



Poznań, dnia 28.07.2020r.

Dz. Z. P. 24/ 43/ 20

#### Uczestnicy postępowania

**prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego o wartości zamówienia powyżej równowartości kwoty określonej w przepisach wykonawczych wydanych na podstawie art. 11 ust. 8 ustawy - Prawo zamówień publicznych na dostawę wyrobów medycznych - opublikowanego w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej w dniu 10.07.2020 r. pod numerem 2020 /S 132-323035**

#### WYJAŚNIENIE NR 7 TREŚCI SPECYFIKACJI ISTOTNYCH WARUNKÓW ZAMÓWIENIA

W związku z otrzymanymi zapytaniami dotyczącymi treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia Zamawiający na podstawie art. 38 ust. 2 ustawy z dnia 29 stycznia 2004r - Prawo zamówień publicznych ( tj. Dz.U z 2019 r poz. 1843) poniżej zamieszcza treść zapytań wraz z odpowiedziami.

#### Zestaw 1

##### 1. Dotyczy Pakiet 32 poz. 2.

Zwracamy się z prośbą do zamawiającego o zgodę na zaoferowanie: Zamknięty system dostępu naczyniowego z pojedynczym drenem pediatrycznym/mikroprzewodem o długości 15 cm:

- zawór bezigłowy, kompatybilny z połączeniami typu Luer – Lock i Luer – Slip
- dren o średnicy wewnętrznej 0,89 mm, przedłużenie z zaciskiem przesuwającym, „zakończenie zabezpieczone protektorem męskim
- nie zawiera lateksu; dren wykonany z PCV ( nie zawierający ftalanów ); dostosowany do użytku z krwią, tłuszczami, alkoholami oraz lekami chemioterapeutycznymi
- zawór posiadający przezroczystą obudowę i przezroczystą membranę ułatwiające szybką ocenę efektywności płukania, bez mechanicznych części wewnętrznych
- membrana zaworu typu Split Septum, podzielna, silikonowa z kołnierzem idealnie gładkim i jednorodnym, wywiniętym zewnętrznie na poliwęglanowej obudowie konektora,
- jednorodna powierzchnia do dezynfekcji, która jest kołnierzem membrany, niesprzysługającą kolonizacji bakterii
- na obudowie konektora naprzeciwległe wypustki ułatwiające utrzymania zaworu w palcach w trakcie łączenia np. ze strzykawką.
- czas użycia 100 aktywacji
- posiadająca prosty tor przepływu, bez elementów lub mechanizmów wewnętrznych
- wymagany minimalny przepływ 2 l/h
- objętość wypełnienia wynosząca 0,25 ml, podana na opakowaniu jednostkowym
- wytrzymały na ciśnienie 45 PSI
- sterylny, pakowany pojedynczo.

**Odp: Tak, zamawiający dopuszcza**

##### 2. Dotyczy Pakiet 2 poz. 1

Czy Zamawiający dopuści zestaw podłączeniowy do leków cytotoksycznych, światłoczułych, koloru bursztynowego, transparentny. Zestaw z bolcem, z odpowietrzeniem automatycznym. Długość drenu 38cm, średnica wewnętrzna drenu 3mm, pojemność wypełnienia 3 ml, zawierający zawór bezigłowy (szczelne, bezpieczne połączenie - potwierdzone w instrukcji obsługi). Do wielokrotnego użycia 100 podań lub 72h. Zawierający 2 zaciski zatraskowe, złącze typu luer-lock, nakładkę z hydrofobowym filtrem wlotu powietrza, z zastawką antyzwrotną. Nie zawierający DEHP, PCV, lateksu. Produkt sterylny. Apirogeny

**Odp: Tak, zamawiający dopuszcza**



Dział Zamówień Publicznych  
tel. 61 841 95 15  
e-mail: aszczebłowska@gpsk.ump.edu.pl





### 3. Dotyczy Pakiet 2 poz. 2

Czy Zamawiający dopuści zestaw podłączeniowy do leków cytotoksycznych, transparentny, z filtrem 0,2um na lini. Zestaw z bolcem, z odpowietrzeniem automatycznym. Długość drenu 55cm, średnica wewnętrzna drenu 3mm, pojemność wypełnienia 6 ml, zawierający zawór bezigłowy (szczelne, bezpieczne połączenie - potwierdzone w instrukcji obsługi). Do wielokrotnego użycia 100 podań lub 72h. Zawierający 2 zaciski zatraskowe, złącze typu luer-lock, nakładke z hydrofobowym filtrem wlotu powietrza, z zastawką antyzwrotną. Nie zawierający DEHP, PCV, latexu. Produkt sterylny. Apirogenny

**Odp: Tak, zamawiający dopuszcza**

### 4. Dotyczy Pakiet 2 poz. 3

Czy Zamawiający dopuści przyrząd do podawania leków onkologicznych (leków cytotoksycznych), światłoczułych, bursztynowy, transparentny, z trzema zaworami bezigłowymi. Szczelne bezpieczne, połączenie- potwierdzone w instrukcji obsługi. Długość zestawu 194 cm, zawierający zacisk zatraskowy i zacisk rolowy, wstępna objętość wypełnienia 20 ml, średnica drenu wewnętrzna 3mm, zawierający filtr 15um w komorze kropłowej, dwa wejścia zakończone końcówkami bezigłowymi, w części dolnej linii - jedno wejście zakończone zaworem bezigłowym (do wielokrotnego użycia 100 podań lub 72h). Nakładke z hydrofobowym filtrem wlotu powietrza, obrotowe złącza typu luer. Nie zawierający lateksu, DEHP, PCV. Produkt sterylny. Apirogenny.

**Odp: Tak, zamawiający dopuszcza pod warunkiem, że jest dostosowany do podaży grawitacyjnej.**

### 5. Dotyczy Pakiet 2 poz. 4

Czy Zamawiający dopuści przyrząd do podawania leków onkologicznych (leków cytotoksycznych), światłoczułych, bursztynowy, transparentny, z pięcioma zaworami bezigłowymi. Szczelne bezpieczne, połączenie- potwierdzone w instrukcji obsługi. Długość zestawu 195 cm, zawierający zacisk zatraskowy i zacisk rolowy, wstępna objętość wypełnienia 19,3 ml, średnica drenu wewnętrzna 3mm, zawierający filtr 15um w komorze kropłowej, cztery wejścia zakończone końcówkami bezigłowymi, w części dolnej linii - jedno wejście zakończone zaworem bezigłowym (do wielokrotnego użycia 100 podań lub 72h). Nakładke z hydrofobowym filtrem wlotu powietrza, obrotowe złącza typu luer. Nie zawierający lateksu, DEHP, PCV. Produkt sterylny. Apirogenny.

**Odp: Tak, zamawiający dopuszcza pod warunkiem, że jest dostosowany do podaży grawitacyjnej.**

### 6. Dotyczy Pakiet 15

Czy Zamawiający dopuści POWERPORT® M.R.I.® isp z cewnikiem typu Groshong z mocowaniem 8,0 Fr, dziurki nie wypełnione silikonem, średnica portu 29mm, wysokość 11.7mm, waga 5.2g, wypełnienie komory 0.6ml, średnica części silikonowej 13mm, długość cewnika 50?

**Odp: Zamawiający nie dopuszcza.**

## Zestaw 2

### Pakiet 2 poz. 1:

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie krótkiej linii do przygotowania i podaży leków cytostatycznych, dren bursztynowy wykonany z poliuretanu, o średnicy 2,9 x 4,1 mm, długość 41 cm. Zawiera kolec z odpowietrznikiem z filtrem bakteryjnym, zabezpieczony klapką, na drenie zawór bezigłowy z silikonową membraną, nie wymagający zamknięcia korkiem, kompatybilny z końcówką Luer Lock, zamyka się automatycznie po odłączeniu strzykawki, na drenie zacisk zatraskowy, koniec dystalny drenu ze złączem Luer Lock i zastawką antyzwrotną, zabezpieczony zatyczką z filtrem hydrofobowym. System zgodny z definicją NIOSH.

**Odp.: Zamawiający dopuszcza proponowany wyrób, pod warunkiem spełnienia pozostałych parametrów specyfikacji, w tym braku zawartości lateksu, PCV i DEHP.**

### Pakiet 2 poz. 2:

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie krótkiej linii do przygotowania i podaży leków cytostatycznych, dren przezroczysty, wykonany z poliuretanu, o średnicy 2,9 x 4,1 mm, długość 43 cm. Na drenie filtr 0,2 mikrona. Zawiera kolec z odpowietrznikiem z filtrem bakteryjnym, zabezpieczony klapką, na drenie zawór bezigłowy z silikonową membraną, nie wymagający zamknięcia korkiem, kompatybilny z





---

[www.gpsk.ump.edu.pl](http://www.gpsk.ump.edu.pl)

---

końcówką Luer Lock, zamyka się automatycznie po odłączeniu strzykawki, na drenie zacisk zatraskowy, koniec dystalny drenu ze złączem Luer Lock i zastawką antyzwrotną, zabezpieczony zatyczką z filtrem hydrofobowym. System zgodny z definicją NIOSH

**Odp.: Zamawiający dopuszcza proponowany wyrób, pod warunkiem spełnienia pozostałych parametrów specyfikacji, w tym braku zawartości lateksu, PCV i DEHP.**

**Pakiet 2 poz. 3:**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie zestawu infuzyjnego wielodroźnego z 2 portami bezigłowymi do podaży grawitacyjnej leków cytotoksycznych w systemie zamkniętym. Zestaw bursztynowy, dren wykonany z poliuretanu, o przekroju 2,9 x 4,1mm, długość 181 cm. Zestaw posiada ostry kolec z odpowietrznikiem, zabezpieczony klapką, komorę kroplową z filtrem 15 mikronów, dodatkowy zawór bezigłowy w dystalnej części do podaży bolusa, nad zaworem zastawka antyzwrotna. Koniec drenu z łącznikiem Luer Lock, zabezpieczony zatyczką z filtrem hydrofobowym. Wszystkie porty dostępu w postaci zaworów bezigłowych z płaską powierzchnią do skutecznej dezynfekcji, nie wymagają zabezpieczenia koreczkiem.

**Odp.: Zamawiający dopuszcza proponowany zestaw infuzyjny, pod warunkiem spełnienia pozostałych parametrów specyfikacji, w tym braku zawartości lateksu, PCV i DEHP. Zamawiający wymaga, aby zestaw był przeznaczony do podaży grawitacyjnej.**

**Pakiet 2 poz. 4:**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie zestawu infuzyjnego wielodroźnego z czterema portami bezigłowymi, do podaży grawitacyjnej leków cytotoksycznych w systemie zamkniętym, dren bursztynowy, wykonany z poliuretanu, o przekroju 2,9 x 4,1mm, długość 188 cm, Zestaw posiada ostry kolec z odpowietrznikiem, zabezpieczony klapką, komorę kroplową z filtrem 15 mikronów, dodatkowy zawór bezigłowy w dystalnej części do podaży bolusa, nad zaworem zastawka antyzwrotna. Koniec drenu z łącznikiem Luer Lock, zabezpieczony zatyczką z filtrem hydrofobowym. Wszystkie porty dostępu w postaci zaworów bezigłowych z płaską powierzchnią do skutecznej dezynfekcji, nie wymagają zabezpieczenia koreczkiem.

**Odp. Zamawiający dopuszcza proponowany zestaw infuzyjny, pod warunkiem spełnienia pozostałych parametrów specyfikacji, w tym braku zawartości lateksu, PCV i DEHP. Zamawiający wymaga, aby zestaw był przeznaczony do podaży grawitacyjnej.**

**Pakiet 5 poz. 1:**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie tyżek o wymiarach około Mac 3 (136mm/15mm) Mac 4 (158mm/15mm) pozostałe wymiary wg SIWZ.

**Odp.: Zamawiający oczekuje przedmiotu zamówienia zgodnie z SIWZ**

**Pakiet 32 poz. 1:**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie kranika trójdroźnego, sterylnego, jednorazowego użytku, z dwoma zakończeniami zamkniętymi przezroczystymi zaworami bezigłowymi, z powierzchnią do dezynfekcji drogi płynu jednolitą materiałowo, płaską. Membrana podzielna, do wielokrotnej aktywacji. Budowa membrany szczelna, aktywowana końcówką luer lub luer lock. Pokrętko kranika trójramienne, z optycznym identyfikatorem pozycji otwarty/zamknięty, pokrętko obracane o 360°. Nie zawiera lateksu i DEHP, obudowa przezroczysta. Objętość wypełnienia systemu 0,34 ml, prędkość przepływu min. 145 ml/min. Zawory z prostym torem przepływu, dzięki wewnętrznej tępej kaniuli i podzielnej membranie.

**Odp.: Nie, zamawiający oczekuje przedmiotu zamówienia zgodnie z SIWZ**



Dział Zamówień Publicznych  
tel. 61 841 95 15  
e-mail: [aszczeblovska@gpsk.ump.edu.pl](mailto:aszczeblovska@gpsk.ump.edu.pl)





[www.gpsk.ump.edu.pl](http://www.gpsk.ump.edu.pl)

**Pakiet 32 poz. 2:**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie przezroczystego, zamkniętego systemu dostępu naczyniowego z drenem „mikro” tj. średnica 1x2,1mm, o prędkości przepływu min. 100 ml/min.

**Odp.: Nie, zamawiający oczekuje przedmiotu zamówienia zgodnie z SIWZ**

**Pakiet 32 poz. 1 i 2**

Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy w trosce o bezpieczeństwo szczególnie pacjentów neonatologicznych, zawory na ramionach kranika mają mieć ciśnienie neutralne zapobiegające cofaniu się krwi w kierunku cewnika, a tym samym jego okluzji, bez względu na położenie pokręta

**Odp.: Zamawiający oczekuje przedmiotu zamówienia zgodnie z SIWZ**

**Pakiet 35 poz. 1:**

Prosimy o dopuszczenie układu oddechowego jednorurowego, współosiowego, typu rura w rurze, zapewniającego wymianę termiczną, z kolankiem z portem kapno, długości 1,8 m, do aparatu do znieczulenia, z dodatkową rurą długości 1 m z 2L workiem bezlateksowym, rura wydechowa do podłączenia do aparatu rozciągliwa do 40 cm. Jednorazowy, mikrobiologicznie czysty, opakowanie foliowe.

**Odp: Zamawiający nie dopuszcza.**

**Pakiet 37:**

Prosimy zamawiającego o dopuszczenie sterylnej go fartucha chirurgicznego pełnobarierowego (min.200 mmH20) i oddychającego (min. 3800 g/m2/24h) na całej powierzchni wykonany z włókniny trójwarstwowej SFS o gramaturze 78 g/m2. Przebadany na przenikanie min. 14 cytostatyków (wyniki badań załączone do oferty). Oznakowany jako wyrób medyczny klasy Is oraz środek ochrony osobistej kategorii III. Zgodny z EN 14605. Rękaw fartucha zakończony dzianinowym mankietem, troki łączone kartonikiem, sposób złożenia i konstrukcja pozwalająca na nałożenie fartucha z zachowaniem jałowości zarówno z przodu jak i z tyłu operatora. Rękawy fartucha scalone podłużnym zgrzewem. Opakowanie zawierające min. 1 ręcznik chłonny min. 65x35 cm. Posiadający min. 2 etykiety samoprzylepne do archiwizacji danych. Dokumenty potwierdzające spełnienie wymagań. Dostępny w 2 rozmiarach. Wg naszej wiedzy zamawiający pracował do tej pory na tym fartuchu.

**Odp: Zamawiający dopuszcza.**

**Pakiet 39 poz. 1:**

Prosimy o dopuszczenie maski respiratorowej, 4-warstwowej, 2-panelowej, mocowanej na elastyczne troki, z usztywnieniem w okolicy nosa wbudowanym w konstrukcję maski, dzięki czemu jest niewidoczne, bez zaworu wydechowego, wolna od lateksu, silikonu i PVC, wykonanej z włókniny polipropylenowej 60 g/m2. Klasa ochrony FFP2 wg EN 149:2001+A1:2009

**Odp: Zamawiający nie dopuszcza.**

**Pakiet 39 poz. 2:**

Prosimy o dopuszczenie maski respiratorowej spełniającej wymogi klasy FFP3 wg EN 149:2001 zarejestrowanej jako środek ochrony osobistej, w kształcie stożka jednopanelowej, posiadającej w części środkowej zawór oddechowy ułatwiający oddychanie, w górnej części maski wyprofilowane usztywnienie na nos, po stronie wewnętrznej pianka zwiększającą komfort użytkowania i ułatwiająca oddychanie, gumki na głowę wykonane z termoplastycznego bezlateksowego materiału ułatwiającego nakładanie maski, skuteczność filtracji cząsteczkowej (dla cząstek 0,1 µm ) > 99,9 % , skuteczność filtracji bakteryjnej >99,9%, całkowite przesiąkanie do środka < 0,65 % ,



Dział Zamówień Publicznych  
tel. 61 841 95 15  
e-mail: [aszczebłowska@gpsk.ump.edu.pl](mailto:aszczebłowska@gpsk.ump.edu.pl)





---

www.gpsk.ump.edu.pl

---

penetracja aerozoli testowych <0,65%, opór oddechowy przy wdechu i wydechu  $\leq 2,45$  mbar. Op. 10szt. Zgodny z EN 13485 i EN 14001, potwierdzone certyfikatem.

**Odp: Zamawiający nie dopuszcza.**

### Zestaw 3

#### Pytania dot. projektu umowy:

1. Czy Zamawiający zgadza się aby w § 9 ust. 1 pkt a) wzoru umowy zostały dodane słowa „jednak łącznie nie więcej niż 100% wartości brutto tego towaru”? W razie odmownej odpowiedzi na powyższe pytanie, czy Zamawiający zgadza się na obniżenie kary umownej do 0,5% lub na inne złagodzenie kary umownej z § 9 ust. 1 pkt a) wzoru umowy?

**Odp: Zamawiający nie zmienia zapisu § 9 ust.1 pkt a) projektu umowy.**

2. Czy Zamawiający zgadza się aby w § 9 ust. 1 lit. b) i c) wzoru umowy wyrażenie „10% wartości umowy brutto określonej w § 4 ust. 1” zostało zastąpione wyrażeniem „10% niezrealizowanej wartości umowy”?

Uzasadnione jest aby kara umowna za odstąpienie od umowy była naliczana od wartości niezrealizowanej części umowy, nie zaś od wartości całej umowy. W przeciwnym razie, zwłaszcza w przypadku odstąpienia od umowy po zrealizowaniu jej znaczącej części, kara umowna byłaby niewspółmiernie wysoka w stosunku do wartości niezrealizowanej części umowy, a nawet mogłaby znacznie przewyższać wartość niezrealizowanej części umowy. Taka kara byłaby rażąco wygórowana w rozumieniu art. 484 § 2 Kodeksu cywilnego i naruszałaby zasadę proporcjonalności wyrażoną w art. 7 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych.

**Odp: Zamawiający nie zmienia zapisu § 9 ust.1 lit. b) i c) projektu umowy.**

3. Czy Zamawiający zgadza się aby w § 10 wzoru umowy zostało dodane zdanie o następującej (lub podobnej) treści: „Przed rozwiązaniem umowy Zamawiający pisemnie wezwie Wykonawcę do należytego wykonywania umowy.”?

Zważywszy na doniosłe i nieodwracalne skutki prawne rozwiązania umowy, celowe jest aby przed rozwiązaniem umowy Zamawiający wezwał wykonawcę do należytego wykonywania umowy. Takie wezwanie najprawdopodobniej zmobilizuje wykonawcę do należytego wykonywania umowy i pozwoli uniknąć rozwiązania umowy, a tym samym uniknąć skutków rozwiązania umowy, które są niekorzystne dla obu stron.

**Odp: Zamawiający nie wyraża zgody na dodanie powyższego zapisu.**

### Zestaw 4

#### Pytanie do części nr 7 – Wyposażenie jednorazowe do stanowiska do resuscytacji Panda

**Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie układu do resuscytacji z maseczką o niżej podanych parametrach.**

Jednorazowy układ do resuscytacji do ręcznie sterowanej wentylacji celem resuscytacji noworodków i niemowląt. Układ z niebieskim trójkątem bardzo lekki, giętki, odporny na zgniatanie rurki utrzymuje przepływ nawet po ich skręceniu 180°. Układ podłączany bezpośrednio do wybranego rodzaju maski, rurki intubacyjnej lub maski krtaniowej. Układ o długości 1,8 m, standardowe złącze 15 mm.



Dział Zamówień Publicznych  
tel. 61 841 95 15  
e-mail: aszczebłowska@gpsk.ump.edu.pl





---

www.gpsk.ump.edu.pl

---

Układ pasujący do wszystkich resuscytatorów dostępnych na rynku. Układ zawierający maseczkę w zestawie. Maseczki wykonane z miękkiego przezroczystego materiału zapewniającego obserwację pacjenta i bezpieczne uszczelnienie w warunkach niskiego ciśnienia. Maseczki dostępne w rozmiarze 0 i 1.

**Odp: Zamawiający nie dopuszcza.**

#### Zestaw 5

##### PYTANIE 1 – część 17

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie szczoteczki cytologicznej w kształcie wachlarzyka z włosiem o zróżnicowanej długości od 14-24 mm ułożonych, szerokości 18 mm i długości całkowitej 198 mm, reszta zgodna z wymaganiami SIWZ.

Minimalnie różnice w podanych wymiarach pozostają bez wpływu na jej przeznaczenie oraz efektywność przeprowadzanej procedury medycznej, dlatego ograniczanie opisu przedmiotu zamówienia do konkretnych wymiarów, nie ma uzasadnienia. Pragniemy również nadmienić, że zgodnie z art. 30 ust. 4 Ustawy Pzp Zamawiający jest obowiązany dopuścić rozwiązania równoważne z opisywanym.

W razie niedopuszczenia powyższego prosimy o wskazanie merytorycznych, uzasadnionych medycznie argumentów, wyjaśniających stanowisko Zamawiającego.

**Odp: Zamawiający dopuszcza proponowany wyrób .**

##### PYTANIE 2:

Czy Zamawiający uzna za spełniony wymóg art. 24 ust. 1 pkt 23 ustawy Pzp, jeśli wykonawca, który nie należy do żadnej grupy kapitałowej, przedstawi stosowne oświadczenie wraz z ofertą?

**Odp: Tak.**

#### Zestaw 6

1. Czy w pakiecie nr 15 Zamawiający zgadza się na zaoferowanie portu z powleczeniem zewnętrznym wykonanym z polisulfonu?

**Odp: Zamawiający dopuszcza.**

Z poważaniem



Dział Zamówień Publicznych  
tel. 61 841 95 15  
e-mail: aszczeblovska@gpsk.ump.edu.pl

