

Zamość dnia 15.02.2024

**Zamawiający:**  
Samodzielny Publiczny Szpital Wojewódzki  
im. Papieża Jana Pawła II w Zamościu  
ul. Al. Jana Pawła II 10  
22-400 Zamość

**Odpowiedzi na pytania dla firmy Skamex S.A. do postępowania: Zakup i dostawa sprzętu medycznego wykorzystywanego do produkcji wlewów leków cytostatycznych**

**LAP.0611.3.2024**

**Zadanie 1**

**Pytanie 1**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie krótki dren z filtrem 0,2um z drenem z poliuretanu, bez PCV, wyposażony w bezigłową zastawkę w postaci zaworu bezigłowego niewymagającego dodatkowego koreczka z dwoma klemami zatrzaskowymi przed filtrem i za filtrem z zatyczką z filtrem hydrofobowym i zastawką antyzwrotną w dystalnej części.

**Odpowiedź**

Zamawiający dopuszcza.

**Pytanie 2**

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**

Zamawiający wymaga.

**Zadanie 2**

**Pytanie 1**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie zestaw drenów bursztynowych z dwoma portami powyżej komory i jednym dostępem poniżej komory kroplowej. Porty dostępu w postaci zaworów bezigłowych z płaską membraną nie wymagające dodatkowego korka. Dren wykonany w całości z poliuretanu bez zawartości PCV i DEHP. Lini główna z ostrym końcem do przepłukiwania linii po każdorazowym podaniu leku, bez konieczności rozłączania systemu. Standardowa jednoczęściowa komora kroplowa. Filtr hydrofobowy,

zabezpieczający wyciekanie płynu z drenu podczas wypełniania. Zastawka antyzwrotna nad portem do dostrzyknięć zabezpieczająca przed ryzykiem cofania się leków w górę drenu podczas podaży leków bolusem.

#### **Odpowiedź**

Zamawiający dopuszcza

#### **Pytanie 2**

Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy zestawy infuzyjne mają być wyposażone w automatyczne zabezpieczenie przeciwko mieszaniu się leków w trakcie podaży leków w bolusie, zwłaszcza leków forsownych?

#### **Odpowiedź**

Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga

#### **Zadanie 4**

##### **Pytanie 1**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie długości drenu 5 cm przed filtrem i 20 cm za filtrem pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

#### **Odpowiedź**

Zamawiający dopuszcza.

##### **Pytanie2**

Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy membrana filtra ma być wykonana z PES (polieterosulfon) nisko wiążącego białka?

#### **Odpowiedź**

Zamawiający wymaga.

##### **Pytanie 3**

Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy Zamawiający oczekuje żeby w dystalnej części drenu była zastawka antyzwrotna zapobiegająca cofaniu się płynu/krwi w kierunku od pacjenta do drenu co jednocześnie zwiększa bezpieczeństwo prowadzonej infuzji?

#### **Odpowiedź**

Zamawiający wymaga.

## **Zadanie 5**

### **Pytanie 1**

Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy filtr cząsteczek stałych i powietrza ma znajdować się na drenie, dla ochrony pacjenta przed zatorem powietrznym?

### **Odpowiedź**

Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.

### **Pytanie 2**

Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy filtr cząsteczek stałych i powietrza ma znajdować się na drenie, dla ochrony pacjenta przed zatorem powietrznym?

### **Odpowiedź**

Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.

## **Zadanie 6**

### **Pytanie 1 pozycja A**

Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy łącznik do podaży dopęcherzowej ma posiadać gładką membranę niewystającą poza krawędź obudowy co umożliwi skuteczną dezynfekcję powierzchni łącznika?

### **Odpowiedź**

Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.

### **Pytanie 2 pozycja B**

Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy łącznik do podaży dopęcherzowej ma być elementem systemu zamkniętego z kodem ONB nadanym przez FDA?

### **Odpowiedź**

Zamawiający wymaga.

### **Pytanie 3 pozycja A i B**

Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy elementy systemu zamkniętego mają być sterylizowane radiacyjnie?

### **Odpowiedź**

Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.

## **Zadanie 7**

### **Pytanie 1**

Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy Zamawiający wymaga 8 prędkości regulacji do wyboru zaczynając od 0,5 aż do 7 ml/h?

### **Odpowiedź**

Zamawiający wymaga.

### **Pytanie2**

Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy Zamawiający wymaga możliwości wypełnienia pompy w szerokim zakresie od 215 do 335ml?

### **Odpowiedź**

Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga

### **Pytanie 3**

Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy filtr cząsteczek stałych i powietrza ma znajdować się na drenie, dla ochrony pacjenta przed zatorem powietrznym?

### **Odpowiedź**

Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.

### **Pytanie 4**

Prosimy Zmawiającego o wyjaśnienie czy pompa ma posiadać sztywną obudowę chroniącą zbiornik elastomerowy nawet w przypadku gdy pacjent położy się na pompie i będzie wywierał nacisk.?

### **Odpowiedź**

Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.

## **Zadanie 8**

### **Pytanie 1**

Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy zamawiający wymaga 8 prędkości regulacji do wyboru zaczynając od 0,5 aż do 7 ml/h?

### **Odpowiedź**

Zamawiający wymaga.

**Pytanie 2**

Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy filtr cząsteczek stałych i powietrza ma znajdować się na drenie, dla ochrony pacjenta przed zatorym powietrznym?

**Odpowiedź**

Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.

**Pytanie 3**

Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy pompa ma posiadać sztywną obudowę chroniącą zbiornik elastomerowy nawet w przypadku, gdy pacjent położy się na pompie i będzie wywierał nacisk?

**Odpowiedź**

Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.