

## **Odpowiedzi na pytania do SWZ- postępowanie „ Dostawa płynów infuzyjnych i produktów leczniczych ” nr sprawy: ZP 5/2021**

### 1. Dotyczy Pakiet 1

Czy w trosce o uzyskanie najkorzystniejszych warunków zakupu oraz najwyższej jakości produktów Zamawiający w Pakiecie 1 w pozycji 1,2,3,4,5,6,8,9,11,12,13 wymaga, aby płyn infuzyjny podawany był w systemie zamkniętym, bez otwierania odpowietrznika do całkowitego opróżnienia?

Wymóg produktów w opakowaniach z podażą płynów w systemie zamkniętym, zmniejsza ryzyko wystąpienia zakażeń odcewnikowych o ponad 60%. Worek Viaflo umożliwia podawanie wlewu kroplowego w systemie zamkniętym, co w obecnej sytuacji zagrożenia sanitarno-epidemiologicznego znacząco zwiększa bezpieczeństwo personelu medycznego oraz pacjentów.

Należy mieć na uwadze, że podstawowym elementem zamkniętej linii infuzyjnej jest opakowanie z płynem infuzyjnym, które zgodnie z definicją Rosenthal'a ma spełniać kilka wymogów:

-Samozapadające się ściany

-Brak konieczności napowietrzania

-Dwa niezależne porty

-Objętość rezydualna nie przekraczająca 5% objętości.

W związku z tym, że worki „Viaflo” podają płyny w systemie zamkniętym, spełniają wszystkie powyższe wymogi i charakteryzują się niską objętością resztkową - poniżej 5% objętości potwierdzoną odpowiednim dokumentem, a co za tym idzie dostarczają ponad 98% objętości leku. Obniża to koszty i pozwala na efektywne wykorzystanie produktu i ewentualnie dostrzykniętego leku znajdującego się w worku. Worki Viaflo wyposażone są w dwa porty, z których port do infuzji jest portem jałowym, w którym jednorazowo umieszczamy kolec aparatu do przetoczeń. Port drugi jest portem do dostrzykiwania leków i jest to port, który ma samozasklepiającą się membranę, dzięki której można wielokrotnie podawać leki do worka. Port ten jest portem do dostrzykiwania leków i jest to port, który w procesie produkcyjnym, podobnie jak cały worek opakowany w folię zewnętrzną jest sterylizowany parowo. W tym miejscu warto podkreślić, iż jedynie ze względów bezpieczeństwa zarówno pacjentów jak i placówek medycznych, zalecamy dezynfekowanie portu do iniekcji.

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy zawarte w SWZ.**

### 2. Dotyczy Pakiet 1

Czy w trosce o uzyskanie najkorzystniejszych warunków zakupu oraz najwyższej jakości produktów Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w Pakiecie 1 w pozycji 6 preparatu PlasmaLyte, zbilansowanego podwójnie buforowanego płynu wieloelektrolitowego o pH 7,4, osmolarności 295 mOsm/l oraz o następującym składzie: Na<sup>+</sup> 140 mmol/l, K<sup>+</sup> 5 mmol/l, Mg<sup>+</sup> 1,5 mmol/l, Chlorki 98 mmol/l, Octan 27 mmol/l, Glukonian 23 mmol/l. Produkt opakowany jest w worek Viaflo.

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy zawarte w SWZ.**

### 3. Dotyczy Pakiet 1

Czy Zamawiający w Pakiecie 1 w pozycji 6 wymaga zaoferowania preparatu wieloelektrolitowego bez jonów wapnia i mleczanów który wykazuje zgodność z krwią ? (wpis w CHPL)

**Odpowiedź: Zamawiający wymaga preparatu wieloelektrolitowego bez mleczanów lecz dopuszcza obecność jonów wapnia.**

4. Dotyczy Pakiet 1

Czy Zamawiający w Pakiecie 1 w pozycji 6 wymaga zaoferowania preparatu wieloelektrolitowego bez jonów wapnia i mleczanów który ma udokumentowaną stabilność fizyczną z 87 różnymi lekami, w tym min. z :Amikacin, Ciprofloxacyn, Dobutamine, Dopamine, Fentanyl, Midazolam, co umożliwia bezpieczne podawanie równocześnie tych leków z owym preparatem wieloelektrolitowym do jednego wklęcia łącznikiem typu Y lub dwudrożnym aparatem do przetoczeń?

**Odpowiedź: Zamawiający wymaga preparatu wieloelektrolitowego bez mleczanów lecz dopuszcza obecność jonów wapnia. Dopuszcza również ale nie wymaga preparatu z udokumentowaną stabilnością z różnymi lekami.**

5. Dotyczy Pakiet 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie 1 w pozycjach 1-9 oraz 11-14 opakowań stojących z dwoma różnej wielkości portami? Jałowe korki nie wymagają dezynfekcji przed pierwszym użyciem, co zmniejsza koszty użytkowania w stosunku do innych opakowań. Po usunięciu zestawu do infuzji lub igły po dodaniu leku korki samouszczelniają się i nie ma niebezpieczeństwa wycieku płynu, co eliminuje niebezpieczeństwo skażenia otoczenia, jeśli w opakowaniu był lek toksyczny i wykonywania dodatkowych czynności przez personel.

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy zawarte w SWZ.**

6. Dotyczy Pakiet 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie 1 pozycja 10 produktu leczniczego Geloplasma – roztwór zmodyfikowanej żelatyny 3% w opakowaniu worek 500ml pakowany po 20 sztuk?

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy zawarte w SWZ.**

7. Dotyczy Pakiet 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie 1 w pozycjach 15-18 produktów w opakowaniach stojących z dwoma różnej wielkości portami pakowanych po 10 sztuk? Jałowe korki nie wymagają dezynfekcji przed pierwszym użyciem, co zmniejsza koszty użytkowania w stosunku do innych opakowań. Po usunięciu zestawu do infuzji lub igły po dodaniu leku korki samouszczelniają się i nie ma niebezpieczeństwa wycieku płynu, co eliminuje niebezpieczeństwo skażenia otoczenia, jeśli w opakowaniu był lek toksyczny i wykonywania dodatkowych czynności przez personel.

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy zawarte w SWZ.**

Sekcja Infrastruktury  
i Aparatury Medycznej  
Piotr Wójcikowski  
Inspektor