WCPiT/EA/381-41/2023 Poznań, 11.07.2023 r.

Uczestnicy postępowania

**Dotyczy: przetargu nieograniczonego na dostawę** **wyrobów medycznych do podaży leków.**

# Zgodnie z art. 135 ust. 2 ustawy Prawo Zamówień Publicznych z dnia 11 września 2019 r. **(Dz.U. z 2021 r. poz. 1129** ze zm.) Wielkopolskie Centrum Pulmonologii i Torakochirurgii SP ZOZ udziela wyjaśnień dotyczących Specyfikacji Warunków Zamówienia, a na podstawia art. 137 ust 1 tejże ustawy, zmienia treść SWZ.

**Zestaw I**

**Pytania :**

1. Wykonawca zwraca się z uprzejmą prośbą do Zamawiającego o dopuszczenie do ofertowania w pakiecie 12 w/w postępowania wężyka pompy o czasie pracy do 12 godzin niezależnie od ilości przebytych iniekcji
2. Wykonawca zwraca się z uprzejmą prośbą do Zamawiającego o dopuszczenie do ofertowania w pakiecie 12 w/w postępowania wężyka pompy o szczelności ciśnieniowej do maksymalnie 24 bar.
3. Wykonawca zwraca się z uprzejmą prośbą do Zamawiającego o dopuszczenie do ofertowania w pakiecie 12 w/w postępowania wężyka pacjenta o objętości 12ml
4. Wykonawca zwraca się z uprzejmą prośbą do Zamawiającego o dopuszczenie do ofertowania w pakiecie 12 w/w postępowania wężyka pacjenta o szczelności ciśnieniowej do maksymalnie 24 bar.

**Odpowiedzi: Zestaw I: Zamawiający pozostawia zapisy SWZ bez zmian.**

**Zamawiający pozostawia brzmienie projektowanych postanowień umowy bez zmian.**

**Zestaw II**

**Pytania:**

Pytania do pakietu 9

Pytanie 1 Zamawiający w pakiecie 9 ,, Zestawy do cewnikowania żył’’ umieścił produkty różnej tożsamości i przeznaczeniu (np pompa elastomerowa, zestawy do punkcji jamy opłucnej, Igła typu Quinckego, zestaw do cewnikowania żył) Przedmioty zamówienia w pakiecie 9 mają odmienne przeznaczenie i są możliwe do nabycia u innych wykonawców. W tym przypadku w pakiecie 9 nie została zachowana tożsamość przedmiotowa zamówienia, tożsamość czasowa zamówienia a ponadto istnieje możliwość wykonania zamówienia u innych wykonawców w związku z tym pakiet 9 nie może stanowić jednego zamówienia (pakietu).

W związku z powyższym czy Zamawiający udzieli zamówienia odrębnego i dopuści możliwość składania ofert częściowych, albo udzieli zamówienia w częściach w których każda pozycja z pakietu 9 stanowić będzie przedmiot odrębnego postępowania?  Umożliwi to Zamawiającemu stosowanie przepisów ustawy, dzięki temu Zamawiający uzyska zgodność z art. 99 ust. 1 i 4 PZP w zw. Z art. 16 pkt. 1-3 PZP. Zostaną rozwiane wątpliwości w zakresie naruszenie art. 16 ust. 1-3 ustawy PZP tj. zasady równego traktowania wykonawców oraz prowadzenia postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w sposób utrudniający uczciwą konkurencję w zakresie ewentualnego naruszenia

1.art. 99 ust. 1 do 4 ustawy PZP tj. poprzez określenie opisu przedmiotu zamówienia w sposób, który utrudnia uczciwą konkurencje i jest sprzeczny z obowiązkami jakie nakłada na Zamawiającego ustawodawca w w/w zakresie

2.art. 134 ust. 1 pkt.4 ustawy PZP poprzez wadliwe sporządzenie specyfikacji warunków zamówienia w części dotyczącej opisu przedmiotu zamówienia

3.Krajowa Izba Odwoławcza w uchwała z dnia 2 stycznia 2015 r., KIO/KD 113/14

Pytanie 2 W przypadku odpowiedzi negatywnej prosimy o odpowiedź: Jak Zamawiający odnajduje kryterium podobieństwa przedmiotowego i funkcjonalnego zamówienia, kryterium tożsamości czasowej zamówienia i możliwości wykonania zamówienia przez jednego wykonawcę, przy ustalaniu wartości zamówienia publicznego?

**Pytanie 3**W związku ze wskazaniami proceduralnymi (Procedura założenia centralnego cewnika dla długotrwałej terapii dożylnej), prosimy o dopuszczenie cewników z możliwością przeprowadzenia kontroli radiologicznej bez konieczności użycia EKG lub EKG jako parametr dodatkowy, nie objęty wymogiem

UZASADNIE

Dla cewników zakładanych przy użyciu tylko EKG operator nie przeprowadza kontroli radiologicznej po założeniu, gdyż cewniki EKG dostarcza informacje o lokalizacji końcówki centralnego cewnika żylnego (CVC), z przekazywanym wewnątrzjamowym zapisem EKG.

Cewniki zakładane pod kontrolą EKG wprawdzie minimalizują i nie narażają pacjenta na promieniowanie rentgenowskie, jednak stosowanie tej metody zakładania cewnika jako cewnika długoterminowego nie jest zgodne z procedurą i wytycznymi

Cewnik wprowadza się do żyły centralnej, preferowanym miejscem do założenia cewnika centralnego jest dostęp podobojczykowy, dlatego wkłucie centralne musi być objęte ścisłą "Procedurą założenia centralnego cewnika (CVC) z jasno określonymi wskazaniami do założenia kaniulacji’’

 Procedurę przeprowadza personel medyczny i dokumentuje ją wpisem do karty wykonanych czynności implantologicznych [m.in](http://m.in/). konieczna jest kontrola radiologiczna na podstawie, której ocenia się położenie cewnika CVC (Patrz załącznik – punkt 3 podpunkt 1.3).  Procedura jest wymogiem, gdyż w przypadku ponownej interwencji z powodu powikłań, wgląd do pierwszego obrazowania pozwala ocenić na jakim etapie cewnik zmienił swoje położenie i dlaczego nie spełnił funkcji leczniczej, więc zakładanie cewnika pod kontrola tylko EKG jest niewystarczające, dlatego wnosimy jak na wstępie.



Pytanie 3

Jeśli Zamawiający dopuści cewniki bez konieczności użycia EKG, to czy dopuści:

W pozycji 1 i 2 Cewniki centralne wykonane z poliuretanu nieprzepuszczalnego dla promieni rentgenowskich, Końcówka cewnika o kształcie stożkowym, pokryta miękkim materiałem. Linia ta obejmuje kodowane kolorystycznie przewody łączeniowe ze zintegrowanymi zaworami hemostatycznymi zamiast zwykłych złącz typu luer. Zawory hemostatyczne zapewniają bezpieczeństwo poprzez automatyczne uszczelnienie przewodów, dlatego też zaciskanie przewodów cewnikowych nie jest wymagane na żadnym etapie zabiegu.w skład zestawu wchodzi: igła echogeniczna 18G x 7,0 cm końcówka echnogeniczna dla poprawy widzenia w USG, rozszerzacz z powłoką dyrofilną aktywowany solą fizjologiczną w celu zmniejszenia tarcia podczas wkładania, prowadnik nitinolowy o średnicy 50cm x 0,035 nitinol nie stalowy - dzięki temu nie załamuje się u pacjenta, strzykawka prowadząca 5CC umożliwia przejście prowadnika przez strzykawkę, skrzydło do mocowania wtórnego 2 szt. standardowe, nr. 11 standardowy skalp.

Dla pozycji 1 cewnik 2- kanałowy 7Fx15, 20cm zgodnie z wymogiem

Dla pozycji 2 cewnik 3- kanałowy 7Fx15, 20cm zgodnie z wymogiem

W pozycji 3 i 4  Cewniki centralne zawierające najnowocześniejszy przeciwdrobnoustrojowy związek poliheksanidu ProActiv+ PHMB, chroni pacjenta podczas stosowania cewnika, skuteczny wobec bakterii Gram-dodatnich i Gram-ujemnych oraz grzybów, szerokie spektrum działania i biokompatybilność, niewymywające się wiązanie kowalencyjne, pozwala na bezpieczne umieszczenie cewnika i zawiera: echogenicznę igłę wprowadzającą, motylek mocujący, skalpel nr 11, rozszerzacz z powłoką hydrofilową, strzykawka 5 ml z końcówką luer, prowadnik nitinolowy zapobiegający załamaniom ze specjalnym dozownikiem, lumeny ( kanały) oznaczone kolorami: zmniejsza to ryzyko błędów w dostarczaniu płynów, łączniki LuerSafe: bezigłowe i zintegrowane z cewnikiem, zmniejszają ryzyko infekcji i zatoru powietrznego, elastyczna końcówka atraumatyczna: zmniejsza uraz naczyniowy. Innowacyjna technologia cewników

Dla pozycji 3 cewnik 3-kanałowy 7Fx15, 20 cm zgodnie z wymogiem

Dla pozycji 4 cewnik 4-kanałowy 8,5Fx15, 20 cm zamiast 8Fx15, 20 cm

Pytanie 4 W przypadku odpowiedzi odmownej, w celu uniknięcia podejrzenia o pozorowaną konkurencyjność z powodu opisania przedmiotu zamówienia w sposób tak szczegółowy, że wymagania będzie mógł spełnić jeden konkretny wykonawca (  KIO z 12.09.2019 , KIO/KD 58/18) zwracamy się z prośbą o weryfikacje  postępowania i wykreślenie parametrów  użytych „ w sposób sztywny „ i zastąpienie je parametrami minimalnymi jakie muszą spełniać  produkty w pakiecie 9 ?

Pytania do pakietu 10

Pytanie 1 Zamawiający w pakiecie 10 umieścił produkty różnej tożsamości i przeznaczeniu (np Rampa z drenem, porty żylne, igły do portu) Przedmioty zamówienia w pakiecie 10 mają odmienne przeznaczenie i są możliwe do nabycia u innych wykonawców. W tym przypadku w pakiecie 10 nie została zachowana tożsamość przedmiotowa zamówienia, tożsamość czasowa zamówienia a ponadto istnieje możliwość wykonania zamówienia u innych wykonawców w związku z tym pakiet 10 nie może stanowić jednego zamówienia (pakietu).

W związku z powyższym czy Zamawiający udzieli zamówienia odrębnego i dopuści możliwość składania ofert częściowych, albo udzieli zamówienia w częściach w których każda pozycja z pakietu 10 stanowić będzie przedmiot odrębnego postępowania?

Pytanie  2 W przypadku odpowiedzi negatywnej  prosimy o odpowiedź: Jak Zamawiający odnajduje kryterium podobieństwa przedmiotowego i funkcjonalnego zamówienia, kryterium tożsamości czasowej zamówienia i możliwości wykonania zamówienia przez jednego wykonawcę, przy ustalaniu wartości zamówienia publicznego?

Pytanie 3 do pozycji 2 i 3

Czy Zamawiający dopuści Port wykonany z utwardzanego tworzywa wysokosprawnego z cewnikiem poliuretanowym znakowanym co 1 cm z komorą w kształcie stożka zapobiegającą powstawaniu skrzeplin ( bez martwych stref ), wycięcia w podstawie poru ( ułatwienie dla personelu przy obsłudze portu), 3 otwory mocujące, szybkość przepływu kontrastu 5ml/s, membrana obniżona, cewnik niepodłączony na trwałe. Waga portu : 4,9g, Wysokość portu: 12.1mm Podstawa 26.7mm , średnica membrany 12,7mm – wyposażenie : mechanizm mocujący cewnik, igła tępa , igła  Hubera zakrzywina 22 g, Igła stalowa prosta 22 g , igła wprowadzająca  18 G , rozrywalna  koszulka , prowadnica typu J, tunelizator, możliwość podawania kontrastu, PSI  do 300, grawer  CT  w podstawie portu w celu łatwiejszej lokalizacji

* Pacjent z portem może być skutecznie skanowany w systemie MR w następujących warunkach:  statyczne pole magnetyczne : Tesla(1,5T), 3- Tesla (3T), oraz bardzo wysokie pole rzędu - Tesla (7T)
* Maksymalna ilość wkłuć: igły 19/20G - 1000 wkłuć, igły 22G - 1500 wkłuć,
* Pacjent z portem może być skutecznie skanowany w systemie MR w następujących warunkach: statyczne pole magnetyczne 1,5 - Tesla(1,5T), 3- Tesla (3T), 7- Tesla (7T), maksymalny przestrzenny gradient pola 4500G/cm(45T/m),

Dla pozycji 2 w rozmiarze 6F 1,3mm x 2,1mm o długości 63cm zamiast (7,2Fr) 1,2mm x 2,40 mm o długości 60 cm

Dla pozycji 3 w rozmiarze 8F 1,6 mm x 2,6mm o długości 63cm zamiast (7,2Fr) 1,2mm x 2,40 mm o długości 60 cm

Pytanie 4 do pozycji 3 Czy Zamawiający dopuści dopuści igłę Hubera, niesilikonowaną, zakrzywioną o atraumatycznym szlifie, z karbowanymi, odpinanymi skrzydełkami, z drenem o dł. 18cm, z zaciskiem i złączem luer-lock, z osłoną zabezpieczającą przeciw samozakłuciu, z przezroczystą podstawą i miękką, nienasiąkliwą pianką o grubości 4mm, zapewniającą pacjentowi komfort użytkowania, stosowana do wstrzyknięć ciśnieniowych – maksymalne ciśnienie do 325 Psi (oznaczenie na opakowaniu), do podawania kontrastu, do wlewów, możliwe w środowisku CT, nie zawiera lateksu i DEHP.

Igły w rozmiarach 19G, 20G i 22G o długościach: 15, 20, 25, 32, 38mm (zamiast długości 15,17,20,25,30,35 mm)



Pytanie 5 W przypadku odpowiedzi odmownej, w celu uniknięcia podejrzenia o pozorowaną konkurencyjność z powodu opisania przedmiotu zamówienia w sposób tak szczegółowy, że wymagania będzie mógł spełnić jeden konkretny wykonawca (  KIO z 12.09.2019 , KIO/KD 58/18) zwracamy się z prośbą o weryfikacje  postępowania i wykreślenie parametrów  użytych „ w sposób sztywny „ i zastąpienie je parametrami minimalnymi jakie muszą spełniać  produkty w pakiecie 10 ?

**Odpowiedź do zestawu II: Zamawiający pozostawia zapisy SWZ bez zmian.**

**Zamawiający pozostawia brzmienie projektowanych postanowień umowy bez zmian.**

**Zestaw III**

1. W celu zapewnienia równego traktowania Stron i umożliwienia Wykonawcy sprawdzenia zasadności reklamacji wnosimy o wprowadzenie w § 2 ust. 10.1 projektu umowy 5 dniowego terminu na rozpatrzenie reklamacji.

2. Czy w celu miarkowania kar umownych Zamawiający dokona modyfikacji postanowień projektu przyszłej umowy w zakresie zapisów § 4 ust. 1: 1. Wykonawca jest zobowiązany do zapłaty kar umownych:

1) za zwłokę w realizacji dostawy w wysokości 0,5% wartości brutto danej dostawy, zgodnie z zał. nr 1 - za każdy dzień, jednak nie więcej niż 10% wartości brutto danej dostawy

2) za zwłokę w wymianie reklamowanego przedmiotu umowy na nowy w wysokości 0,5% wartości brutto danego asortymentu, zgodnie z zał. nr 1 - za każdy dzień, jednak nie więcej niż 10% wartości brutto danego asortymentu

3) za naruszenie § 2 ust. 11 – w wysokości 0,25 % wartości danej dostawy za każde zdarzenie

3. Czy Zamawiający uzupełni projekt umowy o zapis, że na podstawie art. 106n ust. 1 ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług udziela Wykonawcy zgody na wystawianie i przesyłanie faktur, duplikatów faktur oraz ich korekt, a także not obciążeniowych i not korygujących w formacie pliku elektronicznego PDF na wskazany przez siebie adres poczty e-mail, ze wskazanych w umowie adresów poczty e-mail Wykonawcy?

**Odpowiedzi :**

**do zestawu III: Zamawiający pozostawia zapisy SWZ bez zmian.**

**Zamawiający pozostawia brzmienie projektowanych postanowień umowy bez zmian.**

**Zestaw IV**

1. 1. Dotyczy: Załącznik nr 2 do SWZ – Formularz cenowy, pakiet nr 12 Czy Zamawiający wymaga, aby wężyki były zatwierdzone przez producenta wstrzykiwacza automatycznego będącego własnością Zamawiającego? Zgodnie z instrukcją obsługi urządzenia: „Stosowanie kombinacji lub systemów wężyków, które nie są dopuszczone przez firmę ulrich medical, zagraża bezpieczeństwu pacjenta i/lub użytkownika oraz nienagannemu działaniu wstrzykiwacza. (…) Imitacje i inne fabrykaty nie są zaprojektowane dla wstrzykiwacza ani nie są sprawdzone do stosowania ze wstrzykiwaczem” (Instrukcja obsługi wersja: R13.2/2018-09 Rozdział 4 Informacje dotyczące bezpieczeństwa).

2. Dotyczy: Załącznik nr 2 do SWZ – Formularz ofertowy, „Osoba wyznaczona do kontaktu w sprawie realizacji zamówienia” Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o możliwość wskazania działu, a nie osoby wyznaczonej do kontaktu w sprawie realizacji zamówienia. Ze względu na częściową pracę zdalną, za realizację zamówień odpowiedzialnych jest kilka osób. Jeśli Zamawiający nie wyrazi zgody na powyższe, prosimy o wyrażenie zgody na podanie dyrektora działu i dopisanie zwrotu: „lub osoba przez niego upoważniona”.

3. Dotyczy: Załącznik nr 5 do SWZ – Projektowane postanowienia umowy (30), § 4 ust. 5 pkt 1) „Zamawiającemu przysługuje prawo rozwiązania umowy bez zachowania terminu wypowiedzenia, gdy: 1) Wykonawca jest w zwłoce z dostawą lub reklamacją więcej niż 72 godziny” Zważywszy na doniosłe i nieodwracalne skutki prawne odstąpienia od umowy, celowe jest aby przed odstąpieniem od umowy przez Zamawiającego wykonawca został wezwany do należytego wykonywania umowy. Takie wezwanie najprawdopodobniej zmobilizuje wykonawcę do należytego wykonywania umowy i pozwoli uniknąć odstąpienia od umowy, a tym samym uniknąć skutków odstąpienia od umowy, które są niekorzystne dla obu stron. W związku z powyższym prosimy o zmianę zapisu na: „Zamawiającemu przysługuje prawo rozwiązania umowy bez zachowania terminu wypowiedzenia, gdy: 1) Wykonawca jest w zwłoce z dostawą lub reklamacją więcej niż 72 godziny i nie zareaguje na wezwanie Zamawiającego do należytego wykonania umowy”.

4. Dotyczy: Załącznik nr 5 do SWZ – Projektowane postanowienia umowy (30), § 2 VII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego Sąd Rejonowy Poznań- Nowe Miasto i Wilda w Poznaniu KRS: 0000531821 ● REGON: 360218438 ● NIP: 7831719298 Prosimy Zamawiającego o dopisanie do umowy następującego zdania: „Zamówienia będą składane do godziny 14. Zamówienia złożone po godzinie 14, będą traktowane jako zamówienia złożone dnia kolejnego”.

 5. Dotyczy: Załącznik nr 5 do SWZ – Projektowane postanowienia umowy (30), § 1 ust. 6, Etykiety oraz ulotki informacyjne dołączone do wyrobów winny być sporządzone w języku polskim lub w tłumaczeniu na język polski” Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie w pakiecie 12 wyrobów medycznych oznakowanych za pomocą symboli oraz prostych zwrotów w języku angielskim. Zgodnie z art. 14 pkt 2 Ustawy z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych, dopuszcza się dla wyrobów przeznaczonych do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej dostarczanych profesjonalnym użytkownikom (nie pacjentom) oznakowania w języku angielskim. Instrukcja obsługi dołączona do wyrobów jest sporządzona w języku polskim.

6. Dotyczy: Załącznik nr 5 do SWZ – Projektowane postanowienia umowy (30), § 4 ust. 1 punkt 1) i 2) „Wykonawca jest zobowiązany do zapłaty kar umownych: za zwłokę w realizacji dostawy w wysokości 2% wartości brutto danej dostawy, zgodnie z zał. nr 1 - za każdy dzień, za zwłokę w wymianie reklamowanego przedmiotu umowy na nowy w wysokości 2% wartości brutto danego asortymentu, zgodnie z zał. nr 1 - za każdy dzień” W naszej opinii zaproponowana kara umowna 2% jest wysoka. Przyjęło się, że na rynku wyrobów medycznych wynosi ona około 0,2 – 1% za każdy dzień zwłoki. Zadaniem kar umownych winno być skuteczne zmotywowanie i skłonienie kontrahenta do prawidłowego wykonania umowy, a nie do zniechęcenia do udziału w zamówieniach publicznych. W związku z powyższym zwracamy się z wnioskiem o obniżenie kary umownej do poziomu 1%.

 7. Dotyczy: Załącznik nr 5 do SWZ – Projektowane postanowienia umowy (30), § 4 Prosimy o modyfikację zapisów § 4 w taki sposób, aby wysokość kary umownej naliczana była od wartości netto a nie brutto. VAT jest należnością publicznoprawną, którą wykonawca jest zobowiązany odprowadzić do urzędu skarbowego. Ponadto sama kwota podatku VAT wliczona do ceny oferty nie ma wpływu na korzyści ekonomiczne osiągane przez wykonawcę z tytułu wykonania zamówienia.

8. Dotyczy: Załącznik nr 5 do SWZ – Projektowane postanowienia umowy (30), § 4, ust. 3 Zwracamy się z prośbą o zmniejszenie maksymalnej wysokości kar umownych do 20% wartości umowy.

 9. Dotyczy: Załącznik nr 5 do SWZ – Projektowane postanowienia umowy (30), § 2 ust. 2 „Dostawy będą się odbywać sukcesywnie zgodnie ze złożonym zamówieniem w nieprzekraczalnym terminie 2 dni roboczych (trzech dni roboczych dla zamówienia paletowego) od momentu złożenia przez Zamawiającego zamówienia telefonicznie, pisemnie lub e-mailem. Prosimy Zamawiającego o wydłużenie terminu realizacji zamówień do 3 dni roboczych.

 10. Dotyczy: Załącznik nr 5 do SWZ – Projektowane postanowienia umowy (3, § 2 ust. 2 „Dostawy będą się odbywać sukcesywnie zgodnie ze złożonym zamówieniem w nieprzekraczalnym terminie 2 dni roboczych od momentu złożenia przez Zamawiającego zamówienia telefonicznie, pisemnie lub emailem” Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o odstąpienie od możliwości składania zamówień telefonicznie. W rozmowie telefonicznej trudno jest zweryfikować osobę dzwoniącą co do jej upoważnienia do składania zamówień w imieniu placówki. Pisemne złożenie zamówienia jest również dokumentem łatwiejszym do zweryfikowania w przypadku spraw spornych lub reklamacji.

**Odpowiedzi :**

**- do zestawu IV:pytanie nr 1 Tak, Zamawiający wymaga aby wężyki były zatwierdzone przez producenta wstrzykiwacza automatycznego będącego własnością Zamawiającego,**

**- do zestawu IV:pytanie nr 2 Zamawiający dopuszcza możliwość wskazania działu do kontaktu w sprawie realizacji zamówienia,**

**- do zestawu IV:pytania nr 3-10 Zamawiający pozostawia zapisy SWZ bez zmian.**

**Zamawiający pozostawia brzmienie projektowanych postanowień umowy bez zmian.**

**Zestaw V**

Pakiet 1, pozycja 2 Czy Zamawiający dopuści igły jednorazowe o typie szlifu LB/BL standard długo ścięte?

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

Pakiet 1, pozycja 2c Czy Zamawiający dopuści igłę 1,2 x 30mm, 18G?

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

Pakiet 2, pozycja 1-2 Czy Zamawiający dopuści przyrządy do infuzji z komorą o długości całkowitej 60mm (55mm w części przezroczystej)?

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

Pakiet 2, pozycja 1 Czy Zamawiający dopuści przyrządy do infuzji z igłą biorczą ściętą w 4 płaszczyznach wykonaną z ABS bez wzmocnień włóknem szklanym?

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

Pakiet 2, pozycja 3 Czy Zamawiający dopuści przyrządy szczelnie zapakowane w opak. blister-pack bez opaski/gumki stabilizującej dren? Sposób pakowania zapobiega możliwości przesuwania się zestawu wewnątrz opakowania.

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

 Pakiet 2, pozycja 4-5 Czy Zamawiający dopuści strzykawki z pojedynczą skalą?

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

Pakiet 2, pozycja 4-5 Czy Zamawiający dopuści strzykawki pakowane a’60 szt. oraz ich wycenę z odpowiednim przeliczeniem ilości i zaokrągleniem w górę do pełnych opakowań?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza strzykawki pakowane a’60 szt. oraz ich wycenę. Jednocześnie Zamawiający przypomina iż zgodnie z SWZ** **oferowane wyroby medyczne w opakowaniach innej wielkości niż przedstawione w opisie zamówienia przez Zamawiającego należy wycenić tak, aby ilość wyrobów medycznych była zgodna z SWZ, przeliczając ilości opakowań do dwóch miejsc po przecinku (z wyjątkiem pozycji, w których zaznaczono, aby nie zmieniać wielkości opakowania).**

Pakiet 2, pozycja 8-9 Czy Zamawiający dopuści strzykawki z pojedynczą skalą pomiarową?

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

Pakiet 2, pozycja 8-9 Czy Zamawiający dopuści wycenę za opak. a’25 szt. z odpowiednim przeliczeniem ilości?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuści wycenę za opak. a’25 szt. Jednocześnie Zamawiający przypomina iż zgodnie z SWZ** **oferowane wyroby medyczne w opakowaniach innej wielkości niż przedstawione w opisie zamówienia przez Zamawiającego należy wycenić tak, aby ilość wyrobów medycznych była zgodna z SWZ, przeliczając ilości opakowań do dwóch miejsc po przecinku (z wyjątkiem pozycji, w których zaznaczono, aby nie zmieniać wielkości opakowania).**

Pakiet 2, pozycja 10 Czy Zamawiający dopuści strzykawki z dopakowaną igłą 0,45x13mm?

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

Pakiet 2, pozycja 11 Czy Zamawiający dopuści strzykawki z niezintegrowaną igłą 0,4x13mm?

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

Pakiet 2, pozycja 12 Czy Zamawiający dopuści kaniule typu motylek z długością igły 19mm?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuści kaniule typu motylek z długością igły 19mm**

Pakiet 2, pozycja 12 Czy Zamawiający dopuści kaniule typu motylek dostępne w rozm. 18G, 19G, 20G, 21G, 22G, 23G, 25G oraz 26G?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuści kaniule typu motylek dostępne w rozm. 18G, 19G, 20G, 21G, 22G, 23G, 25G oraz 26G.**

Pakiet 2, pozycja 13 Czy Zamawiający dopuści koreczki pakowane w opakowania jednostkowe zabezpieczone folią aluminiową?

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

Pakiet 2, pozycja 13 Czy Zamawiający dopuści wycenę za opak. a’100 szt. z odpowiednim przeliczeniem ilości?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuści wycenę za opak. a’100 szt. z odpowiednim przeliczeniem. Jednocześnie Zamawiający przypomina iż zgodnie z SWZ** **oferowane wyroby medyczne w opakowaniach innej wielkości niż przedstawione w opisie zamówienia przez Zamawiającego należy wycenić tak, aby ilość wyrobów medycznych była zgodna z SWZ, przeliczając ilości opakowań do dwóch miejsc po przecinku (z wyjątkiem pozycji, w których zaznaczono, aby nie zmieniać wielkości opakowania).**

Pakiet 2, pozycja 14-15 Czy Zamawiający dopuści kraniki tylko z optycznym identyfikatorem pozycji „otwartyzamknięty”?

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

 Pakiet 2, pozycja 14-15 Czy Zamawiający dopuści wycenę za opak. a’50 szt. z odpowiednim przeliczeniem ilości?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuści wycenę za opak. a’50 szt. z odpowiednim przeliczeniem. Jednocześnie Zamawiający przypomina iż zgodnie z SWZ** **oferowane wyroby medyczne w opakowaniach innej wielkości niż przedstawione w opisie zamówienia przez Zamawiającego należy wycenić tak, aby ilość wyrobów medycznych była zgodna z SWZ, przeliczając ilości opakowań do dwóch miejsc po przecinku (z wyjątkiem pozycji, w których zaznaczono, aby nie zmieniać wielkości opakowania).**

Pakiet 3, pozycja 1-4 Czy Zamawiający dopuści strzykawki z pojedynczym zabezpieczeniem przed wypadaniem i wyciekiem leku w postaci kryzy ograniczającej, zabezpieczającej przed przypadkowym wysunięciem tłoka?

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

Pakiet 3, pozycja 5 Czy Zamawiający dopuści bezigłowy przyrząd do aspiracji płynów z butelek o następującym opisie: • B-safe Spike bezigłowy przyrząd do aspiracji płynów z butelek

• Nie wymaga stosowania koreczków zabezpieczających

 • System podzielnej silikonowej membrany

• Prosty tor przepływu

• Pasują do standardowych złączy luer oraz luer-lock

 • W pełni szczelne i bezpieczne połączenie

• Pozbawione lateksu

• Do użytku przez 7 dni lub 140 aktywacji

• Odporny na działanie lipidów

 • Sterylizowane tlenkiem etylenu

• Opakowanie papier-folia?

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

Pakiet 3, pozycja 5 Czy Zamawiający dopuści zestawy do transferu w opak. zbiorczych a’150 szt. oraz ich wycenę z odpowiednim przeliczeniem ilości?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuści zestawy do transferu w opak**. **zbiorczych**  **a’150 szt** **oraz ich** **wycenę z odpowiednim przeliczeniem. Jednocześnie Zamawiający przypomina iż zgodnie z SWZ** **oferowane wyroby medyczne w opakowaniach innej wielkości niż przedstawione w opisie zamówienia przez Zamawiającego należy wycenić tak, aby ilość wyrobów medycznych była zgodna z SWZ, przeliczając ilości opakowań do dwóch miejsc po przecinku (z wyjątkiem pozycji, w których zaznaczono, aby nie zmieniać wielkości opakowania).**

 Pakiet 3, pozycja 7 Czy Zamawiający dopuści strzykawki w opak. a’50 szt. oraz ich wycenę z odpowiednim przeliczeniem ilości?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuści wycenę za opak. a’50 szt. z odpowiednim przeliczeniem. Jednocześnie Zamawiający przypomina iż zgodnie z SWZ** **oferowane wyroby medyczne w opakowaniach innej wielkości niż przedstawione w opisie zamówienia przez Zamawiającego należy wycenić tak, aby ilość wyrobów medycznych była zgodna z SWZ, przeliczając ilości opakowań do dwóch miejsc po przecinku (z wyjątkiem pozycji, w których zaznaczono, aby nie zmieniać wielkości opakowania).**

Pakiet 3, pozycja 8-9 Czy Zamawiający dopuści strzykawki sterylizowane tlenkiem etylenu?

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

 Pakiet 3, pozycja 9 Czy Zamawiający dopuści strzykawki w opak. a’100 szt. oraz ich wycenę z odpowiednim przeliczeniem ilości?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuści wycenę za opak. a’100 szt. z odpowiednim przeliczeniem. Jednocześnie Zamawiający przypomina iż zgodnie z SWZ** **oferowane wyroby medyczne w opakowaniach innej wielkości niż przedstawione w opisie zamówienia przez Zamawiającego należy wycenić tak, aby ilość wyrobów medycznych była zgodna z SWZ, przeliczając ilości opakowań do dwóch miejsc po przecinku (z wyjątkiem pozycji, w których zaznaczono, aby nie zmieniać wielkości opakowania).**

Pakiet 3, pozycja 10 Czy Zamawiający dopuści strzykawki z podziałką co 0,5ml?

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

 Pakiet 3, pozycja 10 Czy Zamawiający dopuści strzykawki w opak. a’50 szt. oraz ich wycenę z odpowiednim przeliczeniem ilości?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuści wycenę za opak. a’50 szt. z odpowiednim przeliczeniem. Jednocześnie Zamawiający przypomina iż zgodnie z SWZ** **oferowane wyroby medyczne w opakowaniach innej wielkości niż przedstawione w opisie zamówienia przez Zamawiającego należy wycenić tak, aby ilość wyrobów medycznych była zgodna z SWZ, przeliczając ilości opakowań do dwóch miejsc po przecinku (z wyjątkiem pozycji, w których zaznaczono, aby nie zmieniać wielkości opakowania).**

Pakiet 3, pozycja 14 Czy Zamawiający dopuści kaniule dotętniczą o następujących parametrach:

• Cewnik kaniuli wykonany z poliuretanu (PUR) posiadający 2 paski kontrastujące w RTG • Zawór odcinający ,,on/off” w kolorze czerwonym umożliwia zamknięcie lub otwarcie światła kaniuli

 • Specjalnie zaprojektowany przesuwny zawór odcinający, minimalizuje utratę krwi i zapobiega wypływowi wstecznemu, zmniejszając ryzyko potencjalnej ekspozycji na materiał zakaźny

• Skrzydełka w kształcie ,,motyla” ułatwiają bezpieczne mocowanie przy pomocy opatrunku

• Skrzydełka dodatkowo wyposażone w 3 oczka umożlwiające opcjonalne przyszycie do skóry

 • Ostre ścięcie igły umożliwia płynne oraz atraumatyczne umieszczenie kaniuli w naczyniu tętniczym pacjenta

 • Komora wypływu wyposażona w filtr hydrofobowy zabezpieczający przed wypływem krwi i ryzykiem infekcji

• Koreczek Luer-Lock pozwala na zamknięcie portu głównego zaraz po założeniu

 • Kaniula bezpieczna wyposażona w pasywne zabezpieczenie, które automatycznie osłania ostrze mandrynu, minimalizując ryzyko zakłucia oraz zranienie igłą

 • Jednorazowego użytku

 • Nie zawiera lateksu oraz ftalanów

 • Rozmiar 20G 1,1x45mm

• Sterylizowana tlenkiem etylenu

• Indywidualnie pakowana: blister papier/ folia?

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

**Zestaw VI**

Pytanie 1 Czy zamawiający w pakiecie nr 7 w pozycji nr 1 dopuści przenośny, jałowy, apirogenny system infuzyjny wykorzystujący zbiornik elastomerowy z poliizoprenu oraz ogranicznik przepływu, zapewniający przepływ leku przez określony czas przy nominalnej prędkości przepływu w systemie zamkniętym, posiadający badania stabilości leków w urządzeniu. Urządzenie wyposażone w filtr cząstek stałych wbudowany w zbiornik elastomerowy (bez filtra na przebiegu linii-zapewniając tym samym podanie leku w bezpiecznym dla pacjenta i personelu systemie zamkniętym). W elementach mających kontakt z podawanym lekiem wolne od DEHP. Zbiornik elastomeru umieszczony w zewnętrznej obudowie blokującej promieniowanie UV do długości fali 380 nm, umożliwiającej wizualną kontrolę postępu wlewu. Port do napełniania urządzenia wbudowany w kapturek wyposażony w połączenie Luer-lock, zapewniające możliwość szczelnego podłączeni strzykawki i zabezpieczenia portu korkiem po wypełnieniu. System infuzyjny sprawdzony pod względem stabilności ze stosowanymi cytostatykami (np. 5-FU). Urządzenie pakowane pojedynczo, dla każdego pacjenta futerał. System infuzyjny sklasyfikowany jako wyrób medyczny klasy II b - 1 szt; obj. nominalna 240 ml, a max. 300 ml; nominalna prędkość przepływu 5 ml/h, nominalny czas pracy 48h

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

Pytanie 2 Czy Zamawiajacy w Pakiecie nr 7 w pozycji nr 1 wymaga aby zaoferowana pompa elastomerowa posiadałaogranicznik przepływu wbudowany w końcówkę dystalną drenu?

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

**Zestaw VII**

Pakiet 2 Czy zamawiający wydzieli poz. 1-3 do osobnego pakietu, takie rozwiązanie pozwoli na złożenie konkurencyjnej oferty. Racjonalne wydatkowanie publicznych pieniędzy jest dla Zamawiającego priorytetem, a podział pakietu to umożliwia. Złożenie ofert przez różne firmy pozwoli Zamawiającemu na dokonanie wyboru oferty zgodnej z zapisami SIWZ oraz zasadami uczciwej konkurencji w myśl ustawy PZP, gdyż większa liczba oferentów stwarza większe możliwości wyboru.

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

 Pakiet 2 poz 1 Czy Zamawiający dopuści IS bez ftalanów, jałowy, niepirogenny, nietoksyczny, grawitacyjny, z ostra igłą biorcza dwukanałową, trójpłaszczyznową – w kolorze białym, wykonana ze wzmocnionego ABS - odpowietrznik z filtrem przeciwbakteryjnym zamykany niebieską klapką - przezroczysta średnio twarda komora kroplowa 20 kropli = 1 ml+/-0,1 ml, długość całkowita komory kroplowej 62 mm, długość części wykonanej z przeźroczystego PVC 55 mm , z filtrem filtr płynu o wielkości oczek 15µm, rolkowy regulator przepływu - łącznik LUER-LOCK z osłonką - opakowanie jednostkowe typu blister papier -folia - sterylizowany tlenkiem etylenu, długość drenu 150 cm, sterylizacja EO, objętość komory kroplowej: 10,56 cm3 (dł komory 6 cm, promień 0,75 cm)?

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

 Pakiet 2 poz 1,2 Czy Zamawiający dopuści przyrząd do przetaczania płynów infuzyjnych bez dodatkowego zaczepu na zacisku rolkowym i miejsca na umieszczenie igły biorczej, natomiast kolec igły biorczej posiada osłonę z tworzywa sztucznego?

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

 Pakiet 2 poz 1,2 Prosimy aby zamawiający dopuścił przyrządy bez nazwy występującej bezpośrednio na przyrządzie. Takie rozwiązanie nie ma wpływu na jakość produktu oraz jego cechy użytkowe. Natomiast pełną identyfikację zapewnia oznakowanie na opakowaniu indywidualnym, opakowanie posiada nazwę producenta, podstawowe dane techniczne przyrządu oraz poglądowa (obrazkowa) instrukcja użycia.

**Odpowiedź: Zamawiający informuje iż zgodnie z zapisami SWZ – przyrządy mogą mieć logo producenta identyfikujące przyrząd.**

Pakiet 2 poz 1,2 Czy Zamawiający dopuści przyrządy z ostra igłą biorcza dwukanałową, trójpłaszczyznową – w kolorze białym, wykonana ze wzmocnionego ABS?

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

Pakiet 2 poz 1 Prosimy o dopuszczenie przyrządu IS bez dodatkowego portu/łącznika iniekcji, gdyż dodatkowy port prowadzi do przerwania ciągłości systemu zamkniętego a więc jest to dodatkowe i potencjalne źródło zakażenia . Dodatkowo podczas podawania gotowych roztworów płynów i leków może dojść do zmieszania substancji i powstania trudnych do przewidzenia reakcji chemicznych, ponadto podczas wprowadzania leku może dojść do jego niekontrolowanego rozcieńczenia

**Odpowiedź: Zamawiający informuje iż zgodnie z zapisami SWZ – łącznik dodatkowej iniekcji opcjonalnie.**

Pakiet 2 poz 1 czy zamawiający dopuści przyrząd o długość drenu 150 cm?

**Odpowiedź: Zgodnie z SWZ – Zamawiający ujął w opisie przedmiotu zamówienia przyrządy różnych producentów. Przyrządy te dostępne są w zależności od producenta z drenami o długościach 150 cm, 180 cm, 200 cm, 220 cm lub 150 cm i 180 cm lub 150 cm mleczny /zmatowiony/elastyczny.**

Pakiet 2 poz 2 Czy zamawiający dopuści przyrząd do przetaczania krwi i jej preparatów typu TS, jałowy, niepirogenny, nietoksyczny, grawitacyjny, Filtr 200µm, 20 kropli = 1 ml +/- 0,1 ml, przyrząd posiada ostra igła biorcza dwukanałowa, trójpłaszczyznowo ścięta, wykonana ze wzmocnionego ABS, odpowietrznik z filtrem przeciwbakteryjnym zamykany czerwoną klapką, przezroczysta komora kroplowa z filtrem z PCV, dł. komory kroplowej 7,5 cm w części przeźroczystej, całkowita długość komory ok. 10 cm ,rolkowy regulator przepływu, łącznik LUER-LOCK z osłonką, zaczep na dren, dren o długości 150 cm, opakowanie jednostkowe typu blister papier –folia, sterylizowany tlenkiem etylenu objętość komory kroplowej – 12,37 cm3, powierzchnia komory 36,52 cm2, powierzchnia filtrująca ok. 16,34 cm2 ( objętość 3,69 cm3), sterylizacja EO?

**Odpowiedź: Zamawiający w SWZ w pakiecie 2 pozycja nr 2 ujął przyrządy do przetaczania leków światłoczułych.**

Pakiet 2 poz 2 czy zamawiający dopuści przyrząd z długością komory kroplowej 7,5 cm w części przeźroczystej, całkowita długość komory ok. 10 cm?

**Odpowiedź: Długość komory ok. 10 cm wskazuje na przyrząd do przetaczania krwi, a w pakiecie 2 pozycja nr 2 w SWZ Zamawiający ujął przyrządy do przetaczania leków światłoczułych.**

Pakiet 2 poz 2 Czy Zamawiający dopuści przyrząd do przetaczania krwi z zaczepem na zacisku rolkowym, bez miejsca na umieszczenie igły biorczej, natomiast kolec igły biorczej posiada osłonę z tworzywa sztucznego?

**Odpowiedź: Zgodnie z SWZ w pakiecie 2 pozycja nr 2 Zamawiający ujął przyrządy do przetaczania leków światłoczułych.**

Pakiet 2 poz 2 Prosimy aby zamawiający dopuścił przyrządy bez nazwy występującej bezpośrednio na przyrządzie. Takie rozwiązanie nie ma wpływu na jakość produktu oraz jego cechy użytkowe. Natomiast pełną identyfikację zapewnia oznakowanie na opakowaniu indywidualnym, opakowanie posiada nazwę producenta, podstawowe dane techniczne przyrządu oraz poglądowa (obrazkowa) instrukcja użycia

**Odpowiedź: Zamawiający informuje iż zgodnie z zapisami SWZ – przyrządy mogą mieć logo producenta identyfikujące przyrząd.**

Pakiet 2 poz 2 czy zamawiający dopuści przyrząd do krwi o długość drenu 150 cm?

**Odpowiedź: Zgodnie z SWZ w pakiecie 2 pozycja nr 2 Zamawiający ujął przyrządy do przetaczania leków światłoczułych.**

Pakiet 2 poz 2 czy zamawiający dopuści przyrząd do krwi bez łącznika dodatkowej iniekcji?

**Odpowiedź: Zgodnie z SWZ w pakiecie 2 pozycja nr 2 Zamawiający ujął przyrządy do przetaczania leków światłoczułych.**

Pakiet 2 Czy zamawiający wydzieli poz. 8-9 do osobnego pakietu, takie rozwiązanie pozwoli na złożenie konkurencyjnej oferty. Racjonalne wydatkowanie publicznych pieniędzy jest dla Zamawiającego priorytetem, a podział pakietu to umożliwia. Złożenie ofert przez różne firmy pozwoli Zamawiającemu na dokonanie wyboru oferty zgodnej z zapisami SIWZ oraz zasadami uczciwej konkurencji w myśl ustawy PZP, gdyż większa liczba oferentów stwarza większe możliwości wyboru.

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

Pakiet 11 Czy zamawiający wydzieli poz. 1 do osobnego pakietu, takie rozwiązanie pozwoli na złożenie konkurencyjnej oferty. Racjonalne wydatkowanie publicznych pieniędzy jest dla Zamawiającego priorytetem, a podział pakietu to umożliwia. Złożenie ofert przez różne firmy pozwoli Zamawiającemu na dokonanie wyboru oferty zgodnej z zapisami SIWZ oraz zasadami uczciwej konkurencji w myśl ustawy PZP, gdyż większa liczba oferentów stwarza większe możliwości wyboru.

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

Pakiet 11 poz 1 Czy zamawiający dopuści koreczki z trzpieniem poniżej krawędzi, którego konstrukcja zapewnia szczelność i kompatybilność ze standardowym portem? Koreczek, który jest kompatybilny ze standardowym portem nie musi być tego samego producenta co kaniule, więc taki wymóg nie jest konieczny. Zamawiający wymagając koreczków tego samego producenta co kaniule uniemożliwia przystąpienie do przetargu innym firmom, które nie posiadają w swoim asortymencie kaniul i koreczków tej samej firmy, a tym samym wpływa to na zakłócenie konkurencyjności postępowania i na zwiększenie cen ofert.

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

Pakiet 11 Czy zamawiający wydzieli poz. 18 do osobnego pakietu, takie rozwiązanie pozwoli na złożenie konkurencyjnej oferty. Racjonalne wydatkowanie publicznych pieniędzy jest dla Zamawiającego priorytetem, a podział pakietu to umożliwia. Złożenie ofert przez różne firmy pozwoli Zamawiającemu na dokonanie wyboru oferty zgodnej z zapisami SIWZ oraz zasadami uczciwej konkurencji w myśl ustawy PZP, gdyż większa liczba oferentów stwarza większe możliwości wyboru.

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

**Zestaw VIII**

**Pakiet 1 pozycja 2a:**

Czy zamawiający dopuści rozmiar igły 0,6x40 zamiast 0,6x32mm?

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

**Pakiet 2 poz. 1**

Czy zamawiający wymaga przyrząd do płynów infuzyjnych z drenem długości 150 i 180 cm?

**Odpowiedź: Zgodnie z SWZ - Zamawiający ujął w opisie przedmiotu zamówienia przyrządy różnych producentów. Przyrządy te dostępne są w zależności od producenta z drenami o długościach 150 cm, 180cm, 200cm, 220cm lub 150 cm i 180 cm lub 150 cm, mleczny/zmatowiony elastyczny**.

**Pakiet 2 poz.1**

Czy zamawiający wymaga przyrządu do płynów infuzyjnych komorą kroplową długości 62mm i 55 w części przezroczystej?

**Odpowiedź: Zgodnie z SWZ : - Zamawiający ujął w opisie przedmiotu zamówienia przyrządy różnych producentów, w tym z komorą kroplową o długości min 60mm ( w części przezroczystej) lub 62 mm (55mm, w części przezroczystej).**

**Pakiet 2 poz. 2**

Czy zamawiający wymaga nazwy producenta bezpośrednio na przyrządzie lub logo identyfikujące przyrząd?

**Odpowiedź: Zgodnie z SWZ – przyrządy mogą mieć logo producenta identyfikujące przyrząd**

**Pakiet 2 pozycja 3:**

Czy zamawiający dopuści przyrząd do przetaczania krwi bez opaski/gumki stabilizującej?

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

**Pakiet 2 poz. 3**

Czy zamawiający wymaga nazwy producenta bezpośrednio na przyrządzie lub logo identyfikujące przyrząd?

**Odpowiedź: Zgodnie z SWZ – przyrządy mogą mieć logo producenta identyfikujące przyrząd**

**Pakiet 2 pozycja 4,5:**

Czy zamawiający dopuści strzykawki Chirana do pomp infuzyjnych, które pracują na programie Braun Omnifix w wymienionych przez zamawiającego pompach, co jest potwierdzone oświadczeniem producenta strzykawek oraz instrukcją użycia strzykawki na opakowaniu jednostkowym strzykawki, ale bez potwierdzenie w instrukcji pomp, pozostałe zgodnie z SWZ?

**Odpowiedź: Tak – ale Zamawiający wymaga deklaracji/oświadczenia producenta strzykawek, że zaoferowane strzykawki będą odpowiednie do użytku z pompami Braun, oraz informacji jak należy skonfigurować pompę do pracy z tymi strzykawkami.**

**Pakiet 2 pozycja 6,7:**

Czy zamawiający dopuści aby przedłużacz do pomp infuzyjnych tylko w rozmiarze 1,5m i bez opaski/gumki stabilizującej?

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

**Pakiet 2 pozycja 13:**

Czy zamawiający wymaga aby korek do dezynfekcji był pakowany po 250 szt?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza aby korek do dezynfekcji był pakowany po 250 szt. Jednocześnie Zamawiający przypomina iż zgodnie z SWZ** **oferowane wyroby medyczne w opakowaniach innej wielkości niż przedstawione w opisie zamówienia przez Zamawiającego należy wycenić tak, aby ilość wyrobów medycznych była zgodna z SWZ, przeliczając ilości opakowań do dwóch miejsc po przecinku (z wyjątkiem pozycji, w których zaznaczono, aby nie zmieniać wielkości opakowania).**

**Pakiet 2 pozycja 13:**

Czy zamawiający wymaga aby korek do dezynfekcji był sterylizowany radiacyjnie?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza korek do dezynfekcji był sterylizowany radiacyjnie.**

**Pakiet 5:**

Czy Zamawiający wymaga worka do osłony przed światłem z dodatkowym paskiem klejącym pozwalającym na zamknięcie worka ?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza worek do osłony przed światłem z dodatkowym paskiem klejącym pozwalającym na zamknięcie worka.**

**Pakiet 5:**

Czy Zamawiający wymaga aby przepuszczalność światła folii z której wykonane są osłonki do leków światłoczułych była potwierdzona badaniami z wynikiem nie większym niż 10 % przy 200 – 450 nm. zgodnie z metodą badawczą dla opakowań wyrobów światłoczułych USP 37 „Light transmission test”? Przy braku wymagań w tym zakresie Zamawiający może dostać ofertę na worki foliowe na odpady.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza aby przepuszczalność światła folii z której wykonane są osłonki do leków światłoczułych była potwierdzona badaniami z wynikiem nie większym niż 10 % przy 200 – 450 nm. zgodnie z metodą badawczą dla opakowań wyrobów światłoczułych USP 37 „Light transmission test.**

**Zestaw IX**

Dotyczy pakiet 2 poz. 1 Czy Zamawiający dopuści przyrząd do przetaczania płynów infuzyjnych, komora kroplowa wykonana z medycznego PVC o długości 55mm (w części przezroczystej),, odpowietrznik zaopatrzony w filtr powietrza o skuteczności filtracji BFE, VFE min 99,99999% stanowiący system zamknięty zgodnie z definicją NIOSH (potwierdzone oświadczeniem producenta), całość wolna od ftalanów (informacja na opakowaniu jednostkowym), igła biorcza ostra, dwukanałowa, stożkowa, zacisk rolkowy wyposażony w uchwyt na dren oraz możliwość zabezpieczenia igły biorczej po użyciu, filtr płynu o średnicy oczek 15 µm, dren o długości 150cm bez łącznika dodatkowej iniekcji, opakowanie kolorystyczne folia-papier, sterylny.?

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

Dotyczy pakiet 2 poz. 2 Czy Zamawiający dopuści przyrząd do przetaczania leków światłoczułych. Kolor bursztynowy. IS - Przyrząd do przetaczania płynów infuzyjnych, komora kroplowa wykonana PVC o długości min 55mm, w części przezroczystej, całość wolna od ftalanów (informacja na opakowaniu jednostkowym), igła biorcza dwukanałowa, stożkowa, wykonana z ABS, bez wzmocnienia włóknem szklanym, zacisk rolkowy wyposażony w uchwyt na dren oraz możliwość zabezpieczenia igły biorczej po użyciu, nazwa producenta na opakowaniu jednostkowym, opakowanie kolorystyczne folia-papier, sterylny.?

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

Dotyczy pakiet 2 poz. 3 Czy Zamawiający dopuści przyrząd do przetaczania krwi, transfuzji, komora kroplowa wykonana z medycznego PVC o długości min. 80mm w części przezroczystej, całość bez zawartości ftalanów (informacja na opakowaniu jednostkowym), zacisk rolkowy wyposażony w uchwyt na dren oraz możliwość zabezpieczenia igły biorczej po użyciu, nazwa producenta bezpośrednio na opakowaniu jednostkowym, opakowanie jednostkowe stabilizującą dren wewnątrz opakowania bez zbędnych opasek, dren o długości 150cm bez łącznika dodatkowej iniekcji, opakowanie kolorystyczne folia-papier, sterylny.?

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

Dotyczy pakiet 2 poz. 11 Czy Zamawiający dopuści strzykawki z igłą 0,4x13mm?

**Odpowiedź: Zamawiający** **dopuszcza strzykawki z igłą 0,4x13mm.**

Dotyczy pakiet 2 poz. 14 Czy Zamawiający dopuści kranik z przepływem 500ml/min?

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

Dotyczy pakiet 2 poz. 15 Czy Zamawiający dopuści kranik z drenem wytrzymujące ciśnienie do 3 barów?

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

Dotyczy pakiet 3 poz. 6 Czy Zamawiający dopuści zamknięty systemu do pobierania z worków i butelek, z odpowietrzeniem - filtrem hydrofobowym wlotu powietrza (na boku przyrządu okrągły filtr zabezpieczony klapką), możliwość użycia 7 dni lub 360 użyć (720 aktywacji), wyposażony w zawór bezigłowy z płaską powierzchnią do dezynfekcji, umożliwiająca bezigłowe dostrzyknięcie i pobieranie płynu z worka. Zawór posiadający objętość wypełnienia 0,07 ml. Bez zawartości DEHP, lateksu, PCV, BisfenolA, pakowany pojedynczo, jałowy, sterylizowany EO. Op.x 25 szt.

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

Dotyczy pakiet 3 poz. 8,9 Czy Zamawiający dopuści strzykawki sterylizowane EO?

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

Dotyczy pakiet 3 poz. 8 Czy Zamawiający dopuści strzykawki skalowane co 0,5ml?

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

Dotyczy pakiet 3 poz. 11, 12 Czy Zamawiający dopuści strzykawki należąca do klasy II a?

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

Dotyczy SWZ W związku z wejściem w życie Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 27 października 2022 r. w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki i wynikającym z niego obowiązku kontroli przez Zamawiającego warunków w jakich odbywał się transport wyrobów medycznych prosimy o określenie w jaki sposób Zmawiający zamierza kontrolować warunki dostaw? Czy będzie to np. przez załączenie do oferty wykazu odpowiednio przystosowanych środków transportu przeznaczonych do realizacji umowy lub przedstawienia umowy ze specjalistyczną firmą kurierską realizującą dostawy pojazdami typu Izoterma z możliwością rejestracji i wydruku temperatury w przestrzeni ładunkowej ?

**Odpowiedź: Zamawiający wymaga aby warunki transportu były zgodne z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 27.10.2022r.**

**Zestaw X**

**Pakiet 2:**

**Poz.1:**

1. Prosimy o dopuszczenie zaoferowania produktu o parametrach: sterylny przyrząd do przetaczania płynów infuzyjnych, komora kroplowa z miękkiego elastycznego tworzywa, (bez PCV) o długości min. 60 mm w części przezroczystej, całość wolna od ftalanów i lateksu( informacja fabrycznie nadrukowana na opakowaniu jednostkowym) , , igła biorcza dwukanałowa, ścięta dwupłaszczyznowo z ABS ,Odpowietrznik zaopatrzony w filtr powietrza o skuteczności filtracji bakterii (BFE) min 99,999994 %- oraz wirusów (VFE) min. 99,99964%. (potwierdzona wynikiem badań z niezależnego laboratorium dołączonym do oferty) zacisk rolkowy wyposażony w uchwyt na dren oraz możliwość zabezpieczenia igły biorczej po użyciu, dren o dł. 150 cm, objętość wypełnienia drenu 11 ml, dren o średnicy 3 mm, wyposażone w opaskę lub gumkę stabilizującą dren wewnątrz opakowania, opakowanie kolorystyczne folia-papier.

2.Prosimy o dopuszczenie zaoferowania sterylnego przyrządu do przetaczania płynów infuzyjnych, komora kroplowa z miękkiego elastycznego tworzywa, (bez PCV) o długości min. 60 mm w części przezroczystej, całość wolna od ftalanów i lateksu( informacja fabrycznie nadrukowana na opakowaniu jednostkowym) , ), igła biorcza stożkowa, dwukanałowa, z ABS zacisk rolkowy wyposażony w uchwyt na dren oraz możliwość zabezpieczenia igły biorczej po użyciu, nazwa producenta bezpośrednio na przyrządzie, dren o dł. 150 cm, objętość wypełnienia drenu 11 ml, dren o średnicy 3 mm, wyposażone w opaskę lub gumkę stabilizującą dren wewnątrz opakowania,. opakowanie kolorystyczne folia-papier.

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

**Poz.2:**

Prosimy o dopuszczenie zaoferowania sterylnego przyrządu do przetaczania płynów infuzyjnych, bursztynowego - do leków światłoczułych , komora kroplowa z miękkiego elastycznego tworzywa, (bez PCV) o długości min. 60 mm w części przezroczystej, całość wolna od ftalanów i lateksu( informacja fabrycznie nadrukowana na opakowaniu jednostkowym) , , igła biorcza stożkowa, dwukanałowa, wykonana z ABS, zacisk rolkowy wyposażony w uchwyt na dren oraz możliwość zabezpieczenia igły biorczej po użyciu, nazwa producenta bezpośrednio na przyrządzie, dren o dł. 150 cm, objętość wypełnienia drenu 11 ml, dren o średnicy 3 mm, wyposażone w opaskę lub gumkę stabilizującą dren wewnątrz opakowania, opakowanie kolorystyczne folia-papier.

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

**Poz.3:**

Prosimy o dopuszczenie zaoferowania sterylnego przyrządu do przetaczania krwi i preparatów krwiopochodnych/ transfuzji, z komorą kroplową wolną od PVC o długości min. 80mm w części przezroczystej , z odpowietrznikiem, zatyczka filtra w kolorze czerwonym, pojemność komory 18 ml, igła biorcza stożkowa, dwukanałowa, z ABS, całość bez zawartości ftalanów i lateksu (informacja fabrycznie nadrukowana na opakowaniu jednostkowym), zacisk rolkowy wyposażony w uchwyt na dren oraz możliwość zabezpieczenia igły biorczej po użyciu, nazwa producenta bezpośrednio na przyrządzie, dren o dł. 150 cm wyposażone w opaskę lub gumkę stabilizującą dren wewnątrz opakowania, opakowanie kolorystyczne - nadruk w kolorze czerwonym, folia-papier,

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

**Poz. 4 i 5:**

1.Prosimy o dopuszczenie zaoferowania strzykawek w op. Zbiorczych max 100szt, spełniających pozostałe wymogi swz. Informujemy, że wielkość opakowania zbiorczego nie ma wpływu na walory użytkowe produktu.

2.Prosimy o doprecyzowanie jaki typ pomp infuzyjnych BBraun posiada Zamawiający w nawiązaniu do wymogu zaoferowania strzykawek kompatybilnych z pompami BBraun?

**Odpowiedź: Ad 1: Zamawiający dopuszcza zaoferowania strzykawek w op. Zbiorczych max 100szt. Jednocześnie Zamawiający przypomina iż zgodnie z SWZ oferowane wyroby medyczne w opakowaniach innej wielkości niż przedstawione w opisie zamówienia przez Zamawiającego należy wycenić tak, aby ilość wyrobów medycznych była zgodna z SWZ, przeliczając ilości opakowań do dwóch miejsc po przecinku (z wyjątkiem pozycji, w których zaznaczono, aby nie zmieniać wielkości opakowania).**

**Ad 2:** **Zamawiający pozostawia zapisy SWZ bez zmian.**

**Poz.7:**

Prosimy o doprecyzowanie czy przedłużacze do leków bursztynowe mają być transparentne, w celu zapewnienia widoczności drogi przepływu podawanego płynu?

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

**Poz.8;**

Prosimy o sprecyzowanie czy końcówka strzykawki ma być ścięta prosto (nie pod kątem)?

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

**Poz.13:**

1.P Prosimy zamawiającego o dopuszczenie koreczków pakowanych indywidualnie, w dodatkowej osłonce uniemożliwiającej skażenie korka przed aplikacją w odróżnieniu od korków na paskach, w opakowaniu po 200szt.

2.Prosimy o doprecyzowanie czy koreczki mają cechować się skutecznością dezynfekcji w czasie 30 sekund?

3.Prosimy o doprecyzowanie czy koreczki mają posiadać osłonę ułatwiającą ich aplikację bez ryzyka skażenia?

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

**Pakiet 4**

**Poz. 5**

Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy droga płynu ma być widoczna na całej długości zaworu?

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

**Poz. 5**

Prosimy Zmawiającego o wyjaśnienie czy zawór ma być przeźroczysty (membrana i obudowa bez kolorowych elementów) co umożliwi wzrokową kontrolę procesu przepłukania?

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

**Pakiet 3**

**Poz. 11**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie równoważnych strzykawek do przepłukiwania fabrycznie napełnionych izotonicznym roztworem 0,9 % NaCl, o pojemności 10 ml, sterylna zawartość, strzykawki posiadającej średnicę cylindra odpowiadającą strzykawce o pojemności 10ml, nie zawierającej lateksu, DEHP, PVC, konserwantów, ułatwiającej szybką kontrolę zapasów i minimalizację błędów za pomocą kodu kreskowego z matrycą danych (każda strzykawka posiadająca kod UDI). System gotowy do użycia, z nakładanym korkiem zmniejszającym ryzyko zanieczyszczenia mikrobiologicznego. Tłok z polipropylenu, prosty bez przewężeń, Specjalna budowa tłoka eliminuje zwrotny napływ krwi do cewnika, potwierdzony zerowy refluks. Wyrób medyczny klasy IIa. Sterylizowana parowo. Okres ważności 24 miesiące. Nie zawiera BPA, lateksu, DEHP, PVC. Opakowanie 100 sztuk.

W razie odpowiedzi odmownej prosimy o podanie uzasadnienia medycznego.

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

**Poz.12**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie równoważnych strzykawek do przepłukiwania fabrycznie napełnionych izotonicznym roztworem 0,9 % NaCl, o pojemności 3 ml, sterylna zawartość, strzykawki posiadającej średnicę cylindra odpowiadającą strzykawce o pojemności 10ml. niezawierającej lateksu, DEHP, PVC, konserwantów. ułatwiającej szybką kontrolę zapasów i minimalizację błędów za pomocą kodu kreskowego z matrycą danych (każda strzykawka posiadająca kod UDI). System gotowy do użycia, z nakładanym korkiem zmniejszającym ryzyko zanieczyszczenia mikrobiologicznego. Tłok prosty bez przewężeń, Specjalna budowa tłoka eliminuje zwrotny napływ krwi do cewnika, potwierdzony zerowy refluks. Wyrób medyczny klasy IIa. Sterylizowana parowo. Okres ważności 24 miesiące. Nie zawiera BPA, lateksu, DEHP, PVC. Opakowanie 100 sztuk.

W razie odpowiedzi odmownej prosimy o podanie uzasadnienia medycznego

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

*W związku z udzielonymi wyjaśnieniami Zamawiający zmienia zapisy SWZ oraz publikuje* ***zmodyfikowany załącznik pod nazwą:* *„11.07.2023 Zalacznik nr 1 OPZ FC”.***

 Zgodnie z art.  137 ust 6 ustawy Prawo zamówień publicznych zmianie ulega termin składania

i otwarcia ofert oraz termin związania ofertą.

**Termin składania i otwarcia ofert to 20.07.2023r.**

Godziny składania i otwarcia ofert pozostają bez zmian.

**Termin związania ofertą to 17.10.2023 r.**