

Szpital Specjalistyczny nr 2  
Batorego 15  
41-902 Bytom  
Pismo: 8/8PN/2020/4

Bytom dnia: 2020-03-31

## **ODPOWIEDŹ** **na zapytania w sprawie SIWZ**

*Szanowni Państwo,*

Uprzejmie informujemy, iż w dniu 2020-03-27 do Zamawiającego wpłynęła prośba o wyjaśnienie zapisu specyfikacji istotnych warunków zamówienia, w postępowaniu prowadzonym na podstawie przepisów ustawy z dnia 29 stycznia 2004 roku Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz.U. z 2019 r. poz. 1843) w trybie - **Przetarg Nieograniczony na zakup i dostawę gazów medycznych dla potrzeb Szpitala Specjalistycznego Nr 2 w Bytomiu..**

Treść wspomnianej prośby oraz stanowisko (wyjaśnienia) Zamawiającego w przedmiotowej kwestii jest następujące:

### **Pytanie 1**

**Dotyczy pakietu nr 11**

**Czy mając na względzie zasady uczciwej konkurencji Zamawiający dopuści Medyczny tlenek azotu (NO w N2) w butli o pojemności 11 l i stężeniu 450 ppm.**

Jeśli tak, prosimy o możliwość właściwego przeliczenia ilości butli.

**Odpowiedź Zamawiającego:**

***Zamawiający nie dopuszcza. Zgodnie z SIWZ.***

### **Pytanie 2**

**Dotyczy pakietu nr 9**

**Czy mając na względzie zasady uczciwej konkurencji Zamawiający dopuści gaz znieczulający w butlach 11 l (3,23 m3 gazu) ?**

**Odpowiedź Zamawiającego:**

***Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.***

### **Pytanie 3**

**Dotyczy przedmiotu zamówienia pakiet nr 9**

**Czy zamawiający stosuje gaz mieszaninę tlenu medycznego i podtlenku azotu w proporcjach 50% / 50% w położnictwie ?**

**Jeśli 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?

Informacje zawarte w ChPL 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 orzecznictwo- wyrok KIO z dn. 1.06.2012 sygn. 1004/12. Jeżeli ogólnie dostępne są produkty lecznicze posiadające rejestrację we wskazaniach, w których mają być użyte, niedopuszczalna jest zamiana na inne produkty lecznicze, które nie posiadają rejestracji w danym wskazaniu. Działanie tego rodzaju należy identyfikować z eksperymentem medycznym w rozumieniu Ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty z 05.12.1996 ze zmianami, Dz. Ustaw z 2011r. nr 277 poz. 1634.

Prosimy o skonsultowanie powyższego pytania z Kierownikiem Apteki Szpitalnej.

**Odpowiedź Zamawiającego:**

***Zamawiający wymaga produktu leczniczego. Gaz medyczny 50% tlenu i 50% podtlenu azotu oraz charakterystyki produktu leczniczego.***

#### **Pytanie 4**

**Dotyczy przedmiotu zamówienia pakiet nr 9**

Czy dla zapewnienia pacjentkom bezpieczeństwa mikrobiologicznego Zamawiający wymaga zaoferowania jednorazowych wyrobów medycznych: ustników z filtrem kierunkowym o określonej skuteczności filtracji bakteryjnej oraz filtracji wirusowej nie mniejszej niż 99,999% i potwierdzenia tego parametru oświadczeniem producenta lub kartą produktu?

**Odpowiedź Zamawiającego:**

***Zamawiający nie wymaga.***

#### **Pytanie 5**

**Dotyczy przedmiotu zamówienia pakiet nr 9**

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie zaworu dozującego zintegrowanego z zaworem wydechowym i tworzącego ze standardowymi, jednorazowymi wyrobami medycznymi (filtr i ustnik) bezpieczny układ niepozwalający na powrót wydychanego powietrza do zaworu dozującego i tworzący z wnętrza zaworu tzw.

**strefę bezdotykową**, niewymagającą dezynfekcji, zabezpieczoną przed przypadkową ingerencją?

„- **strefa bezdotykowa** – obejmuje wszystkie powierzchnie, które nie mają bezpośredniego (za pośrednictwem rąk personelu, pacjentów oraz sprzętu medycznego) kontaktu z pacjentem (m.in. podłogi, ściany, okna); ryzyko kontaminacji tych obszarów jest niewielkie oraz przeniesienia na pacjenta znajdującego się na powierzchni ewentualnego zanieczyszczenia”.

**Odpowiedź Zamawiającego:**

***Zamawiający wymaga zaworu dozującego, który w połączeniu z jednorazowymi urządzeniami medycznymi tworzy bezpieczny układ niepozwalający na powrót wydychanego powietrza do zaworu dozującego, jednocześnie nie dopuszcza ingerencji w strukturę zaworu dozującego.***

#### **Pytanie 6**

**Dotyczy przedmiotu zamówienia pakiet nr 9**

Czy w trosce o bezpieczeństwo pacjentek podczas porodu, Zamawiający wymaga zaoferowania zaworu 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, poręczne krzesła, blaty robocze, strefa wokół umywalki”.

**Odpowiedź Zamawiającego:**

***Zamawiający dopuszcza zawór z możliwością dezynfekcji jego zewnętrznych powierzchni.***



#### Pytanie 7

##### Dotyczy przedmiotu zamówienia pakiet nr 9

Czy mając na uwadze bezpieczeństwo pacjentek podczas porodu, Zamawiający dopuści zaoferowania zaworu dozującego, którego wewnątrz tworzy tzw. strefę bezdotykową, czyli nie wymaga ingerencji w jego strukturę, ale producent przewidział możliwość dezynfekcji lub sterylizacji zaworu w przypadku podejrzenia jego kontaminacji zgodnie z Procedurą dezynfekcji powierzchni skażonych materiałem organicznym i zawarł takie informacje w instrukcji obsługi, a zawór jest zabezpieczony przed przypadkową ingerencją osób nieuprawnionych?

##### **Odpowiedź Zamawiającego:**

***Zamawiający wymaga zaworu dozującego bez możliwości dezynfekcji lub/ i sterylizacji strefy bezdotykowej czyli wewnątrz zaworu dozującego.***

#### Pytanie 8

##### Dotyczy przedmiotu zamówienia pakiet 9

Prosimy o wykreślenie wymogu « aby możliwe było podawanie leku w postaci mieszaniny gazowej 50% tlen i 50 % podtlenek azotu do 6 h bez konieczności kontrolowania morfologii krwi, w oparciu o odpowiednie zapisy zamieszczone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, którą Wykonawca winien dołączyć do oferty ».Pozostawienie tego zapisu ogranicza konkurencję.

##### **Odpowiedź Zamawiającego:**

***Zamawiający wyraża zgody na wykreślenie wymogu.***

Informujemy, że zgodnie z wymogiem art. 38 ust. 2 ustawy, stanowisko Zamawiającego zostało rozesłane do wszystkich wykonawców, którym przekazano SIWZ i zamieszczone na stronie internetowej Zamawiającego.

W imieniu Zamawiającego

