



wielkopolskie centrum onkologii

ul. Garbary 15, 61-866 Poznań
tel. (+48-61) 885 05 00, fax 61 852 19 48
dyrektor 61 885 07 00

Poznań, dn. 24.04.2020r

EZ/350/14/2020/.....²²⁴

Do zainteresowanych
udziałem w przetargu

Dotyczy: przetargu nieograniczonego nr 14/2020 na zakup i dostawę sprzętu medycznego sterylnego jednorazowego użytku

Wielkopolskie Centrum Onkologii w Poznaniu informuje, iż odpowiada niniejszym na pytania do podanego w tytule przetargu:

Pytania:

W związku z udzielonymi wyjaśnieniami zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o ponowne rozpatrzenie poniższych pytań.

Pytanie 1. Pakiet 44 poz. 1

1/ Prosimy zamawiającego o dopuszczenie alternatywnego rozwiązania: przenośny system infuzyjny wykorzystujący zbiornik elastomerowy oraz ogranicznik przepływu, zapewniający ciągły przepływ leku przez określony czas przy nominalnej prędkości przepływu. Urządzenie gwarantuje dostarczenie żądanej, nominalnej objętości w zakresie +/- 10-15% nominalnego czasu wlewu. Urządzenie wyposażone jest w filtr cząstek stałych i powietrza przez, który podawana jest zawartość. Dren łączący długość min. 125 cm z klamrą i zatyczką z filtrem hydrofobowym. Objętość nominalna 275 ml, a max 335 ml; prędkość przepływu 5 ml/h i czas pracy 48 h. Urządzenie pakowane pojedynczo, jałowe. W torze przepływu w kontakcie z podawanym lekiem nie zawiera DEHP. Zbiornik z elastomeru silikonowego umieszczony w obudowie PC w kształcie płaskiego dysku, wygodnego do przenoszenia i układania na powierzchni w trakcie napełniania. Obudowa i dren bursztynowe dla ochrony leków przez promieniowaniem UV. Obudowa zapewnia możliwość wizualnej kontroli postępu wlewu oraz ochronę zbiornika elastomerowego. Do każdego urządzenia dołączony futerał. System sprawdzony pod względem stabilności z 5-FU co potwierdzają badania.

Zwracamy uwagę, że jest to dopuszczenie sprzętu równoważnego, stosowanego powszechnie w placówkach służby zdrowia na świecie i w Polsce. Dlatego dopuszczenie wymienionego sprzętu pozwoli na złożenie konkurencyjnej oferty, na czym Zamawiającemu jako dysponentowi środków publicznych powinno zależeć. Pragniemy również nadmienić, że zgodnie art. 30 ust. 4 Ustawy Pzp Zamawiający jest obowiązany dopuścić rozwiązanie równoważne. W przypadku odpowiedzi odmownej prosimy o merytoryczne i medyczne wyjaśnienie argumentów Zamawiającego.

Odp. Zamawiający podtrzymuje zapis SIWZ oraz poprzednią odpowiedź. Zamawiający określił w SIWZ, że zbiornik elastomerowy ma być wykonany z poliizoprenu. Dane literaturowe wskazują, że

zbiorniki poliizoprenowe wykazują bardziej stabilną oraz stałą podaż leku w porównaniu z workami z silikonem. Zamawiający nie dopuszcza urządzenia które dostarcza nominalną objętość leku w czasie powyżej +/- 10% nominalnego czasu wlewu ze względu na wąski indeks terapeutyczny większości leków cytotoksycznych.

Pytanie 2. Pakiet 44 poz. 2

1/ Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie przyrządu, kompatybilnego w systemie zamkniętym służącego do pobierania leku z fiolki a następnie przeniesienie tego leku do pojemnika lub w miejsce wkłucia w strzykawkę trzyczęściowej Luer Lock w rozmiarach odpowiednio dla poz. : 50/60, 20, 30, 10, 5, 3 i 1 ml ,bez możliwości rozłączenia przyrządu po akustycznym potwierdzeniu jego integracji ze strzykawką trzyczęściową Luer Lock dostarczoną razem z przyrządem. Przyrząd posiada kod ONB i elastomerowe membrany gwarantujące szczelność połączenia. Zwracamy uwagę, że jest to dopuszczenie sprzętu równoważnego, stosowanego powszechnie w placówkach służby zdrowia na świecie i w Polsce. Dlatego dopuszczenie wymienionego sprzętu pozwoli na złożenie konkurencyjnej oferty, na czym Zamawiającemu jako dysponentowi środków publicznych powinno zależeć. Pragniemy również nadmienić, że zgodnie art. 30 ust. 4 Ustawy Pzp Zamawiający jest obowiązany dopuścić rozwiązania równoważne. W przypadku odpowiedzi odmownej prosimy o merytoryczne i medyczne wyjaśnienie argumentów Zamawiającego.

Pytanie 3. Pakiet 44 poz. 3

1/ Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie przyrządu równoważnego z kodem ONB, o poniższych parametrach:
Urządzenie dostępne do worka, kompatybilny z urządzeniem na strzykawkę, działający w systemie elastomerowych membran gwarantujących suche połączenie. Zwracamy uwagę, że jest to dopuszczenie sprzętu równoważnego, stosowanego powszechnie w placówkach służby zdrowia na świecie i w Polsce. Dlatego dopuszczenie wymienionego sprzętu pozwoli na złożenie konkurencyjnej oferty, na czym Zamawiającemu jako dysponentowi środków publicznych powinno zależeć. Pragniemy również nadmienić, że zgodnie art. 30 ust. 4 Ustawy Pzp Zamawiający jest obowiązany dopuścić rozwiązania równoważne. W przypadku odpowiedzi odmownej prosimy o merytoryczne i medyczne wyjaśnienie argumentów Zamawiającego.

Pytanie 4. Pakiet 44 poz. 4

1/ Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie przyrządu równoważnego z kodem ONB, o poniższych parametrach : pozwala zmienić każdy standardowy port żeński w element systemu zamkniętego, w który można bezpiecznie wstrzykiwać lek strzykawką zamkniętą łącznikiem bezigłowym w systemie zamkniętym. Adapter Luer Lock męski posiada system sygnalizacji akustycznej podczas podłączania strzykawki. Zwracamy uwagę, że jest to dopuszczenie sprzętu równoważnego, stosowanego powszechnie w placówkach służby zdrowia na świecie i w Polsce. Dlatego dopuszczenie wymienionego sprzętu pozwoli na złożenie konkurencyjnej oferty, na czym Zamawiającemu jako dysponentowi środków publicznych powinno zależeć. Pragniemy również nadmienić, że zgodnie art. 30 ust. 4 Ustawy Pzp Zamawiający jest obowiązany dopuścić rozwiązania równoważne. W przypadku odpowiedzi odmownej prosimy o merytoryczne i medyczne wyjaśnienie argumentów Zamawiającego.

Pytanie 5. Pakiet 44 poz. 5

1/ Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie przyrządu równoważnego, z kodem ONB, kompatybilnego z fiolką o rozmiarze 20 lub 13 mm, w zależności od potrzeb Zamawiającego. Przyrząd gwarantuje suche połączenia dzięki elastomerowym membranom, toksyczne aerozole pochłaniane są do komory rozprężeniowej o objętości min. 60 ml. Posiada plastikowy kolec wzdłużnie ścięty, umożliwiającą maksymalne pobranie leku z fiolki.

Zwracamy uwagę, że jest to dopuszczenie sprzętu równoważnego, stosowanego powszechnie w placówkach służby zdrowia na świecie i w Polsce. Dlatego dopuszczenie wymienionego sprzętu pozwoli na złożenie konkurencyjnej oferty, na czym Zamawiającemu jako dysponentowi środków publicznych powinno zależeć. Pragniemy również nadmienić, że zgodnie art. 30 ust. 4 Ustawy Pzp Zamawiający jest obowiązany dopuścić rozwiązania równoważne. W przypadku odpowiedzi odmownej prosimy o merytoryczne i medyczne wyjaśnienie argumentów Zamawiającego.

Odp. na pytania 2, 3, 4 i 5 dotyczące pakietu 44 poz. 2, 3, 4 i 5: Zamawiający podtrzymuje zapis SIWZ oraz poprzednie odpowiedzi. Ze względu na funkcję, jaką ma pełnić system zamknięty do transferu leków, wszystkie elementy muszą pochodzić od jednego producenta. Zamawiający nie dopuszcza urządzenia, którego zasada działania opiera się na worku rozprężeniowym, ponieważ w przypadku pobierania substancji w koncentracie wymagane są dodatkowe operacje konieczne do napełnienia komory powietrzem w celu pobrania leku - technicznie jest to skomplikowane, następuje problemów i wątpliwości oraz wydłuża cały proces sporządzania preparatów a leki przeciwnowotworowe w dużej większości są w postaci koncentratów. Dodatkowo komora rozprężeniowa zajmuje więcej miejsca w pojemnikach na odpady cytotoksyczne co wymusza częstsze wymiany pojemników i generuje większe objętości i ilości odpadów (koszty).

Pytanie 6. Pakiet 59 poz. 4

1/ Czy zamawiający dopuszcza przenośny system infuzyjny wykorzystujący zbiornik elastomerowy oraz ogranicznik przepływu, zapewniający ciągły przepływ leku przez określony czas przy nominalnej prędkości przepływu. Urządzenie gwarantuje dostarczenie żądanej, nominalnej objętości w zakresie +/- 10-15% nominalnego czasu wlewu. Urządzenie wyposażone jest w filtr cząstek stałych i powietrza przez, który podawana jest zawartość. Port do napełniania urządzenia wyposażony w połączenie Luer-lock, zapewniające możliwość szczelnego podłączenia strzykawki i zabezpieczenia portu korkiem po wypełnieniu. Dren łączący długość min. 125 cm z klamrą i zatyczką z filtrem hydrofobowym. Urządzenie pakowane pojedynczo, jałowe. W torze przepływu w kontakcie z podawanym lekiem nie zawiera DEHP. Zbiornik z elastomeru silikonowego umieszczony w obudowie PC w kształcie płaskiego dysku, wygodnego do przenoszenia i układania na powierzchni w trakcie napełniania. Obudowa zapewnia możliwość wizualnej kontroli postępu wlewu oraz ochronę zbiornika elastomerowego. Do każdego urządzenia dołączony futerał. Objętość nominalna 275 ml, a max 335 ml; prędkość przepływu 10 ml/h. Na każdym opakowaniu nr serii i daty ważności. Data ważności min. 12 miesięcy od daty wyprodukowania.

Zwracamy uwagę, że jest to dopuszczenie sprzętu równoważnego, stosowanego powszechnie w placówkach służby zdrowia na świecie i w Polsce. Dlatego dopuszczenie wymienionego sprzętu pozwoli na złożenie konkurencyjnej oferty, na czym Zamawiającemu jako dysponentowi środków publicznych powinno zależeć. Pragniemy również nadmienić, że zgodnie art. 30 ust. 4 Ustawy Pzp Zamawiający jest obowiązany dopuścić rozwiązania równoważne. W przypadku odpowiedzi odmownej prosimy o merytoryczne i medyczne wyjaśnienie argumentów Zamawiającego.

Odp. Zamawiający podtrzymuje odpowiedź - nie dopuści przedmiotu zamówienia o parametrach odmiennych od określonych wcześniej. Objętość nominalna, oprócz stałej prędkości przepływu, stanowi najważniejszy parametr wpływający na bezpieczeństwo pacjenta i zgodny z kliniczną potrzebą czas stosowania pompy infuzyjnej (prędkość przepływu jest najbardziej zbliżona do określonej - w momencie zastosowania objętości nominalnej, pompa elastomeryczna dostarczać będzie środek znieczulenia miejscowego, maksymalna precyzja dawkowania pozwala zminimalizować ryzyko działań niepożądanych) Zgodnie z artykułem 30 ustawy o zamówieniach publicznych punkt 1 "zamawiający opisuje przedmiot zamówienia w jeden z następujących sposobów przez określenie wymagań dotyczących wydajności i funkcjonalności, pod warunkiem, że podane parametry są dostatecznie precyzyjne, aby umożliwić wykonawcom ustalenie przedmiotu zamówienia, a zamawiającemu udzielenie zamówienia". Parametry określone przez zamawiającego są dostatecznie precyzyjne.

Pytanie 7. Pakiet 59 poz. 4

1/ W przypadku pozytywnej odpowiedzi w zakresie poz. 4 prosimy Zamawiającego o wyłączenie pozycji do osobnego pakietu, celem umożliwienia złożenia konkurencyjnej oferty przez większe grono Wykonawców.

Odp. Zamawiający nie wydzielił poz. 4 do oddzielnego pakietu – ponieważ nie dopuszcza proponowanego asortymentu (zgodnie z odpowiedzią na pytanie nr 6).

Z poważaniem

Wielkopolskie Centrum Onkologii
Z-ca Dyrektora ds. Ekonomicznych


mgr inż. Magdalena Kraszevska