



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/JPJ/MB/2020

Katowice, dnia 24.08.2020 r.

Dotyczy: przetarg nieograniczony o wartości szacunkowej zamówienia powyżej 30.000 Euro na zakup i dostarczenie systemu zamkniętego do przygotowania i podaży leków cytostatycznych.

Oznaczenie sprawy: K.C.O./PN/ 42 / 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 dot. poz. 1

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

Odpowiedź

Zamawiający dopuszcza aby adapter na fiolkę o średnicy 13mm i 20 mm był pakowany pojedynczo i osobno.

Pytanie nr 2 – dot. poz. 1

Prosimy o dopuszczenie następującego alternatywnego rozwiązania:

Adapter na fiolkę do pobierania leków cytostatycznych z fiolek w systemie zamkniętym. Pasujący do fiolek o średnicy korka 20mm i 13mm (jak również dodatkowo 17 mm oraz 28 mm). Adapter pakowany pojedynczo w jednym blistrze. System bez wbudowanych filtrów Toxi-Guard (charakterystycznych dla Tevadaptor) – w zamian rozwiązanie dające 100% szczelność dzięki systemowi wymiany powietrza ze strzykawką będącą częścią systemu CSTD. 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, lateksu i BPA. Wymagane badania o zachowaniu właściwości fizykochemicznych leku w fiolce z urządzeniem. Powyższe rozwiązanie w żadnym obszarze nie ustępuje produktowi Tevadaptor, natomiast rozwiązuje ten sam problem na swój unikalny sposób.

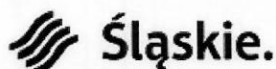
Odpowiedź

Zamawiający dopuszcza adaptory na fiolkę pasujące na korek o średnicy 13mm i 20mm pakowane pojedynczo i osobno, pod warunkiem zaoferowania tej samej ceny za oba rozmiary z możliwością wykorzystania całej ilości z pozycji 1 w dowolnej proporcji zamawianych rozmiarów.

Pytanie nr 3 – dot. poz. 2

Prosimy o dopuszczenie następującego alternatywnego rozwiązania:

Przyrząd bezigłowy do pobierania i podaży leków cytostatycznych połączony trwale z całkowicie szczelną strzykawką (dodawaną w komplecie). Posiada bezpieczny, kompatybilny z systemem zamkniętym adapter umożliwiający połączenie z urządzeniem na fiolce (pkt1) i transfer leku. Bez sygnału kliknięcia informującego o bezpiecznym podłączeniu z adapterem fiolki lub adapterem worka infuzyjnego. Całkowicie bezpieczne podłączenie z adapterem fiolki lub adapterem worka



Jednostka ochrony zdrowia Samorządu Województwa Śląskiego.

infuzyjnego przy użyciu jednej dłoni oraz chroniące przed przypadkowym odłączeniem. Konektor ze strzykawką jest częścią systemu zamkniętego posiadającego kod ONB, wydanego przez FDA. Kompatybilny do połączenia z elementami systemu z pozycji 1,3,4.

Powyższe rozwiązanie w żadnym obszarze nie ustępuje produktowi Tevadaptor, natomiast oferuje znacznie więcej – w tej samej cenie Zamawiający otrzymuje dodatkowo unikalną, całkowicie szczelną strzykawkę (która dodatkowo zwiększa bezpieczeństwo personelu). W przypadku oferty Tevadaptor Zamawiający musi we własnym zakresie zakupić strzykawki, które dodatkowo obciążą jego budżet i obniżą bezpieczeństwo personelu (gdyż nie będą nigdy całkowicie szczelne).

Odpowiedź

Zamawiający dopuszcza proponowane urządzenie, pod warunkiem zaoferowania tej samej ceny za urządzenia trwale połączone ze strzykawką 5ml, 10ml, 20ml, 35ml i 60ml. Wymagana jest możliwość zamawiania dowolnych ilości urządzeń z dowolnymi pojemnościami ww. strzykawek.

Pytanie nr 4 – dot. poz. 4

Prosimy o dopuszczenie następującego alternatywnego rozwiązania:

Przyrząd bezigłowy z portem kolcowym umożliwiającym przebicie żelowego portu w butelkach lub workach infuzyjnych różnych producentów. W pobliżu kolca wbudowana kompatybilna końcówka umożliwiająca bezpieczne przyłączenie adaptera strzykawki i przeniesienie leku do worka. Bez sygnału kliknięcia informującego o bezpiecznym połączeniu z adapterem strzykawki. Krótki dren zakończony męską końcówką Luer Lock, pozwalający na podpięcie wszystkich linii infuzyjnych z zakończeniem Luer Lock. Całkowita długość ok 40 cm. Sterylny, pakowany pojedynczo, wolny od DEHP i lateksu.

Odpowiedź

Zamawiający dopuszcza proponowane urządzenie.

Pytanie nr 5 – dot. poz. 1

W związku z jednoznacznym opisem przedmiotu zamówienia wskazującym na system zamknięty Tevadaptor prosimy Zamawiającego o dopuszczenie bezigłowego przyrządu do pobierania leków cytostatycznych z fiolek w systemie zamkniętym, renomowanej firmy Icu Medical, z ponad 30-letnim doświadczeniem w produkcji bezpiecznych rozwiązań dla OIOM'u i onkologii. Bezigłowy przyrząd pasujący do fiolek o średnicy korka 20 lub 13 mm, bez potrzeby użycia konwertera. Przyrządy posiadają wbudowany system rozszerzającej się komory gwarantującej całkowitą szczelność dla oparów i aerozoli leków niebezpiecznych. Komora o objętości maksymalnie 100 ml. Przyrząd posiada łącznik kompatybilny z adapterem na strzykawkę w systemie zamkniętym. Kolec przyrządu jest wzdłużnie ścięty umożliwiając maksymalne pobranie leku z fiołki. Sygnał kliknięcia informujący o bezpiecznym podłączeniu z adapterem strzykawki. Sterylny, pakowany pojedynczo, wolny od DEHP i lateksu. Posiada badania dot. kompatybilności z lekami. Zaoferowany przyrząd jest elementem systemu zamkniętego, posiadającego kod ONB nadany przez FDA.

Odpowiedź

Zamawiający nie dopuszcza oferowanego przyrządu, ponieważ w pozycji 1. wymagane jest zaoferowanie urządzenia, umożliwiającego wyrównanie ciśnienia i zapobieganie uwalnianiu toksycznych oparów, bez zwiększania rozmiaru początkowego. Zamawiający wymaga również, zaoferowanie produktu, który nie stwarza zagrożenia, przypadkowego przebicia komory z oparami leków niebezpiecznych i kontaminacji środowiska produkcyjnego.

Pytanie nr 6 - dot. poz. 2

W związku z jednoznacznym opisem przedmiotu zamówienia wskazującym na system zamknięty Tevadaptor prosimy Zamawiającego o dopuszczenie bezigłowego przyrządu do pobierania i podaży



leków cytostatycznych mocowanej końcówką Luer Lock do strzykawki, renomowanej firmy Icu Medical, z ponad 30-letnim doświadczeniem w produkcji bezpiecznych rozwiązań dla OIOM'u i onkologii. Przyrząd jest kompatybilny z adapterem na fiolkę. Posiada bezpieczny, kompatybilny z systemem zamkniętym adapter umożliwiający połączenie z urządzeniem na fiolce i transfer leku. Przyrząd do pobierania po akustycznym potwierdzeniu jego integracji ze strzykawką trzyczęściową luer gwarantuje pewne i bezpieczne połączenie, bez ryzyka odkręcenia, z jednoczesną możliwością obrotu strzykawki wokół własnej osi. Sygnał kliknięcia informujący o bezpiecznym podłączeniu z adapterem fiolki lub adapterem worka przy użyciu jednej dłoni, chroniący przed przypadkowym rozłączeniem. Zaoferowany przyrząd jest elementem systemu zamkniętego, posiadającego kod ONB nadany przez FDA.

Odpowiedź

Zamawiający dopuszcza

Pytanie nr 7 – dot. poz. 3

W związku z jednoznacznym opisem przedmiotu zamówienia wskazującym na system zamknięty Tevadaptor prosimy Zamawiającego o dopuszczenie łącznika luer-lock renomowanej firmy Icu Medical, z ponad 30-letnim doświadczeniem w produkcji bezpiecznych rozwiązań dla OIOM'u i onkologii. Łącznik luer-lock posiada z jednej strony końcówkę męską, a z drugiej port kompatybilny z końcówką adaptera na strzykawkę, pozwalającego zmienić standardowy port typu żeńskiego luer lock (port worka infuzyjnego typu Freeflex, dren do podaży leków) w element systemu zamkniętego, działający w systemie podwójnych elastomerowych membran. Przekształca połączenie otwarte w system zamknięty. Sterylny, pakowany pojedynczo, wolny od DEHP i lateksu. Zaoferowany przyrząd jest elementem systemu zamkniętego, posiadającego kod ONB nadany przez FDA.

Odpowiedź

Zamawiający dopuszcza

Pytanie nr 8 – dot. poz. 4

W związku z jednoznacznym opisem przedmiotu zamówienia wskazującym na system zamknięty Tevadaptor prosimy o dopuszczenie przyrządu bezigłowego z portem kolcowym, umożliwiającym przebicie portu w butelkach lub workach infuzyjnych różnych producentów. Przyrząd bezigłowy z portem kolcowym jest częścią systemu zamkniętego renomowanej firmy Icu Medical, z ponad 30-letnim doświadczeniem w produkcji bezpiecznych rozwiązań dla OIOM'u i onkologii. W pobliżu kolca przyrządu wbudowana kompatybilna końcówka umożliwiająca bezpieczne przyłączenie adaptera do strzykawki i przeniesienie leków do worków w systemie zamkniętym. Całkowita długość maksymalnie 46 cm. Wyposażony w zatyczkę Flow-stop, dla łatwego wypełnienia i odpowietrzenia zestawu oraz zacisk zatraskowy obsługiwany jedną ręką. Nie zawiera, DEHP. Na końcu drenu, dodatkowo zastawka antyzwrotna. Zaoferowany przyrząd jest elementem systemu zamkniętego, posiadającego kod ONB nadany przez FDA.

Odpowiedź

Zamawiający dopuszcza

Pytanie nr 9 - dot. poz. 1-4

Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy system do przygotowania leków cytostatycznych powinien być wolny od DEHP, lateksu i PCV ?



Odpowiedź

Zamawiający wymaga aby system do przygotowania leków cytostatycznych był wolny od DEHP i lateksu.

Pytanie nr 10 – dot. poz. 2

Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy przyrząd w poz. 2 ma być wyposażony w mechanizm zabezpieczający przed przypadkowym rozszczelnieniem i ekspozycją na leki niebezpieczne?

Odpowiedź

Zamawiający nie wymaga takiego mechanizmu w przyrządzie w poz. 2, dopuszcza jednak jego obecność.

DYREKTOR
Katowickiego Centrum Onkologii

lek. med. Włodzimierz Migacz

