**Gdynia, dnia 13.12.2023 r.**

**Wykonawcy**

**ubiegający się o udzielenie zamówienia**

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia klasycznego o wartości mniejszej niż progi unijne w trybie podstawowym na:

 ***„Sukcesywne dostawy materiałów medycznych dla Szpitali Pomorskich Sp. z o.o.”***

**Szpitale Pomorskie Sp. z o. o. (dalej Zamawiający), na podstawie art. 284 ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (t. j. Dz. U. 2023, poz. 1605 ze zm.), udziela następujących odpowiedzi na pytanie Wykonawcy:**

**1.** Czy Zamawiający dopuści w **pozycji 1** dren do przygotowania i podawania leku cytostatycznego o następujących parametrach:

- linia boczna, z portem bezigłowym, do przygotowywania leków antyblastycznych

- bursztynowa, półprzezroczysta linia przedłużająca, dwuwarstwowa: warstwa wewnętrzna wykonana z poliuretanu, warstwa zewnętrzna wykonana z PCV bez ftalanów

- długość linii 34 cm +/- 5%

- zacisk typu „C” koloru czerwonego dla łatwej identyfikacji toru z toksycznym lekiem, umieszczony pod portem z łącznikiem bezigłowym

- koniec dystalny typu luer lock, wyposażony w zawór jednokierunkowy oraz odłączalny filtr hydrofobowy

- port z nieprzeźroczystym, dwukierunkowym łącznikiem bezigłowym:

- posiadającym gładką, silikonową, łatwą w dezynfekcji membranę

- pracującym w systemie wewnętrznej tępej kaniuli z dzieloną membraną,

- wypustki na korpusie łącznika gwarantujące pewniejszy uchwyt podczas podłączania bądź rozłączania systemu

- o minimalnym przepływie 350ml/min

- ilość aktywacji 400

- przeznaczony na 7 dni

- o ciśnieniu wstecznym min. 2,6 bar

- o małym refluksie, nie większym niż 0,004 ml

- o niewielkich gabarytach, średnica korpusu nie większa niż 11mm

- bez zawartości lateksu i ftalanów

- kolec z odpowietrznikiem pozwalającym na jego zamknięcie

- sterylny,

- sterylizowany tlenkiem etylenu

- opakowanie typu folia - papier z nadrukowanymi informacjami o: producencie, dacie produkcji lub dacie przydatności, metodzie sterylizacji

**Odpowiedź Zamawiającego: Zamawiający nie dopuszcza**

**2.** Czy Zamawiający dopuści w **pozycji 2** dren do przygotowania i podawania leku cytostatycznego o następujących parametrach:

- bursztynowa, półprzezroczysta linia przedłużająca, dwuwarstwowa: warstwa wewnętrzna wykonana z poliuretanu, warstwa zewnętrzna wykonana z PCV bez ftalanów

- długość linii nie większa niż 33cm nie mniejsza niż 10cm, średnica drenu 4,1x2,5mm (zewn x wewn), całkowita objętość wypełnienia 2,8 ml

- zacisk typu „C” z kodowaniem barwnym umieszczony pomiędzy łącznikiem bezigłowym, a filtrem infuzyjnym

- filtr infuzyjny 0,2 μm poniżej zacisku,

- z zaworem jednokierunkowym na końcu

- koniec dystalny typu luer lock z obrotowym kołnierzem, wyposażony w filtr hydrofobowy

- ramię z nieprzeźroczystym, dwukierunkowym łącznikiem bezigłowym:

 - posiadającym gładką, silikonową, łatwą w dezynfekcji membranę

 - pracującym w systemie wewnętrznej tępej kaniuli z dzieloną membraną,

 - wypustki na korpusie łącznika gwarantujące pewniejszy uchwyt podczas podłączania bądź rozłączania systemu

 - o minimalnym przepływie 350ml/min

 - ilość aktywacji 400

 - przeznaczony na 7 dni

 - o ciśnieniu wstecznym min. 2,6 bar

 - o małym refluksie, nie większym niż 0,004 ml

 - o niewielkich gabarytach, średnica korpusu nie większa niż 11mm

 -bez zawartości lateksu i ftalanów

 - kolec z odpowietrznikiem na końcu linii

 -sterylny, opakowanie typu folia - papier

 -sterylizowany tlenkiem etylenu

 -opakowanie z nadrukowanymi informacjami o: producencie, dacie produkcji lub dacie przydatności, metodzie sterylizacji

**Odpowiedź Zamawiającego: Zamawiający nie dopuszcza.**

**3. Poz. 1 :**

Czy zamawiający dopuści dren jednorazowy sterylny do przygotowywania i podawania leku cytostatycznego tylko w wersji bursztynowej. Dren wyposażony w dwukierunkowy kolec z ABS umożliwiający swobodny przepływ leku, pasujący do wszystkich butelek oraz worków. Kolec wyposażony w filtr hydrofobowy 0,2 μm. Na linii drenu znajduje się dwukierunkowy port bezigłowy wykonany z poliwęglanu z silikonową samouszczelniającą się membraną, port zabezpieczony jednorazowym korkiem. Wyrób wolny do PCV, lateksu i DEHP. Na linii znajduje się zacisk. Dren zakończony nieobrotową końcówką luer-lock z zaworem bezzwrotnym (zapobiega cofaniu się płynu do drenu). Dren zabezpieczony korkiem z filtrem hydrofobowym, który umożliwia wypełnienie drenu bez zdejmowania korka. Długość całkowita wyrobu 35-36 cm. Klasa medyczna II a, okres trwałości 5 lat.

**Odpowiedź Zamawiającego: Zamawiający nie dopuszcza.**

**4. Poz. 2:**

Czy Zamawiający dopuści dren jednorazowy sterylny do przygotowania i podawania leku cytostatycznego w wersji bursztynowej. Dren wyposażony w dwukierunkowy kolec z ABS umożliwiający swobodny przepływ leku, pasujący do wszystkich butelek oraz worków. Kolec wyposażony w filtr hydrofobowy 0,2 μm. Na linii drenu znajduje się dwukierunkowy port bezigłowy wykonany z poliwęglanu z silikonową samouszczelniającą się membraną, port zabezpieczony jednorazowym korkiem. Wyrób wolny do PCV, lateksu i DEHP. Na linii znajdują się dwa zacisk (jeden przed drugi za filtrem). Dren zakończony nieobrotową końcówką luer-lock z zaworem bezzwrotnym (zapobiega cofaniu się płynu do drenu). Dren zabezpieczony korkiem z filtrem hydrofobowym, który umożliwia wypełnienie drenu bez zdejmowania korka. Długość całkowita wyrobu 38-39 cm. Na linii znajduje się filtr płaski z tworzywa akrylowego z membraną filtrującą 0,2µm wykonaną z PES oraz dwoma otworami wentylacyjnymi w obrębie hydrofobowej membrany PTFE 0,02µm, Możliwość pracy z ciśnieniem do 3 barów. Przepływ (woda lub ciecz o tej samej lepkości) wynosi, co najmniej 20ml/h dla strumienia wody o długości 1 m (0,1 bar). Klasa medyczna II a, okres trwałości 5 lat.

**Odpowiedź Zamawiającego: Zamawiający nie dopuszcza.**

 5**. Dotyczy §5 ust. 3 wzoru umowy**

Zwracamy się z prośbą o wydłużenie terminu rozpatrzenia reklamacji dotyczącej braków ilościowych do 3 dni roboczych.

**Odpowiedź Zamawiającego: Zamawiający wyraża zgodę.**

**6. Dotyczy §6 ust. 1d) wzoru umowy**

Zwracamy się z prośbą o zmniejszenie wysokości kary umownej do 50,00 zł za każdy dzień zwłoki.

**Odpowiedź Zamawiającego:** **Zamawiający wyraża zgodę.**

**7. Dotyczy §6 ust. 3 wzoru umowy**

W naszej opinii zaproponowana łączna maksymalna wysokość wszystkich kar umownych na poziomie nieprzekraczającym 70% jest za wysoka. Przyjęło się, że na rynku wyrobów medycznych, wynosi najczęściej 20 – 30%. W związku z powyższym prosimy Zamawiającego do obniżenia łącznej maksymalnej wysokości wszystkich kar umownych do poziomu nie przekraczającego 30% wartości umowy (danej części) i prosimy o modyfikację zapisów umowy w tym zakresie.

**Odpowiedź Zamawiającego: Zamawiający wyraża zgodę na zmianę w wysokości 50% łącznej wartością przedmiotu umowy.**

**8. Dotyczy §3 ust. 3 wzoru umowy**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę terminu płatności z 30 na 60 dni?

**Odpowiedź Zamawiającego: Zamawiający wyraża zgodę.**

**9.** Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie w pakiecie 1 pozycja 1 oraz 2:

alternatywny dren do przygotowania i podawania leku cytostatycznego: światłoczuły, 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 200 podań lub 72h. Zawierający 2 zaciski zatrzaskowe, złącze typu luer-lock, nakładke z hydrofobowym filtrem wlotu powietrza, z zastawką antyzwrotna. Nie zawierający DEHP, PCV, latexu . Produkt sterylny. Apirogenny



**Odpowiedź Zamawiającego: Zamawiający nie dopuszcza.**

**10.** Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie w pakiecie 1 pozycja 1 oraz 2:

alternatywny dren do przygotowania i podawania leku cytostatycznego: 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 zatrzaskowe, złącze typu luer-lock, nakładke z hydrofobowym filtrem wlotu powietrza, z zastawką antyzwrotna. Nie zawierający DEHP, PCV, latexu . Produkt sterylny. Apirogenny



**Odpowiedź Zamawiającego: Zamawiający nie dopuszcza.**

**11. Pakiet 1 Pozycja 1**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rozwiązania równoważnego tj. dren jednorazowy sterylny do przygotowania i podawania leku cytostatycznego dostępny w wersji podstawowej i bursztynowej (do wyboru przez Zamawiającego). Dren wyposażony w dwukierunkowy kolec z ABS umożliwiający swobodny przepływ leku, pasujący do wszystkich butelek oraz worków. Filtr odpowietrzeniowy przy kolcu 1,2 μm zabezpieczony klapką. Dren z poliuretanu, całkowicie wolny od PCV. Na drenie zawór bezigłowy z płaską i gładką membraną niewymagajacy dodatkowego koreczka. Przyrząd o długości 41cm. Na linii drenu zacisk. Dren zakończony standardową końcówką - męski luer lock. Zatyczka z filtrem hydrofobowym 1,2 μm. Termin trwałości 5 lat od daty sterylizacji. Sterylizacja radiacyjna.

**Odpowiedź Zamawiającego: Zamawiający nie dopuszcza.**

**12. Pozycja 2**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rozwiązania równoważnego tj. dren jednorazowy sterylny do przygotowania i podawania leku cytostatycznego dostępny w wersji podstawowej i bursztynowej (do wyboru przez Zamawiającego). Dren wyposażony w dwukierunkowy kolec z ABS umożliwiający swobodny przepływ leku, pasujący do wszystkich butelek oraz worków. Filtr odpowietrzeniowy przy kolcu 1,2 μm zabezpieczony klapką. Dren z poliuretanu, całkowicie wolny od PCV. Na drenie zawór bezigłowy z płaską i gładką membraną niewymagajacy dodatkowego koreczka. Długość przyrządu 43-46cm. Na linii drenu dwa zaciski zatrzaskowe. Na linii znajduje się filtr płaski 0,2 μm, wykonany PES. Dren zakończony standardową końcówką - męski luer lock. Zatyczka z filtrem hydrofobowym 1,2 μm. Termin trwałości 5 lat od daty sterylizacji. Sterylizacja radiacyjna.

**Odpowiedź Zamawiającego: Zamawiający nie dopuszcza**

**13.Pozycja 1**

Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie, czy krótki zestaw podłączeniowy powinien być wyposażony zastawkę antyzwrotną w dystalnej części, która chroni przed ryzykiem cofania się leku z linii głównej do krótkiego zestawu podłączeniowego?

**Odpowiedź Zamawiającego: Zamawiający oczekuje, aby zestaw uniemożliwiał cofanie się preparatu w linii głównej bez względu na nazewnictwo.**

**14.Pozycja 2**

Czy dren do przygotowania i podawania leku cytostatycznego ma być całkowicie wolny od PCV i DEHP?

**Odpowiedź Zamawiającego: Zamawiający wskazuje, że od DEHP dren zgodnie z SWZ ma być całkowicie wolny, a od PCV nie musi.**

**WSZYSTKIE WPROWADZONE ZMIANY STAJĄ SIĘ INTEGRALNĄ CZĘŚCIĄ SWZ I ZASTĘPUJĄ LUB UZUPEŁNIAJĄ ZAPISY SWZ W ODPOWIEDNIM ZAKRESIE.**

Z poważaniem

Sekretarz Komisji Przetargowej

Małgorzata Brancewicz-Malec