



ZP/1/3/26

Prabuty, dnia 19.02.2026 r.

## WYKONAWCY W POSTĘPOWANIU

**Dotyczy:** Dostawa produktów leczniczych i innych wyrobów medycznych dla Szpitala Specjalistycznego w Prabutach Sp. z o.o. - postępowanie II- nr ZP/3/26

### ODPOWIEDZI NA WNIOSKI O WYJAŚNIENIE TREŚCI SWZ

Zamawiający, na podstawie art. 284 ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz.U.2025 poz.620) zwanej dalej ustawą Pzp, poniżej przedstawia treść pytań dotyczących wyjaśnienia treści SWZ i udziela następujących odpowiedzi:

#### **PYTANIA do Pakiet Nr 8 Leki 44**

##### **Pytanie nr 1**

Prosimy o dopuszczenie w poz. 1 Zestaw do nawilżania z adapterem stanowiący system zamknięty zawierający sterylizowaną wodę do inhalacji (produkt niepirogenny) spełniającą normę sterylności USP 71, jednorazowa butelka do terapii oddechowej u jednego pacjenta, pojemność 350ml, mniej niż 0,5 jednostki endotoksyny bakteryjnej USP/ml. Pojemnik uniwersalny wykonany z polietylenu, możliwość podłączenia maski i wążów tlenowych oraz głowicy z regulacją stężenia tlenu do rury 22mm. Czysty łącznik między pojemnikiem a reduktorem wyposażony w bolec, który automatycznie podczas nakręcania przekłuwa pojemnik. Sposób przepływu tlenu zapewniający właściwe nawilżenie – tlen zintegrowany z pojemnikiem kanałem jest kierowany do mikrodyfuzorów w podstawie. Mikrodyfuzor wytwarza mniejsze pęcherzyki tlenu przechodzące przez wodę i większe poruszenie powierzchni, co zapewnia cichą pracę. Łącznik posiada zintegrowaną zastawkę bezpieczeństwa która wytwarza alarm dźwiękowy ostrzegający personel o ograniczeniu przepływu lub zatkanie przewodu tlenowego. Zestaw kompatybilny z dozownikami dostosowanymi do sytemu typu Respiflo m.in. Farum, Awamed - adapter z gwintem 9/16. Produkt wolny od DEHP, PVC, lateksu, konserwantów. Producent w instrukcji użytkowania nie limituje czasu użycia wyrobu. Jednorazowa butelka z łącznikiem nawilżacza służy do terapii oddechowej u jednego pacjenta do czasu opróżnienia pojemnika od otwarcia. Niewykorzystaną wodę należy wylać a pojemnika nie wolno napełniać powtórnie. Na pojemniku etykieta w języku polskim z kodem UDI, data ważności i LOT wytłoczone na pojemniku

**ODP. Zamawiający dopuszcza pod warunkiem, że w zestawie będzie sterylna głowica łącząca reduktor z pojemnikiem.**

##### **Pytanie nr 2**

Prosimy o dopuszczenie w poz. 2 Zestaw do nawilżania z adapterem stanowiący system zamknięty zawierający sterylizowaną wodę do inhalacji (produkt niepirogenny) spełniającą normę sterylności USP 71, jednorazowa butelka do terapii oddechowej u jednego pacjenta, pojemność 550ml, mniej niż 0,5 jednostki endotoksyny bakteryjnej USP/ml. Pojemnik uniwersalny wykonany z polietylenu, możliwość podłączenia maski i wążów tlenowych oraz głowicy z regulacją stężenia tlenu do rury 22mm. Czysty łącznik między pojemnikiem a reduktorem wyposażony w bolec, który automatycznie podczas nakręcania przekłuwa pojemnik. Sposób przepływu tlenu zapewniający właściwe nawilżenie – tlen zintegrowany z pojemnikiem kanałem jest kierowany do mikrodyfuzorów w podstawie. Mikrodyfuzor wytwarza mniejsze pęcherzyki tlenu przechodzące przez wodę i większe poruszenie powierzchni, co zapewnia cichą pracę. Łącznik posiada zintegrowaną zastawkę bezpieczeństwa która wytwarza alarm dźwiękowy ostrzegający personel o ograniczeniu przepływu lub zatkanie przewodu tlenowego. Zestaw kompatybilny z dozownikami dostosowanymi do sytemu typu Respiflo m.in. Farum, Awamed - adapter z gwintem 9/16. Produkt wolny od DEHP, PVC, lateksu, konserwantów. Producent w instrukcji użytkowania nie limituje czasu użycia wyrobu. Jednorazowa butelka z łącznikiem nawilżacza służy do terapii oddechowej u jednego pacjenta do czasu opróżnienia pojemnika od otwarcia. Niewykorzystaną wodę należy wylać a pojemnika nie wolno napełniać powtórnie. Na pojemniku etykieta w języku polskim z kodem UDI, data ważności i LOT wytłoczone na pojemniku

**ODP. Zamawiający dopuszcza pod warunkiem, że w zestawie będzie sterylna głowica łącząca reduktor z pojemnikiem.**

##### **Pytanie nr 3**

Prosimy o potwierdzenie, iż zapisy SWZ, dotyczące okresu bezpiecznego używania min. 30 dni w pkt. 1 i 2

formularza cenowego, Zamawiający uzna za spełniony poprzez oświadczenie Wykonawcy w tym zakresie. W wypadku odpowiedzi odmownej na pyt. nr 2 - prosimy o odstąpienie od zapisu SWZw pkt. 1 i 2 dotyczące okresu bezpiecznego używania min. 30 dni - w związku z tym, iż bezpieczne używanie wyrobu medycznego w ogromnej mierze jest zależne m.in. od indywidualnych warunków klinicznych, prawidłowego, zgodnego z zaleceniami producenta użytkowania oraz innych warunków niezależnych od Wykonawców i Producentów wyrobów medycznych.

**ODP. Zamawiający wyraża zgodę.**

**Pytanie nr 4**

Prosimy o dopuszczenie w poz. 1 Zamknięty system do nawilżania o pojemności 450 ml napełniony wodą do terapii inhalacyjnej umożliwiający prowadzenie terapii przez 35 dni od otwarcia (poświadczone zapisem na opakowaniu i oświadczeniem Producenta) sterylizowany radiacyjnie. W zestawie głowica -adapter z gwintem 9/16 , łącząca reduktor (przepływomierz) z pojemnikiem (pakowana osobno) . Zatyczka umożliwiająca zabezpieczenie otworu wylotowego po usunięciu wążów tlenowych zintegrowana fabrycznie z pojemnikiem. Obrazkowa instrukcja użycia, na pojedynczym pojemniku. Jakość wody spełniająca normę USP43 . Woda oczyszczona, sterylna, bez środka drobnoustrojowego, brak substancji czynnej, bez innych dodanych substancji. Wydajność nawilżania 5.7ml/h przy przepływie 5L/min i czasie zużycia 78.5h . Pojemnik wyposażony w dyfuzory znajdujące się w podstawie pojemnika : Ilość otworów dyfuzora  $\geq 14$  , średnica otworu  $\geq 0,2$  mm . Dyfuzory umożliwiają przepływ tlenu przez całą objętość wody . Wykonany z polietylenu wolny od Latex i DEHP . Sygnalizacja dźwiękowa wystąpienia okluzji

**ODP. Zamawiający nie dopuszcza.**

**Pytanie nr 5**

Prosimy o dopuszczenie w poz. 2 Zamknięty system do nawilżania o pojemności 500 ml napełniony wodą do terapii inhalacyjnej umożliwiający prowadzenie terapii przez 35 dni (poświadczone oświadczenie Producenta) sterylizowany radiacyjnie. W zestawie głowica-adapter z gwintem 9/16, łącząca reduktor (przepływomierz) z pojemnikiem (pakowana osobno). Zatyczka umożliwiająca zabezpieczenie otworu wylotowego po usunięciu wążów tlenowych zintegrowana fabrycznie z pojemnikiem . Obrazkowa instrukcja użycia, na pojedynczym pojemniku. Jakość wody spełniająca normę USP 43 . Pojemnik wyposażony w dyfuzory znajdujące się w podstawie pojemnika : Ilość otworów dyfuzora  $\geq 14$  , średnica otworu  $\geq 0,2$  mm . Dyfuzory umożliwiają przepływ tlenu przez całą objętość wody . Wykonany z polietylenu wolny od Latex i DEHP . Sygnalizacja dźwiękowa wystąpienia okluzji. Do oferty zostaną dołączone badania potwierdzające że pojemniki do nawilżania można stosować u wielu Pacjentów bez ryzyka zakażenia.

**ODP. Zamawiający nie dopuszcza.**

**Pytanie nr 6**

Prosimy o potwierdzenie, iż mając na uwadze, obecną sytuację epidemiologiczną oraz związane z tym obostrzenia i zalecenia epidemiczne, oferowane pojemniki powinny posiadać zintegrowaną zatyczkę, umożliwiającą zabezpieczenie otworu wylotowego po usunięciu wążów tlenowych lub masek, np. przy ich wymianie, co zapewnia bezpieczne wykonanie procedur wykonywanych w warunkach klinicznych.

**ODP. Zamawiający dopuszcza.**

Przewodnicząca Komisji Przetargowej  
Justyna Ratkowska