WCPiT/EA/381-13/2021 Poznań, 2021-06-23

Uczestnicy postępowania

**Dotyczy: Postępowaniaoudzieleniezamówieniaprowadzonegowtrybiepodstawowym bez przeprowadzenia negocjacji na dostawę wyrobów medycznych do podaży leków**

Zgodnie z art. 284 ust. 2 ustawy Prawo Zamówień Publicznych z dnia 11 września 2019 r. **(**Dz. U. z 2019 r. poz. 2019 ze zm.) Wielkopolskie Centrum Pulmonologii i Torakochirurgii SP ZOZ udziela wyjaśnień dotyczących Specyfikacji Warunków Zamówienia oraz zgodnie z art. 286 ust 1 ustawy Prawo Zamówień Publicznych z dnia 11 września 2019 r. **(**Dz. U. z 2019 r. poz. 2019 ze zm.) zmienia treść SWZ.

**PYTANIA 1:**

W związku z udzielonymi przez Zamawiającego w 21.06.2021 wyjaśnieniami w zakresie pakietu 7 prosimy o sprostowanie odpowiedzi i dopuszczenie produktów o parametrach objętych poniższymi zapytaniami oraz utrzymanie pierwotnych opisów SIWZ w zakresie poz. 13   
**Pakiet 7 poz. 10:**

1/ Prosimy Zamawiającego ponownie o dopuszczenie sterylnego roztworu 0,9% NaCl o objętości min. 3 ml, w strzykawce sterylnej z zewnątrz- strzykawka Praxiject, producent MedXl, jak dotychczas stosowane, z końcówką Luer-Lock umożliwiającą dokładne dopasowanie do gniazda cewnika naczyniowego, z długim korek zamykającym o długości min.12 mm, posiadającym gwintowane przedłużenie zamykającym wejście do strzykawki Luer Lock, zapobiegającym przypadkowej kontaminacji wejścia do strzykawki. z tłokiem zapobiegającym cofaniu krwi do cewnika, specjalna budowa tłoka eliminująca zwrotny napływ krwi do cewnika (zerowy refluks). Ogranicznik tłoka strzykawki zgodny z normą ISO 7886-1 , gotowa do użycia  bez konieczności odblokowywania tłoka,, klasa IIb.sterylizowana radiacyjnie,na cylindrze ma być dodatkowe oznaczenie zawartej objętości roztworu (piktogram) i oznaczenie o zgodności z USP Okres ważności min. 24 m-ce .

**Odpowiedź : Zamawiający dopuszcza.**

**Pakiet 7 poz. 11:**

1/ Prosimy Zamawiającego ponownie o dopuszczenie sterylnego roztworu 0,9% NaCl o objętości min. 10 ml, w strzykawce sterylnej z zewnątrz,Praxiject, producent MedXl jak dotychczas stosowane , z końcówką Luer-Lock umożliwiającą dokładne dopasowanie do gniazda cewnika naczyniowego, z długim korek zamykającym o długości min.12 mm, posiadającym gwintowane przedłużenie zamykającym wejście do strzykawki Luer Lock, zapobiegającym przypadkowej kontaminacji wejścia do strzykawki. z tłokiem zapobiegającym cofaniu krwi do cewnika, specjalna budowa tłoka eliminująca zwrotny napływ krwi do cewnika (zerowy refluks). Ogranicznik tłoka strzykawki zgodny z normą ISO 7886-1, gotowa do użycia  bez konieczności odblokowywania tłoka, , klasa IIb.sterylizowana radiacyjnie,, producent MedXl Okres ważności min. 24 m-ce .

**Odpowiedź : Zamawiający dopuszcza.**

**Pakiet 7 poz. 12:**

/ Prosimy Zamawiającego ponownie o dopuszczenie sterylnego roztworu 0,9% NaCl o objętości min. 20 ml, w strzykawce sterylnej z zewnątrzPraxiject, producent MedXl, jak dotychczas stosowanez końcówką Luer-Lock umożliwiającą dokładne dopasowanie do gniazda cewnika naczyniowego, z długim korek zamykającym o długości min.12 mm, posiadającym gwintowane przedłużenie zamykającym wejście do strzykawki Luer Lock, zapobiegającym przypadkowej kontaminacji wejścia do strzykawki. z tłokiem zapobiegającym cofaniu krwi do cewnika, specjalna budowa tłoka eliminująca zwrotny napływ krwi do cewnika (zerowy refluks). Ogranicznik tłoka strzykawki zgodny z normą ISO 7886-1 , gotowa do użycia  bez konieczności odblokowywania tłoka, , klasa IIb.sterylizowana radiacyjnie, Praxiject, producent MedXl Okres ważności min. 24 m-ce .

Produkt o pisanych w pierwotnym SIWZ parametrach nie istnieje (strzykawka 20 ml w strzykawce o poj. 10 ml).

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza strzykawki o pojemności 20ml oraz strzykawki o pojemności 10ml – z odpowiednim przeliczeniem ilości.**

**Pakiet 7 Poz.10,11,12**

1/Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy strzykawka ma być gotowa do użycia  bez konieczności odblokowywania tłoka, potwierdzone w instrukcji użycia jak dotychczas stosowane strzykawki Praxiject firmy MedXL.

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

**Pakiet 7 poz.13**

Prosimy Zamawiającego o sprostowanie dopuszczenia produktu o parametrach opisanych w pytaniu 7 – tj :

Zwracamy się do Zmawiającego z prośbą o odstąpienie pierwotnych wymogów i dopuszczenie alternatywnego produktu o podanych parametrach :

Łącznik bezigowy z neutralnym przemieszczaniem płynu typu NeutraClear,

- kompatybilny z połączeniami typu Luer – Lock i Luer – Slip, o długości calkowitej 2,7cm, zabezpieczony od strony podłączenia do wkłucia koreczkiem

- przeznaczony do użytku z urządzeniami do terapii dożylnej i dotętniczej

- silikonowa łatwa do dezynfekcji membrana SplitSeptum, w poliwęglanowym konektorze, która zamyka się automatycznie po odłączeniu strzykawki lub przewodu do infuzji

- pomarańczowy pierścień uszczelniający działa jako wskażnik wizualny co daje pewność niezmiennego uszczelnienia po wielokrotnej aktywacji

- prosty i przezroczysty tor przepływu (przepływ laminarny) umożliwia łatwe przepłukiwanie i kontrolę wzrokową procedury

- dostosowany do użytku z krwią, tłuszczami, alkoholami oraz lekami chemioterapeutycznymi nie zawiera lateksu, DEHP, metalu

- odporny na ciśnienie do 325 psi (22bary), kompatybilny ze wstrzykiwaczem do środka kontrastującego

- czas użycia 7 dniu lub 600 aktywacji

- wymagany przepływ 140ml/min

- objętość wypełnienia wynosząca 0,05 ml

- pakowany pojedynczo, sterylny.

**ad 5 – 7: Tak, Zamawiający dopuszcza proponowane parametry w zakresie objętym pytaniem.**

**i utrzymanie pierwotnych parametrów SIWZ tj.**  : *Łącznik bezigłowy kompatybilny z końcówką luer i luer lock , o przepływie min. 165 ml/min. możliwość podłączenia u pacjenta przez 700 aktywacji (użyć) . Długość robocza zaworu 2-2,5 cm, długość całkowita 3,3 cm. Łącznik posiada przezroczystą obudowę, zawór w postaci bezbarwnej, jednoelementowej, silikonowej membrany z gładką powierzchnią do dezynfekcji (jednorodna materiałowo powierzchnia styku końcówki Luer), prosty tor przepływu i minimalna przestrzeń martwa - max 0,04 ml, zapewniany przez wewnętrzną stożkową kaniulę. Wnętrze z jedną ruchomą częścią, pozbawione części mechanicznych i metalowych. Dostosowany do użytku z krwią, tłuszczami, alkoholami, chlorheksydyną, oraz lekami chemioterapeutycznymi: o wytrzymałości na ciśnienie zwrotne i ciśnienie płynu iniekcyjnego min. 60 psi. Neutralne ciśnienie bez względu na sekwencję klemowania. Wejście donaczyniowe zabezpieczone protektorem. Sterylny, jednorazowy, pakowany pojedynczo, na każdym opakowaniu nadruk nr serii i daty ważności. Okres ważności min. 12 m-cy od daty dostawy. Do oferty należy dołączyć badania in vitro potwierdzające mniejszy transfer bakterii do światła cewnika w porównaniu do innych rozwiązań*

Produkt zgodny z pierwotnymi parametrami SIWZ – stosowany przez Zamawiającego- najskuteczniej hamuje transfer bakterii do światła cewnika w porównaniu z innymi dostępnymi na rynku zaworami  wykonanymi w technologii pojedynczej zastawki, co jest potwierdzone badaniami.

Ma to znaczenia dla bezpieczeństwa pacjenta, zwłaszcza onkologicznego, gdyż mniej drobnoustrojów transferowanych do wnętrza zaworu i dalej  do światła cewnika, a w konsekwencji do organizmu pacjenta z obniżoną odpornością, tym mniejsze ryzyko zakażania odcewnikowego i możliwość dłuższego utrzymania drożnego wkłucia oraz zmniejszenie kosztów leczenia.

Ponadto produkt zgodny z pierwotnymi parametrami SIWZ łącznik nie wywołuje refluksu krwi do światła cewnika , przez co skutecznie zapobiega z okluzjicewnika .

**Odpowiedź : Zamawiający dopuszcza.**

***Zamawiający w związku z udzielonymi wyjaśnieniami publikuje zmodyfikowany załącznik FC pod nazwą: „23.06.2021r. Zalacznik nr 2 formularz cenowy\_opz”***

Wielkopolskie Centrum Pulmonologii i Torakochirurgii SP ZOZ działając na podstawie art. 284 ust. 3 ustawy Prawo Zamówień Publicznych z dnia 11 września 2019r. (t.j z 2019r. poz. 2019 ze zm.) przedłuża terminy składania i otwarcia ofert do **29.06.2021** roku.

Godziny składania i otwarcia ofert pozostają bez zmian.Jednocześnie Zamawiający przedłuża termin związania z ofertą do **28.07.2021 roku.**