WCPiT /EA/381-47/2022 Poznań, 2022-10- 26

Uczestnicy postępowania

**Dotyczy: Postępowania o udzielenie zamówienia prowadzonego w trybie podstawowym bez przeprowadzenia negocjacji na dostawę wyrobów medycznych do podaży leków i leków cytostatycznych.**

Zgodnie z art. 284 ust. 2 ustawy Prawo Zamówień Publicznych z dnia 11 września 2019r., Wielkopolskie Centrum Pulmonologii i Torakochirurgii SP ZOZ udziela wyjaśnień dotyczących Specyfikacji Warunków Zamówienia.

**PYTANIE nr 1:**

Pakiet 1

poz. 4 i poz. 5:

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie równoważnego urządzenia do pobierania leku z fiolki firmy Icu Medical, specjalizującej się w innowacyjnych urządzeniach dla OIOM-u i onkologii, działającego w systemie zamkniętym, z kodem ONB, umożliwiającego rozpuszczenie liofilizowanego leku oraz pobranie roztworu z fiolki do strzykawki. Mocowany na fiolkę o średnicy 20mm, zabezpiecza przed wyciekiem oraz uwalnianiem aerozoli i oparów niebezpiecznych, wyrównuje różnicę ciśnień w trakcie rozpuszczania leku do bańki o wielkości 100 ml, podwójna membrana gwarantuje szczelność i suchość połączeń. Jałowe, pakowane oddzielnie, kompatybilne z lekami cytostatycznymi.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza opisane urządzenie do pobierania leku z fiolki.**

**PYTANIE nr 2:**

Pakiet 7 poz. 6:

1/ Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie równoważnego urządzenia (łącznika) na strzykawkę firmy Icu Medical, specjalizującej się w innowacyjnych urządzeniach dla OIOMu i onkologii, działającego w systemie zamkniętym, z kodem ONB, umożliwiającym pobranie roztworu leku cytostatycznego z fiolki w systemie zamkniętym. Urządzenie umożliwia bezpieczne przeniesienie leku w strzykawce i podanie do pojemnika z lekiem, kompatybilne z dowolną strzykawką 3-częściową Luer Lock kompatybilne z lekami cytostatycznymi, zapewniającego suche, szczelne połączenia.

2/ Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy urządzenie (łącznik na strzykawkę) ma umożliwiać niezależny obrót strzykawki po podłączeniu do leku i możliwość ustawienia skali strzykawki niezależnie od fiolki.

**Odpowiedź: Zamawiający w pakiecie 1 dopuszcza opisane urządzenie (łącznik) na strzykawkę. Zamawiający nie wymaga obrotu strzykawki po podłączeniu.**

**PYTANIE nr 3:**

Pakiet 7 poz. 7

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie zestaw infuzyjny do podaży leków cytostatycznych o długości min. 195 cm, pozostałe parametry zgodnie z SIWZ

**Odpowiedź: Zamawiający** **w pakiecie 1 dopuszcza zestaw infuzyjny do podaży leków cytostatycznych o długości min. 195 cm.**

**PYTANIE nr 4:**

Pakiet 7 poz. 8

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie zamkniętego systemu z portem bezigłowym - długość zestawu 10,3 cm. Pozostałe parametry zgodnie z SWZ

**Odpowiedź: Zamawiający** **w pakiecie 1 dopuszcza zamknięty system z portem bezigłowym - długość zestawu 10,3 cm..**

**PYTANIE nr 5:**

Pakiet 7 Poz. 10, 11,

1/ Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy strzykawka ma być gotowa do użycia bez konieczności odblokowywania tłoka, potwierdzone w instrukcji użycia producenta

2/Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy na cylindrze ma być dodatkowe oznaczenie zawartej objętości roztworu (piktogram) i oznaczenie o zgodności z USP.

**Odpowiedź: Zamawiający** **w pakiecie 1 pozostawia zapisy SWZ bez zmian.**

**PYTANIE nr 6:**

Pytania do pakietu 2

Pytanie 1 Zasady równości i proporcjonalności nakładana na Zamawiającego obowiązek równego traktowania wszystkich wykonawców, które powinno występować na każdym etapie postępowania bez stosowania przywilejów ale także środków dyskryminujących wykonawców ze względu na ich właściwości. Równe traktowanie odnosi się zarówno do aspektu merytorycznego jaki formalnego zamówienia.

Zamawiający użył rozwiązania technicznego charakterystycznego dla jednego wykonawcy-Bańka Raulersona- taki zapis może stanowić naruszenie zachowania zasady proporcjonalności i konkurencyjnosci, dlatego mając na względzie powyższe, zwracamy się z zapytaniem czy Zamawiający dopuści produkt o niewielkich różnicach technicznych opisanych w nawiasach lub wykreślonych:

Pozycja 1

Port naczyniowy z tytanową komorą i obudową wykonaną z poliksymetylenu **(port wykonany w całości z utwardzanego tworzywa wysokosprawnego- innowacyjne tworzywo, technologia umożliwia stosowanie portów w środowiski MRI do 7Tesla (tymczasem porty standardowe kompatybilne są ze środowiskiem do 3 Tesla, boczne ułożenie kaniuli zapobiega powstawaniu martwych stref, zapewnia lepsze płukanie portu)**z silikonowym wypełnieniem miejsc przeznaczonych do mocowania portu. Port w rozmiarze DxSxW – 31x22x12mm**(podstawa portu 26,7mm, wysokość 12,1mm- bardzo zbliżone parametry  bez wpływu negatywnego na terapie)** i wadze 7,7g**(waga 4,9g, port lżejszy, zwiększa poczucie komfortu użytkowania pacjenta, parametr lepszy)**, objętość wypełnienia 0,6 ml **(0,52ml  i brak martwych stref  co daje laminarny przepływ- nie osadza się nic w komorze portu).** Średnica membrany 12,1 mm. Wyposażony w odłączalny, znakowany silikonowy cewnik w rozmiarze (7,2Fr)**(6F)** 1,2mm x 2,40 mm**(1,3mm x 2,1mm)** o długości 60 cm**(63cm)**. Port posiada unikalne znakowanie radiologiczne umożliwiające łatwą identyfikację maksymalnego przepływu oraz położenia portu. Port z zestawem do wprowadzania. W skład zestawu wchodzi: port, odłączalny cewnik silikonowy, rozrywalny zestaw wprowadzający 8Fr, 2 łączniki, urządzenie do podnoszenia żył, prosta igła typu Huber 22G, urządzenie do płukania, echogeniczna igła wprowadzająca 18Gx70 mm, prowadnik „J” (0,35’’ x 60 cm) w podajniku umożliwiającym obsługę jedną ręką, igła do tunelizacji, strzykawka 10ml. **(Elementy zestawu wprowadzającego: prowadnica Seldingera z zakończeniem typu J, igła punkcyjna 18G, tępy tunelizator, igła Hubera prosta do przepłukiwania zestawu 22G, igła Hubera zakrzywiona do infuzji z drenem oraz zaciskiem; strzykawka z gumowym tłokiem o objętości min. 10 ml, narzędzie do unoszenia naczyń)**

Port odporny na ciśnienie do 325PSI**(300PSI)**. Dodatkowo w zestawie bezpieczna wysokociśnieniowa igła Hubera z przedłużką z możliwością obsługi jedną ręką 20Gx20mm, sterylne obłożenie, bezlateksowa osłona na głowicę USG, dwie sterylne gumki i  żel, bańka Raulersona**(Parametr wykluczający konkurencję, prosimy o dopuszczenie portu bez bańki Raulersona)**. W zestawie paszport w języku polskim, pakiet edukacyjny dla pacjenta oraz bransoletka.

Pozycja 2

Port naczyniowy z tytanową komorą i obudową wykonaną z poliksymetylenu**(port wykonany w całości z utwardzanego tworzywa wysokosprawnego- innowacyjne tworzywo, technologia umożliwia stosowanie portów w środowiski MRI do 7Tesla (tymczasem porty standardowe kompatybilne są ze środowiskiem do 3 Tesla, boczne ułożenie kaniuli zapobiega powstawaniu martwych stref, zapewnia lepsze płukanie portu)** z silikonowym wypełnieniem miejsc przeznaczonych do mocowania portu. Port w rozmiarze DxSxW – 25,8x20,8x10,1mm **(podstawa portu 26,7mm, wysokość 12,1mm)**i wadze 5,5g**(waga 4,9g, port lżejszy, zwiększa poczucie komfortu użytkowania pacjenta, parametr lepszy)**, objętość wypełnienia 0,4 ml**(0,52ml)**. Średnica membrany 10,5 mm**(12,1mm)**. Wyposażony w odłączalny, znakowany silikonowy cewnik w rozmiarze (7,2Fr)**(8F)** 1,2mm x 2,40 mm**(1,6mm x 2,6mm)** o długości 60 cm**(63cm)**. Port posiada unikalne znakowanie radiologiczne umożliwiające łatwą identyfikację maksymalnego przepływu oraz położenia portu. Port z zestawem do wprowadzania. W skład zestawu wchodzi: port, odłączalny cewnik silikonowy, rozrywalny zestaw wprowadzający 8Fr, 2 łączniki, urządzenie do podnoszenia żył, prosta igła typu Huber 22G, urządzenie do płukania, echogeniczna igła wprowadzająca 18Gx70 mm, prowadnik „J” (0,35’’ x 60 cm) w podajniku umożliwiającym obsługę jedną ręką, igła do tunelizacji, strzykawka 10ml. **(Elementy zestawu wprowadzającego: prowadnica Seldingera z zakończeniem typu J, igła punkcyjna 18G, tępy tunelizator, igła Hubera prosta do przepłukiwania zestawu 22G, igła Hubera zakrzywiona do infuzji z drenem oraz zaciskiem; strzykawka z gumowym tłokiem o objętości min. 10 ml, narzędzie do unoszenia naczyń)**

Port odporny na ciśnienie do 325PSI**(300PSI)**. Dodatkowo w zestawie bezpieczna wysokociśnieniowa igła Hubera z drenem o długości 25 cm**(20cm)**z możliwością obsługi jedną ręką 20Gx20mm, sterylne obłożenie, bezlateksowa osłona na głowicę USG, dwie sterylne gumki i  żel, bańka Raulersona**(Parametr wykluczający konkurencję , prosimy o dopuszczenie portu bez bańki Raulersona)**. W zestawie paszport w języku polskim, pakiet edukacyjny dla pacjenta oraz bransoletka.

Pozycja 3

Bezpieczna igła do portów z ostrzem Hubera, do długich przetoczeń ze zintegrowaną twardąpodkładką nieabsorbującą płyny, zaopatrzona w mechanizm zabezpieczający przed zakłuciem**(posiadająca osłonę zabezpieczającą przeciw samozakłuciu)**, umożliwiająca obsługę jedną ręką, w postaci dźwigni sygnalizującej akustycznie i wizualnie bezpieczną pozycję igły podczas wyjmowania, z prostokątnym**(korpus w innym kształcie, co nie ma wpływu na terapię)** korpusem z przejrzystego materiału, pozwalającą na ciągłą obserwację miejsca wkłucia, z miękką poduszką od strony kontaktu ze skórą pacjenta z medycznej pianki zespoloną z korpusem igły. ~~Zastosowanie pozytywnego ciśnienia podczas wycofywania igły~~ (parametr konkretnej firmy  ), z przedłużeniem PCV bez DEHP oraz lateksu z zaciskiem do przerw w infuzji i łącznikiem Luer Lock o długości minimum 20 cm, z kodowaniem rozmiaru za pomocą koloru. Kompatybilna z tomografią komputerową i rezonansem magnetycznym.
Igły w rozmiarach: 19, 20, 22G długości 15,17,20,25,30,35 mm**(zakres długości igieł ;15-20mm;20-25mm oraz25-38mm)** do wyboru przez Zamawiającego.

**Lub**

Igła bezpieczna do portu, Bezproblemowa, prosta i jednoetapowa aktywacja zabezpieczenia, przezroczysta podstawa z tworzywa sztucznego umożliwia niezakłóconą widoczność miejsca aplikacji, bezigłowy łącznik umożliwia bezigłowy dostęp do portu, nienasiąkliwa podkładka dla zapewnienia pacjentowi komfortu, wbudowane mechanizmy zabezpieczające zmniejszają ryzyko zranienia igłą, zagięta pod kątem 90 st, wyposażona w dren 18cm i  kolorowy zacisk oznaczający rozmiar igły,do zastosowań w MRI 3 tesla i CT, automatycznych infuzji. igły pakowane pojedynczo w sterylny blister, nie zawierają lateksu i DEHP, niepirogenna i  nietoksyczna

****

**rozmiary 19,20,22G o długościach w calach: 0,5’’, 0,75’’, 1’’, 1,5’- długosci** Różnica w długości wynika z zaokrągleń przyjętych przez producenta podczas przeliczania jednostek imperialnych na metryczne

Pytanie 2 Wykonawca zaproponował produkt równoważny, gdyż w opisie znalazły nie cechy produktu charakterystyczne dla jednego wykonawcy, bez podania odpowiednika lub funkcji jaką ma spełniać dany parametr. Zamawiający utrzymując parametry wykluczające i kierując się tylko własną chęcią posiadania konkretnego produktu, i nie stwarzając warunków do składania ofert większej ilości wykonawców,  musi mieć świadomość  ,że  jest to działanie  sprzeczne z zasadą konkurencyjności ,  polityką zakupową państwa i  dlatego w  oparciu o obiektywne potrzeby społeczne w przypadku odpowiedzi negatywnej prosimy o wskazanie granic równoważności i zasad konkurencyjności w oparciu o artykuł 99 ust. 4-6 PZP

**Odpowiedź: Zamawiający pozostawia zapisy SWZ bez zmian.**