

Do wszystkich zainteresowanych

Dotyczy: Postępowania przetargowego na „Dostawy gazów medycznych i niemedycznych”.

znak sprawy: WSzSL/DZ-39/18

W związku z prośbami o wyjaśnienie treści Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia w przedmiotowym postępowaniu, działając na podstawie art. 38 ust. 1 i 2 z 29 stycznia 2004 r. - Prawo zamówień publicznych (t. j. Dz.U.2017. 1579 ze zm), wyjaśniam co następuje:

**Dotyczy pakietu nr 4****Pytanie nr 1**

Proszę o dopuszczenie butli tlenu azotu, produktu leczniczego nazwie handlowej (.....) w butlach o pojemności wodnej 11l, ciśnieniu napełnienia 200 bar i stężeniu 450 ppm. Pozwoli to Zamawiającemu na uzyskanie korzystniejszych ofert, z zachowaniem zasady o uczciwej konkurencji.

**W odpowiedzi na pytanie: Zamawiający dopuszcza propozycję Wykonawcy odpowiednio modyfikując SIWZ.**

**Pytanie nr 2**

Bardzo proszę o doprecyzowanie ilości butli dla poszczególnych pojemności wodnych, ciśnienia i stężenia gazu w oparciu o załączoną tabelę lub podanie zamawianej ilości tlenu azotu w ppm- jednostka miary 1000 ppm.

Wspólnym mianownikiem dla różnych pojemności, ciśnień i stężenia może być ilość ppm tlenu azotu w litrze mieszaniny. Podaż gazu odbywa się również w oparciu o dawkowanie w ppm, tym samym, aby Zamawiający otrzymał wymaganą przez siebie ilość produktu, konieczne jest doprecyzowanie ilości produktu w oparciu o ppm, a nie ilość butli.

	Zawartość ppm NO w zależności od stężenia, pojemności wodnej butli i stężenia			
Stężenie	450	400	800	800
Pojemność wodna butli w l	11	10	10	10
Ciśnienie	200	155	155	200
Zawartość w litrach	2 100	1 535	1 535	1 903
Zawartość ppm	945 000	614 000	1 228 000	1 522 400

**W odpowiedzi na pytanie: Zamawiający modyfikuje formularz cenowy w zakresie powyższej kwestii.**

**Dotyczy pakietu nr 6****Pytanie nr 3**

Bardzo proszę o doprecyzowanie w „m3” ilości gazu, mieszaniny podtlenu azotu 50% v/v i tlenu 50% v/v. W dopuszczonych przez Zamawiającego pojemnościach wodnych butli 10 i 11 litrów, znajduje się różna ilość produktu leczniczego. Na podstawie formularza cenowego można przypuszczać, że chodzi o 20 butli.

W butli o poj. 10l jest 2,8 m3 mieszaniny, co daje 56,00 m3,

a w butli o poj. 11l jest 3,23 m3 mieszaniny, co daje 64,60 m3

Tym samym, jeżeli jednostką miary byłyby butle, Zamawiający nie uzyskałby porównywalnych ofert.

**W odpowiedzi na pytanie: Zamawiający modyfikuje formularz cenowy w zakresie powyższej kwestii.**

#### Pytanie nr 4

Proszę o potwierdzenie sposobu podawania gazu medycznego, mieszanina 50% podtlenku azotu i 50% tlenu.

Czy gaz jest stosowany w położnictwie, poprzez zawór dozujący (tzw. zawór na żądanie), a pacjentka oddycha/inhaluje gaz podczas skurczów?

Według naszej wiedzy w Państwa placówce, gaz jest używany tylko i wyłącznie w położnictwie.

**W odpowiedzi na pytanie: Tak, ale Zamawiający nie wyklucza zastosowania gazu w innych procedurach.**

#### Pytanie nr 5

Jeżeli odpowiedź na poprzednie brzmi **TAK**, to czy Zamawiający wymaga zaoferowania produktu leczniczego, gazu medycznego mieszanina 50% podtlenku azotu i 50% tlenu, 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 tam zawarte 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.

**W odpowiedzi na pytanie: Zamawiający wymaga produktu leczniczego przeznaczonego do leczenia krótkotrwałego bólu o łagodnym lub umiarkowanym nasileniu.**

Czy Zamawiający wymaga zaoferowania jednorazowego ustnika w komplecie z filtrem o określonej skuteczności filtracji bakteryjnej i wirusowej nie mniejszej niż 99,999%?

**W odpowiedzi na pytanie: Nie.**

#### Pytanie nr 7

Czy w trosce o bezpieczeństwo pacjentów, Zamawiający wymaga, aby zawór dozujący zintegrowany z zaworem wydechowym tworzył z jednorazowymi wyrobami medycznymi (filtr/ustnik) bezpieczny układ niepozwalający na powrót wydychanego powietrza do zaworu dozującego i stwarzający z wnętrza zaworu tzw. *strefę bezdotykową*, niewymagającą dezynfekcji?

**W odpowiedzi na pytanie: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**

#### Pytanie nr 8

Czy w trosce o bezpieczeństwo pacjentów oraz personelu medycznego, Zamawiający wymaga zaoferowania zaworu gwarantującego bezpieczeństwo mikrobiologiczne, czyli możliwość dezynfekcji jego zewnętrznych powierzchni, zgodnie z procedurami szpitalnymi. Zawór dozujący jest tzw. *strefą dotykową* - czyli podlegającą dezynfekcji. Dezynfekcja *powierzchni/stref dotykowych* jest standardową procedurą szpitalną

„- 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”.

**W odpowiedzi na pytanie: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**

**Pytanie nr 9**

Rozumiemy, że zamawiający żąda dla Pakietu nr 1 dostaw gazów w butlach wyposażonych w zwykłe/standardowe zawory. Prosimy o potwierdzenie.

**W odpowiedzi na pytanie: Tak.**

**Pytanie nr 10**

Rozumiemy, że zamawiający żąda dla Pakietu nr 2 dostaw gazów w butlach wyposażonych w zwykłe/standardowe zawory. Prosimy o potwierdzenie.

**W odpowiedzi na pytanie: Tak.**

**Pytanie nr 11**

Rozumiemy, że zamawiający żąda dla Pakietu nr 3 dostaw gazów w butlach wyposażonych w zwykłe/standardowe zawory. Prosimy o potwierdzenie.

**W odpowiedzi na pytanie: Tak.**

**Pytanie nr 12**

Rozumiemy, że zamawiający żąda dla Pakietu nr 4 dostaw gazów w butlach wyposażonych w zwykłe/standardowe zawory. Prosimy o potwierdzenie.

**W odpowiedzi na pytanie: Zamawiający wymaga zgodnie z SIWZ.**

**Pytanie nr 13**

Rozumiemy, że zamawiający żąda dla Pakietu nr 6 dostaw gazów w butlach wyposażonych w zwykłe/standardowe zawory. Prosimy o potwierdzenie.

**W odpowiedzi na pytanie: Zamawiający wymaga zgodnie z SIWZ .**

**Pytanie nr 14**

Prosimy o zmianę terminu płatności z 60ciu na 30ci dni. Termin płatności nie jest nieoprocentowanym kredytem. Natomiast jest czasem na dokonanie czynności księgowo-bankowych na które to 30to dniowy termin jest wystarczający.

**W odpowiedzi na pytanie: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**

**Pytanie nr 15**

Proszę o wprowadzenie następujących zmian w Projekcie Umowy:

a) W § 4 ust 2 proszę o zmianę ze „złożenia” na „wystawienia”.

b) W § 6 ust 1 a) proszę o zmianę z „łącznego wynagrodzenia brutto” na „wartości niezrealizowanej części Umowy”. Kara nie może obejmować swym zakresem należycie wykonanej części Umowy.

c) W celu równego traktowania Stron Umowy prosimy o dopisanie do paragrafu 12 ust o brzmieniu:  
„Wykonawca może rozwiązać umowę bez wypowiedzenia lub wprowadzić płatność gotówką gdy:

- ogłoszono likwidację Zamawiającego

- Zamawiający co najmniej trzykrotnie nie wywiązuje się z terminowego płacenia za towary i usługi.

**W odpowiedzi na pytanie: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**

**Pytanie nr 16**

Czy dla pakietu nr 5 jednorazowa dostawa azotu to (zgodnie z działaniami przeprowadzonymi na danych z tabeli) około 17kg ?

**W odpowiedzi na pytanie: Tak.**

**Pytanie nr 17**

Prosimy o dopuszczenie zmiany dla Pakietu nr 4 w celu rzetelnego porównania złożonych ofert - w przypadku zaproponowania tlenu azotu o stężeniu 800 ppmów ilości butli z 8szt na 4szt ponieważ w 8 butlach tlenu azotu o stężeniu 400 ppmów jest tyle samo substancji czynnej co w 4 butlach tlenu azotu o stężeniu 800 ppmów.

**W odpowiedzi na pytanie: Zamawiający modyfikuje odpowiednio formularz cenowy w zakresie powyższej kwestii.**

**UWAGA**

1. Powyższe odpowiedzi są wiążące dla wszystkich Wykonawców.
2. Modyfikację Zamawiający wprowadził w Załączniku 2A czcionką koloru czerwonego.

**Z poważaniem,**

DIANELO  
Główny Dyrektor Szpitala Specjalnego  
w Legnicy  
Krzysztof Bz...