

Polanica-Zdrój, dnia 06.11.2018 r.

L.dz. EZP.3820.450.2018

Znak sprawy ZP/PN/2018/70- cytostatyka

Uczestnicy postępowania

dotyczy: *pytań wniesionych do prowadzonego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na zakup, dostawę wraz z rozładunkiem, wyrobów medycznych do pracowni leku cytostatycznego do Apteki Szpitalnej Specjalistycznego Centrum Medycznego S.A.*

Zamawiający Specjalistyczne Centrum Medyczne im. św. Jana Pawła II S.A., ul. Jana Pawła II nr 2, 57-320 Polanica Zdrój informuje, że do postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego, oznaczonego ZP/PN/2018/70 – cytostayka zostały wniesione następujące zapytania:

Pytanie 1

Czy Zamawiający dokona modyfikacji zapisów wzoru umowy i dopuści w trakcie obowiązywania umowy zmianę ceny brutto w przypadku, gdyby na skutek zmiany przepisów podatkowych uległa zmianie obowiązująca w chwili zawarcia umowy stawka podatku VAT? (dot. § 3 ust. 2).

Odpowiedź 1: Nie Zamawiający nie wyraża zgody na proponowane zmiany

Pytanie 2

Czy w celu miarkowania kar umownych Zamawiający dokona modyfikacji postanowień projektu przyszłej umowy w zakresie zapisów § 6 ust. 1:

6.1. Wykonawca zapłaci na rzecz Zamawiającego karę umowną:

- a) za odstąpienie od umowy lub przerwania wykonywania przedmiotu umowy z przyczyn leżących po stronie wykonawcy w wysokości 10% ogólnej wartości niezrealizowanej części umowy brutto określonej w § 3.1,
- b) za opóźnienia w dostarczaniu poszczególnych partii towaru lub też za opóźnienia w dostarczaniu nowego nie wadliwego towaru zareklamowanego Wykonawca zapłaci karę umowną w wysokości 0,5% wartości brutto niezrealizowanego zamówienia za każdy dzień opóźnienia lecz nie mniej niż 50 zł i nie więcej niż 10% wartości brutto niezrealizowanego w terminie zamówienia oraz Wykonawca pokryje różnicę kosztów zakupu tożsamego asortymentu koniecznego do zabezpieczenia funkcjonowania szpitala u innego dostawcy w ilości wskazanej przez Zamawiającego.

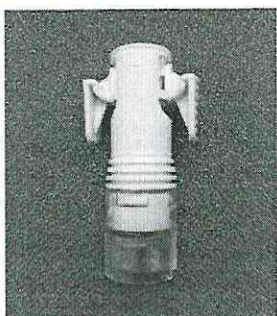
Odpowiedź 2: Nie Zamawiający nie wyraża zgody na proponowane zmiany

Pytanie 3, pakiet 1 poz.1

Czy Zamawiający dopuści jako równoważny przyrząd na strzykawkę pasujący do wszystkich powszechnie używanych strzykawek z zakończeniem Luer Lock, umożliwiający pobranie roztworu leku cytostatycznego z fiolki w systemie zamkniętym CSTD potwierdzonym kodem ONB/FDA, umożliwiający bezpieczne przeniesienie w strzykawkę i podania do worka /butelki plastikowej z płynem infuzyjnym, podanie w miejsce wkłucia i.v. lub przez adapter dopęcherzowo. Przyrząd wyposażony w dźwiękowy sygnał potwierdzający bezpieczeństwo połączenia z pozostałymi elementami w systemie zamkniętym potwierdzonym kodem ONB, posiadający zabezpieczoną igłę o średnicy 16 G,

koreczek zabezpieczający w komplecie, przyrząd całkowicie zabezpiecza przed przypadkowym zakłuciem się, wyrób jałowy, pakowany oddzielnie, wolny od lateksu i DEHP, kompatybilny z lekami cytostatycznymi?

Element jest 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, gwarantującym czystość mikrobiologiczną leku

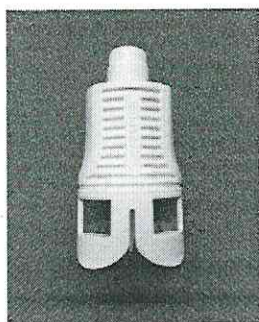


Odpowiedź 3: Nie zgodnie z SIWZ

Pytanie 4, pakiet 1 poz.2

Czy Zamawiający dopuści jako równoważne urządzenie do pobierania leku z fiolki w bezpiecznym systemie zamkniętym z certyfikatem CE i kodem 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 dostępny w rozmiarach: na fiolkę o średnicy korka 20 mm, (pakowany razem z konwerterem na fiolkę o średnicy 13 mm), na fiolkę o średnicy 28 mm i na fiolkę 32 mm do wyboru przez Zamawiającego, przyrząd całkowicie zabezpiecza przed wyciekiem oraz uwalnianiem aerozoli, oparów niebezpiecznych substancji –potwierdzone badaniami klinicznymi zatwierdzonymi przez NIOSH z lekami cytostatycznymi, urządzenie kompatybilne z adapterem z poz. 1, jałowe, pakowane po 1 szt, wolne od lateksu i DEHP, przyrząd wyposażony w dźwiękowy sygnał potwierdzający bezpieczeństwo połączenia z pozostałymi elementami, kompatybilny z lekami cytostatycznymi?

Element jest 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, gwarantującym czystość mikrobiologiczną leku



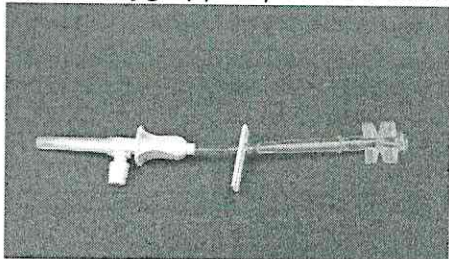
Odpowiedź 4: Nie zgodnie z SIWZ

Pytanie 5, pakiet 1 poz.3, 4, 5

Czy Zamawiający dopuści jako urządzenie równoważne bezigłowy przyrząd z portem igłowym do worka infuzyjnego z wbudowanym łączem, kompatybilnym z adapterem strzykawki z poz.1. Adapter portu igłowego kompatybilny z powszechnie dostępnymi workami i plastikowymi butelkami infuzyjnymi, zakończenie portu igłowego kompatybilne z większością zestawów do podawania leków infuzyjnych typu grawitacyjnego lub pompowego posiadających port igłowy, kompatybilny z powszechnie dostępnymi workami i plastikowymi butelkami infuzyjnymi

dzięki nowej ergonomicznej i zapewniającej wygodę użytkowania konstrukcji ostrza, zakończenie portu igłowego kompatybilne z większością zestawów do podawania leków infuzyjnych typu grawitacyjnego lub pompowego posiadających port igłowy, zakończenie portu zabezpieczone końcówką twist-off i membraną, przezroczyste, pozwalające sprawdzić, czy igła zestawu infuzyjnego została prawidłowo umieszczona w porcie igłowym, oraz czy nie występuje żadne niebezpieczeństwo przecieku, odłączenia i/lub narażenia na działanie leków niebezpiecznych, przyrząd wyposażony w dźwiękowy sygnał potwierdzający bezpieczeństwo połączenia z adapterem z poz.1, kompatybilne z lekami cytostatycznymi, produkt wolny od lateksu i DEHP, sterylny?

Element jest 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, gwarantującym czystość mikrobiologiczną leku

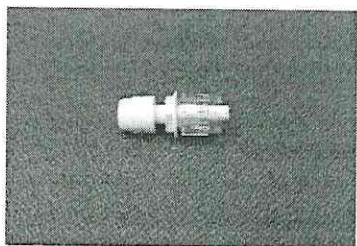


Odpowiedź 5: Nie zgodnie z SIWZ

Pytanie 6, pakiet 1 poz.6, 8

Czy Zamawiający dopuści jako urządzenie równoważne adapter typu Luer lock męski umożliwiający bezpieczne podanie leku ze strzykawki dożylnie, ze strzykawki do strzykawki i innych punktów dostępu. Przekształca połączenie otwarte w system zamknięty. Posiada dźwiękowe połączenie podczas połączenia z adapterem strzykawki. Element jest częścią systemu zamkniętego posiadającego kod ONB wydanego przez FDA, Możliwość przecierania alkoholem. Niewielki rozmiar ułatwia podawanie leku. Kompatybilne z adapterem strzykawki z poz.1. Bez Lateksu i DEHP. Sterylne, pakowany pojedynczo. Urządzenie umożliwiające transfer leku do 10 podań?

Element jest 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, gwarantującym czystość mikrobiologiczną leku



Odpowiedź 6: Nie zgodnie z SIWZ

Pytanie 7, pakiet 1 poz.7

Czy Zamawiający dopuści jako urządzenie równoważne adapter typu Luer lock żeński umożliwiający łączenie dwóch segmentów drenów, kompatybilny, tworzący system zamknięty z poz.1

Posiada dźwiękowe połączenie podczas połączenia z adapterem strzykawki. Element jest częścią systemu zamkniętego posiadającego kod ONB wydanego przez FDA, Możliwość przecierania alkoholem. Niewielki rozmiar ułatwia podawanie leku. Kompatybilne z adapterem strzykawki z poz.1. Bez Lateksu i DEHP. Sterylne, pakowany pojedynczo. Urządzenie umożliwiające transfer leku do 10 podań?

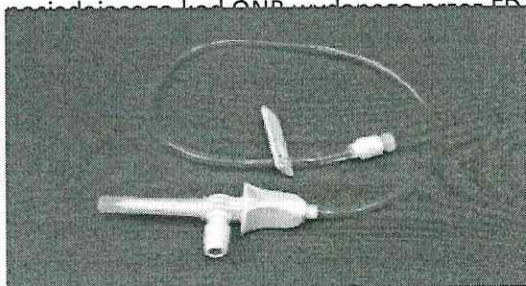
Element jest częścią systemu zamkniętego posiadającego kod ONB, wydanego przez FDA. Zgodnie z zaleceniami Polskiego Towarzystwa Farmaceutycznego („Standardy jakościowe w farmacji onkologicznej”) wpisanymi do Farmakopei Polskiej XI z roku 2017, apteka szpitalna jest zobowiązana do przygotowywania leków cytostatycznych z pierwszej grupy w systemie w zamkniętym, gwarantującym czystość mikrobiologiczną leku



Odpowiedź 7: Nie zgodnie z SIWZ

Pytanie 8, pakiet 1 poz.9

Czy Zamawiający dopuści jako urządzenie równoważne bezigłowy przyrząd z portem igłowym do worka infuzyjnego z wbudowanym łączem, kompatybilny z adapterem strzykawki z pozycji 1. 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 żeński i Luer lock męski (2 modele). Dźwiękowy sygnał potwierdzający bezpieczeństwo połączenia z łącznikiem na strzykawkę w systemie zamkniętym. Ergonomiczny uchwyt portu igłowego umożliwiający łatwe wklucie do worka infuzyjnego. Całkowita długość 40 cm. , element jest częścią systemu zamkniętego posiadającego kod ONB, wydanego przez FDA. Produkt wolny od lateksu i DEHP?

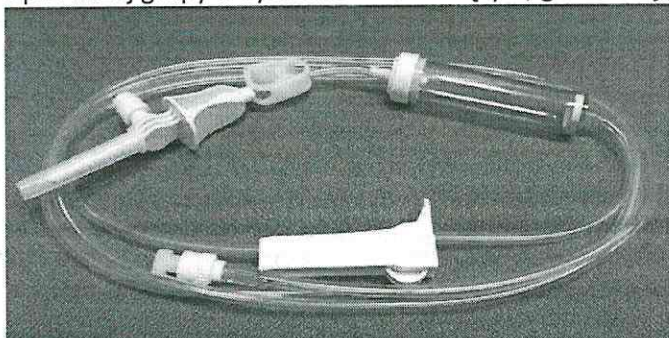


Odpowiedź 8: Nie zgodnie z SIWZ

Pytanie 9, pakiet 1 poz.10

Czy Zamawiający dopuści jako produkt równoważny - kompletny zestaw infuzyjny z zamkniętym punktem dostępowym z komorą kroplową, długość przewodu infuzyjnego bez ostrza 180 cm, zacisk klipsowy pomiędzy portem igłowym a komorą skraplania, zacisk rolkowy pomiędzy komorą skraplania a filtrem, zakończenie typu Luer, zatyczka zabezpieczająca na ostrze, port igłowy do worka infuzyjnego z wbudowanym łączem, kompatybilny z adapterem strzykawki z poz.1

Element jest 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, gwarantującym czystość mikrobiologiczną leku

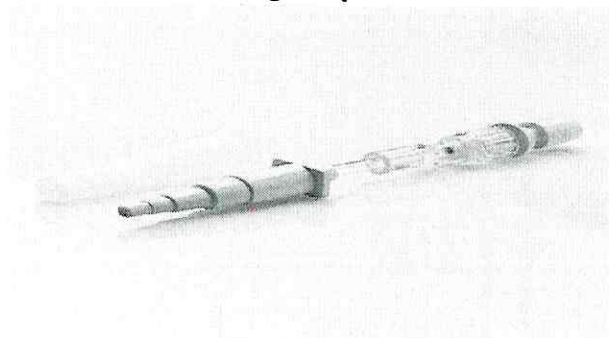


Odpowiedź 9: Nie zgodnie z SIWZ

Pytanie 10, pakiet 1 poz.11

Czy Zamawiający dopuści jako produkt równoważny adapter cewnika wyposażony w końcówkę do powszechnie używanych cewników oraz cewnika Foleya tworzący bezpieczny system zamknięty przeznaczony do bezpośredniego podawania leków cytotoksycznych do cewnika pęcherza

moczowego(np.Mitomicyna), adapter umożliwia przekształcenie otwartego złącza cewnika w zamknięty system, chroniący przed przeciekami i nieszczelnościami kompatybilny z adapterem strzykawki z poz.1 Element jest częścią systemu zamkniętego posiadającego kod ONB, wydane go 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, gwarantującym czystość mikrobiologiczną leku



Odpowiedź 10: Nie zgodnie z SIWZ

Odpowiedzi na pytania zgodnie z art. 38 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych z dnia 29.01.2004r. (t. j. Dz.U. z 2018 r. poz. 1986) zamieszczone zostały w dniu **06.11.2018 r.** na stronie internetowej Zamawiającego.

Z poważaniem

Specjalistyczne Centrum Medyczne
Im. św. Jana Pawła II S.A.
DYREKTOR
ds. Administracyjno-Technicznych
Jerzy Długok

Otrzymują:

- strona internetowa
- a/a dokumentacja przetargów

