



KATOWICKIE CENTRUM ONKOLOGII

UL. RACIBORSKA 26 40-074 KATOWICE

NIP 634-22-99-376 REGON 276201240

tel. 32 42 00 100

fax. 32 25 14 533

e-mail: szpital@kco.katowice.pl



KCO/ AT/ZL/ZP/PJ/261 /2020

Katowice, dnia 06.06.2020 r.

Dotyczy: przetarg nieograniczony o wartości szacunkowej zamówienia powyżej 214.000 Euro na zakup i dostarczenie systemu zamkniętego do przygotowania i podaży leków cytostatycznych.

Oznaczenie sprawy: K.C.O./PN/ 16 / 2020

ODPOWIEDZI NA PYTANIA DO SPECYFIKACJI ISTOTNYCH WARUNKÓW ZAMÓWIENIA

Zamawiający – Katowickie Centrum Onkologii informuje, że wpłynęły pytania do Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia:

Pytanie nr 1

Prosimy o dopuszczenie produktów posiadających opisane poniżej właściwości.

Poz.1 - Adapter pasujący do wszystkich typów dostępnych na rynku standardowych fiolek, zapewniający bezpieczny i wolny od zanieczyszczeń sposób dostępu do leku. Centralne nakłucie - wymuszane przez konstrukcję oraz podwójny zatrzask. Adapter musi być kompatybilny ze strzykawką z poz.3. Materiały z których wykonany jest adapter są wolne od: DEHP, lateksu i BPA. Łącznik dostępny w następujących rozmiarach (pojemnościach): Kompatybilny z fiolkami o średnicy 13 mm, 17 mm., 20 mm., 28 mm. System sygnalizacji akustycznej podczas podłączania łącznika do fiołki. Łącznik we współpracy ze strzykawką zapewnia wyrównanie ciśnienia przy transferze cieczy z oraz do fiołki. Adapter/łącznik do fiołki musi być częścią systemu zamkniętego posiadającego kod ONB, wydane przez FDA.

Poz.2 - Strzykawka - konstrukcja całkowicie szczelna, zamknięta, uniemożliwiająca demontaż tłoka, połączona trwale z konektorem (umożliwiającym pobranie roztworu leku cytostatycznego z fiołki w systemie hermetycznie zamkniętym). Strzykawka zawiera sterylne powietrze wewnątrz, jest zaopatrzona w uszczelkę. Wewnątrz strzykawki rurka ze stali nierdzewnej, w której znajdują się dwie igły, jedna dla płynu wykorzystywana do transferu leku, druga dla sterylnego powietrza dostarczanego ze strzykawki do fiołki. Strzykawka zapewnia dzięki temu wyrównanie ciśnienia przy transferze cieczy z oraz do fiołki. Strzykawka w pełni bezpieczna uniemożliwiająca nieświadome ukłucie. Nie wymaga nakręcania czy też obracania w momencie łączenia z adapterem do fiołki. Materiały z których wykonana jest strzykawka są wolne od: DEHP, lateksu i BPA. Strzykawka dostępna w następujących rozmiarach (pojemnościach): 1 ml, 3 ml, 5 ml, 10 ml, 20 ml, 35 ml, 60 ml oraz 60 ml, z systemem ułatwiającym pobieranie cieczy oleistych. Strzykawka z konektorem musi być częścią systemu zamkniętego posiadającego kod ONB, wydane przez FDA.

Poz.3 - Adapter Luer Lock męski - pozwala zmienić każdy standardowy port żeński w element systemu zamkniętego, w który można bezpiecznie wstrzykiwać lek strzykawką z punktu 1. System sygnalizacji akustycznej podczas podłączania strzykawki. Element ten musi być częścią systemu zamkniętego posiadającego kod ONB, wydane przez FDA.

Poz.4 - Adapter kolcowy do pobierania oraz dostrzykiwania rozpuszczalnika (np. NaCl) z worka/butelki lub leku, umożliwiający przepływ powietrza w celu wyrównania ciśnień. Kompatybilny ze strzykawką z p-kt 1. Tak jak w przypadku pozostałych elementów nie zawiera

DEHP, Lateksu oraz BPA. Element ten musi być częścią systemu zamkniętego posiadającego kod ONB, wydany przez FDA.

Odpowiedź:

Zgodnie z SIWZ.

Dot. poz.1 - Zamawiający wymaga, aby każdy Adapter na fiolkę 20mm zawierał w opakowaniu konwerter do fiolki o rozmiarze 13mm. Zamawiający wymaga również badań o zachowaniu właściwości fizykochemicznych leku w fiolce po montażu Adaptera.

Dot. poz.2 – Zamawiający nie dopuszcza urządzenia trwale połączonego ze strzykawką.

Powyższe wymagania mają na celu optymalizację procesu przygotowania leków cytostatycznych.

Pytanie nr 2 dot. Poz.1

Czy Zamawiający wymaga, aby adapter fiolki pakowany był w jednym blistrze z konwerterem fiolki 13mm?

Odpowiedź:

Tak

Pytanie nr 3 dot. Poz.1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie przyrządu bezigłowego do pobierania leków cytostatycznych z fiolek o średnicy korka 13mm lub 20mm w systemie zamkniętym. Przyrządy posiadają wbudowany system rozszerzającej się komory pochłaniającej toksyczne opary i aerozole, o objętości maksymalnie 100 ml. Posiada łącznik kompatybilny z adapterem na strzykawkę w systemie zamkniętym. Sygnał kliknięcia informujący o bezpiecznym podłączeniu z adapterem strzykawki. Sterylny, pakowany pojedynczo, wolny od DEHP i lateksu. Posiada badania dot. kompatybilności z lekami.

Pytanie nr 4 dot. Poz.2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie adaptera do strzykawki kompatybilnego z adapterem na fiolkę bez możliwości rozłączenia przyrządu po akustycznym potwierdzeniu jego integracji ze strzykawką trzyczęściową luer. Przyrząd kompatybilny z nakładką na fiolkę, z poz. 1.

Pytanie nr 5 dot. Poz.3

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie adaptera luer-lock pozwalającego zmienić standardowy port typu żeńskiego w element systemu zamkniętego, działający w systemie podwójnych elastomerowych membran.

Pytanie nr 6 dot. Poz.4

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie przyrządu bezigłowego z ostrym kolcem, umożliwiającym przebicie portu w workach lub butelkach, służący do podawania leku bezpośrednio do worka z płynem infuzyjnym poprzez kompatybilne połączenie z urządzeniem do przenoszenia leku w strzykawce. Przyrząd umożliwia podłączenie standardowego zestawu infuzyjnego, jałowe, pakowane oddzielnie (pojedynczo), o długości 13cm.

Odpowiedzi na pytania 3-6:

Zgodnie z SIWZ

Dot. poz. 1 – Zamawiający wymaga aby urządzenie posiadało krótki dren z końcówką Luer-Lock pozwalającą podpiąć rozgałęzione linie infuzyjne. Proponowane rozwiązanie jest problematyczne i nieekonomiczne, ponieważ wymaga osobnego zakupu i podłączenia krótkiej linii infuzyjnej.

Zamawiający wymaga urządzenia z systemem 2 filtrowym oraz aby adapter fiolki 20mm był pakowany razem z konwerterem na 13mm. Wymagane są również badania o stabilności



właściwości fizykochemicznych leków a nie kompatybilności. Na podstawie takich badań można dłużej przechowywać niewykorzystane resztki leków w fiolkach. Brak częstej utylizacji pozostałości z procesu produkcyjnego to oszczędność dla szpitala.

Pytanie nr 7 dot. Poz.1-4

Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy system do przygotowania leków cytostatycznych ma być systemem bezigłowym, całkowicie uniemożliwiającym przypadkowe zakłucie igłą.

Odpowiedź:

System do przygotowania i podaży leków cytostatycznych ma być systemem bezigłowym.

DYREKTOR
Katowickiego Centrum Onkologii
lek. med. Włodzimierz Migacz