

Pruszków 13.12.2017 r.

Dotyczy przetargu: **ZP-272.16.2017**

Uczestnicy postępowania

Przetargowego

Wyjaśnienie do treści zapytania ofertowego z dnia 06.12.2017 r. na „Dostawy gazów medycznych dla potrzeb SPZZOZ w Pruszkowie ”

Uprzejmie informujemy, iż do Zamawiającego wpłynęły poniższe pytania na które udzielamy następujących odpowiedzi:

Pytanie 1 dot. pakietu 2

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 o pojemności wodnej 11 litrów zawierającej 3,23m3 mieszaniny gazów?

Rozwiązanie takie pozwoli na uzyskanie korzystniejszych dla Zamawiającego ofert – tyle samo butli, ale więcej gazu, z zachowaniem zasady uczciwej konkurencji.

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 2 dot. pakietu 2

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

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający dopuszcza

Pytanie 3 dot. pakietu 2

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.

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 4 dot. pakietu 2

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

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 5 dot. pakietu 2

Czy Zamawiający wymaga zaoferowania zaworu dozującego („na żądanie”) 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 krzesel, blaty robocze, strefa wokół umywalki”.

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 6 dot. pakietu 2

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?

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 7 dot. pakietu 2

Czy, ze względu na bezpieczeństwo pacjentów, Zamawiający wymaga zaoferowania standardowych, jednorazowych wyrobów medycznych, filtrów (do ustników) o określonej

skuteczności filtracji bakteryjnej oraz filtracji wirusowej nie mniejszej niż 99,999% i potwierdzenie tego oświadczeniem producenta?

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 8 dot. paragrafu 1 punkt 3

Prosimy Zamawiającego o wydłużenie terminu realizacji dostaw powyżej godziny 15.00.

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 9 dot. paragrafu 3 punkt 4

Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie postanowienia, bądź usunięcie fragmentu poczynając od: "w szczególności..."

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapis.

Pytanie 10 dot. paragrafu 5 punkt 3

Prosimy Zamawiającego o zmianę zapisu na: „(...) w ciągu 5 dni od uwzględnienia reklamacji. Dostarczenie nowego (...)"

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapis.

Pytanie 11 dot. paragrafu 6

Prosimy Zamawiającego o zmianę zapisu całego paragrafu na: „W przypadku, w którym Zamawiający udowodni, że poniósł stratę lub szkodę z winy Wykonawcy, Wykonawca odpowiada wyłącznie za bezpośrednie straty materiałowe do łącznej wysokości _____ (np. wartość umowy brutto) PLN, spowodowane wyłącznie jego działaniem lub zaniechaniem."

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapis.

Pytanie 12 dot. paragrafu 7

Prosimy Zamawiającego o usunięcie postanowienia w całości, gdyż jest ono wprost zaczerpnięte z ustawy Prawo zamówień publicznych, której przepisów nie stosuje się do niniejszego postępowania.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapis.

Pytanie 13

Czy Zamawiający zgodzi się na oddzielenie azotu ciekłego od pozostałych gazów w postępowaniu ofertowych?

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza.

DYREKTOR
SPZZOZ w Bruszkowie
Tomasz Stawiatyniec