

Znak sprawy: 22/2017

Pytanie nr 1

Czy, mając na względzie zasady uczciwej konkurencji, Zamawiający pozwoli na zaoferowanie gazu medycznego sprężonego, mieszaniny podtlenku azotu i tlenu w ilościach po 50% w butli aluminiowej z zaworem zintegrowanym o pojemności wodnej 11 litrów zawierającej 3,23 m3 mieszaniny gazów?

Jednocześnie zobowiązujemy się do należytego przeliczenia liczby butli, a mianowicie:

50 butli wymaganych x 2,8 m3 = 140 m3 wymagane mieszaniny

140 m3 : 3,23 m3 w butli 11l = 43,34 butli 11l, czyli w zaokrągleniu do pełnych butli 44 butli 11l

Rozwiązanie takie pozwoli na uzyskanie korzystniejszych dla Zamawiającego ofert z zachowaniem zasad uczciwej konkurencji.

Odp. Tak

Pytanie nr 2

Czy Zamawiający stosuje gaz medyczny sprężony, mieszaninę podtlenku azotu i tlenu w ilościach po 50% **w położnictwie**?

Odp. Tak

Pytanie nr 3

Jeżeli odpowiedź na pytanie nr 2 brzmi „Tak”, to czy Zamawiający wymaga zaoferowania produktu leczniczego, gazu medycznego 50% tlenu i 50% podtlenku azotu, który oprócz wskazania do stosowania w krótkotrwałych, bolesnych procedurach medycznych, posiada wskazania do stosowania i określony sposób podawania w położnictwie (punkt 4.1 *Wskazania do stosowania* i punkt 4.2 *Dawkowanie i sposób podania*), zawarte w Charakterystyce Produktu Leczniczego która zostanie dołączona do oferty?

Charakterystyka Produktu Leczniczego jest dokumentem, który podlega weryfikacji podczas procesu rejestracji produktu leczniczego, określonego w Ustawie Prawo Farmaceutyczne rozdz. 2 „*Dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych*” i stanowi załącznik do decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych o dopuszczeniu do obrotu. Zawiera ściśle określone informacje, w tym punkt 4 *Szczegółowe dane kliniczne*. Jego częścią jest podpunkt 4.1 *Wskazania do stosowania*. Informacja zawarta w podpunkcie 4.6 *Wpływ na płodność, ciążę i laktację* jest jedynie informacją o wpływie produktu leczniczego na wymienione stany i obligatoryjnie jest zamieszczana w charakterystykach produktów leczniczych, nie stanowi jednak wskazań do stosowania, które zawsze są zawarte w podpunkcie 4.1 *Wskazania do stosowania*.

Informacje zawarte w Charakterystyce Produktu Leczniczego są jedynym wiążącym kryterium medycznym, co do zastosowania produktu leczniczego, opartym na badaniach klinicznych i zawierają zamknięty katalog wskazań do stosowania. Wagę zapisów zawartych w charakterystyce produktu leczniczego oraz braku ich swobodnej interpretacji podkreśla również w orzecznictwie- wyrok KIO z dn. 1.06.2012 sygn. 1004/12

Podawanie leku poza wskazaniami jest eksperymentem medycznym.

Odp. SIWZ

Pytanie nr 4

Czy, mając na uwadze wygodę personelu, Zamawiający dopuszcza butlę, której podstawa zaopatrzona jest w kółeczka, umożliwiające jej łatwe transportowanie. Podstawa na kółeczkach jest integralną częścią butli i nie zmniejsza jej stabilności.

Odp. Tak

Pytanie nr 5

W związku z tym, iż opis przedmiotu zamówienia, dotyczący urządzenia (zaworu dozującego), przewodu oraz ustników do podaży mieszaniny gazu medycznego 50% tlenu i 50% podtlenku azotu w obecnym kształcie narusza przepisy PZP (art. 7 ust. 1 pzp; art. 29 ust. 1, 2, 3) w sposób jednoznaczny wskazując konkretnego wykonawcę, to, czy mając na względzie zasady uczciwej konkurencji, Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie urządzenia do podawania mieszaniny, przewodu oraz ustników innego producenta, których funkcjonalność jest tożsama z funkcjonalnością urządzenia wymaganego?

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie: niskociśnieniowy zawór „na żądanie”, czyli umożliwiający podaż gazów w sposób całkowicie regulowany oddechem pacjenta (uniemożliwiający powrót wydychanego powietrza do zaworu dozującego), który nie wymaga demontażu, dezynfekcji, sterylizacji po każdorazowym użyciu (bieżąca konserwacja nie wymaga ingerencji w jego strukturę) wraz z wężem (przewodem o dł. min 3 m) oraz ustnikami z filtrami. Wszystkie wyroby posiadają status wyrobu medycznego.

Jednocześnie informujemy, iż bezpieczeństwo stosowania oraz jakość proponowanego przez nas urządzenia wraz z przewodem i ustnikami jest nie gorsza od wymaganego.

Odp. Tak

Pytanie nr 6

Czy Zamawiający wymaga zaoferowania zaworu dozującego gwarantującego bezpieczeństwo mikrobiologiczne, czyli możliwość dezynfekcji jego zewnętrznych powierzchni, zgodnie z procedurami szpitalnymi (Plan Higieny Szpitalnej). Zawór dozujący jest tzw. *strefą dotykową* - czyli podlegającą dezynfekcji.

„- strefa dotykowa - obejmuje wszystkie powierzchnie, z którymi pacjent i personel kontaktują się często, ale które nie zostały skażone biologicznym materiałem ludzkim; z uwagi na częsty kontakt za pośrednictwem rąk lub sprzętu medycznego ryzyko kontaminacji tych obszarów jest duże oraz przeniesienie znajdującego się na tych powierzchniach zanieczyszczenia na każdą kontaktującą się z nimi osobę (m.in. klamki, uchwyty, kontakty, słuchawki telefoniczne, poręcze krzeseł, blaty robocze, strefa wokół umywalki”.

Odp. SIWZ

Pytanie nr 7

Czy, mając na uwadze bezpieczeństwo pacjentów, Zamawiający wymaga zaworu dozującego, którego wnętrze tworzy tzw. *strefę bezdotykową*, ale istnieje możliwość dezynfekcji lub sterylizacji jego wnętrza w przypadku podejrzenia kontaminacji?

Odp. SIWZ

Pytanie nr 8

Czy, ze względu na bezpieczeństwo pacjentów, Zamawiający wymaga zaoferowania do ustników standardowych, jednorazowych wyrobów medycznych – filtrów - o określonej skuteczności filtracji bakteryjnej oraz filtracji wirusowej nie mniejszej niż 99,999% i potwierdzenie tego oświadczeniem producenta?

Odp. Dopuszcza . Wymaga dostarczenia jeśli ustniki i zawór wymaga stosowania

Pytanie nr 10

W związku z tym, iż w opisie zamówienia i formularzu cenowym istnieje sprzeczność, prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie jakiej wielkości (o jakiej pojemności wodnej) butli aluminiowych z zaworem zintegrowanym Zamawiający wymaga?

Odp. 2L

Pytanie 11

Czy, mając na względzie zasady uczciwej konkurencji, Zamawiający dopuści butle aluminiowe z zaworem zintegrowanym o pojemności wodnej 11l?

Odp. Tak z przeliczeniem

Dotyczy Projektu Umowy**Pytanie nr 12 dot. paragrafu 2**

Prosimy Zamawiającego o wprowadzenie zmiany w niniejszym paragrafie:

Wykonawca zobowiązuje się do:

1. Dostarczenia Zamawiającemu gazów medycznych według zestawienia asortymentowo – wartościowego stanowiącego zał. Nr. 3 w terminie nie dłuższym niż 3 dni robocze od chwili zgłoszenia z potwierdzeniem przyjęcia zgłoszenia.
2. Dokonania dostawy ciekłego tlenu we własnym zakresie do zbiornika stacjonarnego znajdującego się u Zamawiającego oraz asortymentu znajdującego się w Zał. Nr 3 . Miejsce dostawy: SP ZOZ – ZZ w Makowie Maz., ul. Witosa 2 w terminie nie dłuższym niż 3 dni robocze od chwili zgłoszenia z potwierdzeniem przyjęcia zgłoszenia.

Odp. Nie tak jak w SIWZ

Pytanie nr 13 dot. paragrafu 4 punkt 5

Prosimy Zamawiającego o wykreślenie zapisu w całości.

Odp. SIWZ

Pytanie nr 14 dot. paragrafu 3 punkt 3

Prosimy Zamawiającego o wykreślenie zapisu w całości.

Odp. Nie

Pytanie nr 15 dot. paragrafu 6 punkt 3

Z powodów formalnych i logistycznych podany przez Zamawiającego termin wystawiania i dostarczania faktur jest niewykonalny. Uprzejmie prosimy o wydłużenie terminu do 30 dni.

Odp. Zgoda

Pytanie nr 16 dot. paragrafu 6 punkt 4

Prosimy Zamawiającego o sprecyzowanie jaki konkretnie dokument Zamawiający ma na myśli.

Odp. Np. dokument WZ