Zawiercie 22.01.2018r.

**DO WSZYSTKICH WYKONAWCÓW**

**Dotyczy:** Postępowania na „Sukcesywną dostawę gazów medycznych dla potrzeb Szpitala Powiatowego w Zawierciu”, 42-400 Zawiercie, ul. Miodowa 14. Nr sprawy: EUZ/DTG/2/01/2018.

Dotyczy pakietu 1

Pytanie nr 1

Czy wymagając w trakcie okresu dzierżawy zagwarantowania bezpłatnego całodobowego serwisu technicznego zbiornika, Zamawiający miał na myśli wyposażenie zbiornika w system Telemetrii do zdalnego i lokalnego nadzoru zbiornika kriogenicznego wg poniższych parametrów?

System Telemetrii to kompaktowe urządzenie do zamontowane na płaszczu zewnętrznym zbiornika z ciekłym tlenem medycznym. Urządzenie kontroluje poziom cieczy oraz ciśnienie w zbiorniku. Jest wyposażone w wyświetlacz ciekłokrystaliczny, umożliwiający czytelny odczyt parametrów zbiornika w każdych warunkach – dzień/noc (podświetlenie). Poziom zawartości cieczy w zbiorniku na wyświetlaczu LCD może być wyświetlany w skali procentowej lub kilogramowej. System Telemetrii posiada możliwość wysyłania alarmów na podany numer komórkowy serwisu technicznego Wykonawcy.

**Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga Zbiornika z systemem Telemetrii (całodobowego serwisu), zbiornik musi być wyposażony w Aparaturę Kontrolno Pomiarową**

Dotyczy pakietu 2

Pytanie nr 2

Czy dla lepszego zabezpieczenia szpitala w tlen medyczny sprężony, Zamawiający dopuści zaoferowanie tlenu medycznego butlach o pojemności wodnej 50l, ciśnieniu 200bar i zawartości 10,6 m3 z przeliczeniem ilości zapotrzebowanego gazu z zaokrągleniem do pełnej butli i dokonania stosownej zmiany w formularzu asortymentowo cenowym.

80 butli x 6,4 m3= 512 m3

512m3/ 10,6m3= 48,30 butli≈49 butli

Większa ilość gazu w butli w lepszy I bezpieczniejszy sposób pozwoli na zaopatrzenie szpitala w tlen medyczny sprężony, a według naszej wiedzy posiadana przez szpital instalacja jest odpowiednia do pracy z butlami o wyższym ciśnieniu.

**Odpowiedź : Zamawiający nie dopuszcza butli o poj. 50 l. i podtrzymuje wcześniej określone warunki.**

Dotyczy pakietu 4

Pytanie nr 3

Bardzo proszę, w celu uzyskania porównywalnych ofert, o doprecyzowanie przedmiotu zamówienia w poz. 1.

Zawartość gazu w butlach o pojemności 10l to 2,8m3, a butli o pojemności 11l wynosi 3,23 m3

10 butli x 2,8 m3= 28 m3

28m3/ 3,23m3= 8,66 butli≈9 butli

Stanowisko Wykonawcy wynika z faktu, iż przy różnej zawartości gazu medycznego w butlach 10 i 11l przy tej samej ilości butli, złożone oferty nie będą porównywalne.

**Odpowiedź: Zamawiający wymaga wyłącznie butli o poj. 10 l. – 2,8 mᶾ .**

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**

.**Odpowiedź: Zamawiający potwierdza podawanie gazu medycznego 50% podtlenku azotu i 50% tlenu, poprzez zawór dozujący.**

**Odpowiedź :Zamawiający wykorzystuje wskazany gaz medyczny tylko w położnictwie.**

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* ipunkt 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.

Proszę o skonsultowanie powyższego pytania z Kierownikiem Apteki Szpitalnej.

**Odpowiedź: Zgodnie z Zaproszenie do Składania ofert Cenowych punkt 3, podpunkt 3,4 (Pakiet 4).**

**Zgodnie z SIWZ**

Pytanie nr 6

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie zaworu dozującego zintegrowanego z zaworem wydechowym i tworzącego z jednorazowymi wyrobami medycznymi (filtr i ustnik/maska) bezpieczny układ niepozwalający na powrót wydychanego powietrza do zaworu dozującego i tworzący z wnętrza zaworu tzw. ***strefę bezdotykową,*** niewymagającą dezynfekcji*,* a zawór jest zabezpieczony 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: Zamawiający dopuszcza , lecz nie wymaga.**

Pytanie nr 7

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 dotykowa*** - 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”.*

Odpowiedź **: Zamawiający nie wymaga.**

Pytanie nr 8

Proszę o dodanie pozycji „dzierżawa zaworu dozującego”.

**Odpowiedź: Zgodnie z Zaproszeniem do składania Ofert. Punkt 3. podpunkt 3,4 (Pakiet 4).**

Pytanie nr 9

Czy mając na uwadze bezpieczeństwo pacjentek podczas porodu, Zamawiający wymaga zaworu dozującego, którego wnętrze tworzy tzw. ***strefę bezdotykową***, ale istnieje możliwość dezynfekcji lub sterylizacji zaworu w przypadku podejrzenia jego kontaminacji zgodnie z *Procedurą dezynfekcji powierzchni skażonych materiałem organicznym*

**Odpowiedź: Tak , wymaga.**

Pytanie nr 10

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

**Odpowiedź: Zgodnie z formularzem Asortymentowo – Cenowym (Pakiet 4)**

Dotyczy pakietu 7

Pytanie nr 11

Czy Zamawiający wymaga zaoferowania azotu do zastosowań kriogenicznych o czystości 99,999%?

**Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga azotu o czystości 99,999 %.**

Pytanie nr 12

Czy w lokalizacjach ul. Powstańców Śl. i ul. Piłsudskiego, Zamawiający posiada własne zbiorniki na ciekły azot?

Proszę o podanie wielkości/pojemności.

**Odpowiedź: Lokalizacja nr V ul. Piłsudskiego 80. – 60l. 49 kg. (DEWAR )**

**Lokalizacja nr II ul. Powstańców Śląskich 8. – 26 l. – 21 kg.**

Pytanie nr 13

Czy na drodze dojazdu samochodu dostawczego z ciekłym azotem (DMC 3,5T) występują utrudnienia w dojeździe tj.: niskie prześwity, wąskie przejazdy, nieutwardzona droga, zakazy wjazdu, bramy, lub inne istotne ograniczania?

**Odpowiedź: Nie**

Pytanie nr 14

Proszę o podanie (dotychczasowej) średniej ilości jednorazowej dostawy ciekłego azotu do lokalizacji ul. Powstańców Śl. i ul. Piłsudskiego,. Informacja jest istotna z punktu widzenia harmonogramu dostaw

**Odpowiedź: Lokalizacja nr. V ul. Piłsudskiego 80 – 49 kg. ( jednorazowo ).**

**Lokalizacja nr II ul. Powstańców Śląskich 8 – 21 kg. (jednorazowo ).**

**Dotyczy : Sposobu obliczania dzierżawy butli : ilość butli dzierżawionych przeliczyć przez ilość dni wskazaną w formularzu Asortymentowo – cenowym, zgodnie z Zaproszeniem do Składania Ofert punkt - 12, (Pakiet 2 (10 butli ), Pakiet 3 ( 3 butle ), Pakiet 4 (1 butla), Pakiet 5 (1 butla),Pakiet 6 (1 butla ), Pakiet 8 (2- 10l oraz 4 -40l).**