane w aptece w sposób gwarantujący zachowanie ustalonych dla produktu leczniczego lub wyrobu medycznego wymagań jakościowych i bezpieczeństwo przechowywania.

- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 lipca 2002 r. (Dz. U. 2002 nr 144 poz. 1216) w sprawie procedur Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (paragraf. 7 pkt 3 paragraf. 8 ust. 3)

- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 1 października 2009 r w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (Część I pkt. 4.26)

Odp. Zamawiający nie zmienia projektu umowy. Wzór umowy nie ogranicza i nie wyłącza praw i obowiązków stron wynikających z obowiązującego porządku prawnego w tym zakresie. W przypadku konieczności zwrotu zakupionego towaru, Zamawiający udostępni kopię rejestru warunków przechowywania produktu w aptece, od dnia dostawy do dnia zwrotu towaru.

Pytanie 23, dot. pakietu nr 3, poz. 1

Pakiet 3, Poz.1 Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie przyrządu typu connector całkowicie bezigłowego. Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

Odp. Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 24, dot. pakietu nr 3, poz. 2

Poz.2 Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie przyrządu typu injector luer-lock bezigłowego o objętości wypełnienia 0,35ml. Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

Odp. Zamawiający nie dopuszcza. Zamawiający wymaga systemu opartego o igłę i objętości wypełnienia 0,04 ml.

Pytanie 25, dot. pakietu nr 3, poz. 2

Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy przyrząd powinien uniemożliwiać rozszczelnienie i wyciek po połączeniu ze strzykawką?

Odp. Przyrząd powinien gwarantować hermetyczne i szczelne połączenie.

Pytanie 26, dot. pakietu nr 3, poz. 3

Poz.3 Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rozszerzającej się komory zewnętrznej o objętości większej tj. objętości 100ml, pochłaniającej większą ilość wydobywających się aerozoli. Pozostałe parametry zgodnie z SWZ





SPECJALISTYCZNY SZPITAL
im. dra Alfreda Sokołowskiego
w Wałbrzychu



Odp. Zamawiający nie dopuszcza. Zamawiający wymaga komory o objętości 50ml.

Pytanie 27, dot. pakietu nr 3, poz. 4

Poz. 4 Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie strzykawki trzyczęściowej, jednorazowej, sterylnej, sterylizowanej tlenkiem etylenu. Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

Odp. Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 28, dot. pakietu nr 3, poz. 10

Poz. 10 Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie strzykawki trzyczęściowej pakowane po 30 szt. z odpowiednim przeliczeniem ilości w formularzu asortymentowo-cenowym. Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

Odp. Zamawiający dopuszcza.

p.o. Zastępcy Dyrektora
ds. Administracyjno-Eksploatacyjnych
Adam Szkudlarek

Dział Zamówień Publicznych i Zaopatrzenia
Sporządziła: Dorota Piekarz
nr tel.: 74/6489700



**DOLNY
ŚLĄSK**

Specjalistyczny Szpital im. dra Alfreda Sokołowskiego
ul. Alfreda Sokołowskiego 4
58-309 Wałbrzych
www.zdrowe.walbrzych.pl
szpitalsokolowski@zdrowie.walbrzych.pl

sekretariat 74 64 89 600
faks 74 64 89 746
centrala 74 64 89 742