DZP/PN/5/2019 Zawiercie dnia, 12.02.2019r.

**Do wszystkich wykonawców**

Zamawiający odpowiadając na pytania Wykonawców dotyczących postępowania Dostawa gazów medycznych wraz z dzierżawą zbiorników i butli - 9 pakietów.

**Pytanie 1 dotyczy pakietu 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 wyjaśnia, że wymaga całodobowego serwisu technicznego zbiornika, jednakże nie wymaga by ten serwis polegał na wyposażeniu zbiornika w system telemetrii. Zaproponowane rozwiązanie dopuszcza obok rozwiązania opisanego w SIWZ.

**Pytanie 2 dotyczy pakietu nr 4 poz.1**

Bardzo proszę, w celu uzyskania porównywalnych ofert, o doprecyzowanie przedmiotu zamówienia w pakiecie 4,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 doprecyzowuje opis przedmiotu zamówienia w pakiecie nr 4 poz. 1., w taki sposób by dopuścić składanie ofert w butlach o poj. 10 i 11l a oferty były porównywalne. W załączeniu poprawiony formularz asortymentowo cenowy.

**Pytanie 3 dotyczy sposobu podawania gazu medycznego, mieszanina 50% podtlenku azotu i 50% tlenu**

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 stosuje ww. mieszaninę 50% podtlenku azotu i 50% tlenu w celach medycznych.

**Pytanie 4 dotyczy gazu medycznego mieszanina 50% podtlenku azotu i 50% tlenu**

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.

Nie mniej istotne są informacje na temat dawkowania podane w punkcie 4.2 *Dawkowanie i sposób podania*. Podczas stosowania leku, personel medyczny opiera się na zapisach ChPL, punkt 4.2 *Dawkowanie i sposób podania* lub na informacjach zawartych w ulotce przylekowej, będącej skróconą wersją ChPL.

Brak podanego sposobu podania i dawkowania może skutkować niewłaściwym zastosowaniem, a w efekcie wystąpieniem działań niepożądanych, za które ponosić odpowiedzialność będzie podmiot leczniczy/personel medyczny, a nie producent leku.

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:**

Z uwagi na fakt że Zamawiający wykorzystuje ww. mieszaninę gazów mieszanina 50% podtlenku azotu i 50% tlenu do celów medycznych zgodnie z zapisami dział VII SIWZ pkt.5 w zakresie opisu przedmiotu zamówienia ppkt. 2 Zamawiający wezwie Wykonawcę którego oferta została najwyżej oceniona do dostarczenia w wyznaczonym terminie Karty Charakterystyki Produktu Leczniczego oferowanego gazu.

**Pytanie 5 dotyczy zaworu dozującego**

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:**

Tak, Zamawiający dopuszcza zaproponowane rozwiązanie obok opisanego w SIWZ.

**Pytanie 6 dotyczy zaworu dozującego**

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:**

Nie, Zamawiający nie wymaga a zaproponowane rozwiązanie dopuszcza obok rozwiązania opisanego w SIWZ.

**Pytanie 7 dotyczy zaworu dozującego**

Czy mając na uwadze bezpieczeństwo pacjentek podczas porodu, Zamawiający dopuści zaoferowanie zaworu dozującego, którego wnętrze 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.

**Odpowiedź:**

Tak, Zamawiający dopuszcza zaproponowane rozwiązanie obok opisanego w SIWZ.

**Pytanie 8 dotyczy zaworu dozującego**

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:**

Nie, Zamawiający nie wymaga a zaproponowane rozwiązanie dopuszcza obok rozwiązania opisanego w SIWZ.

**Pytanie 9 dotyczy dojazdu do lokalizacji ul. Powstańców Śl. i ul. Piłsudskiego**

Czy na drodze dojazdu do lokalizacji ul. Powstańców Śl. i ul. Piłsudskiego, 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, na drodze dojazdu do ww. lokalizacji nie występują utrudnienia.

**Pytanie 10 dotyczy częstotliwości dostaw ciekłego azotu do wszystkich lokalizacji**

Proszę o podanie częstotliwości dostaw ciekłego azotu do wszystkich lokalizacji. Informacja jest istotna z punktu widzenia harmonogramu dostaw.

**Odpowiedź:**

Częstotliwość dostaw ciekłego azotu:

Lokalizacja nr I ; 42-400 Zawiercie, ul. Miodowa 14 – 1 raz w miesiącu

Lokalizacja nr II; 42-400 Zawiercie, ul. Powstańców Śląskich 8 – 14 razy w roku

Lokalizacja nr V; 42-400 Zawiercie, ul. Piłsudskiego 80 – 2 razy w tygodniu. W załączeniu poprawiony SIWZ, zał. nr 1 do SIWZ formularz ofertowy i zał. nr 5 do SIWZ Istotne postanowienia umowy.

**Pytanie 11 dotyczy pakietu nr 9 poz. 1**

Bardzo proszę w pakiecie nr 9, poz. 1 o dopuszczenie możliwości zaoferowania tlenu medycznego w butlach aluminiowych z zaworem zintegrowanym o pojemności wodnej 11l i zawartości 2,3m3 z przeliczeniem ilości oferowanych butli wg poniższego wyliczenia.

Zawartość gazu w butlach o pojemności 10l wynosi ok. 2,15m3 tlenu medycznego

230 butli x 2,15 m3= 494,5 m3

494,5 m3/ 2,3m3= 215 butli

**Odpowiedź:**

Zamawiający doprecyzowuje opis przedmiotu zamówienia w pakiecie nr 4 poz. 1., w taki sposób by dopuścić składanie ofert w butlach o poj. 10 i 11l a oferty były porównywalne. W załączeniu poprawiony formularz asortymentowo cenowy.

**Pytanie 12 dotyczy zaworu czerpalnego**

Czy przez „zawór czerpalny”, Zamawiający rozumie zawór zintegrowany z butlą, wyposażony w reduktor z przepływomierzem, szybkozłączem AGA i wyjściem do podaży tlenu przez kaniulę donosową/maskę?

**Odpowiedź:**

Zamawiający wymaga zaworu czerpalnego wyposażonego w reduktor na 5 barów, wyjście (nieregulowane) typu AGA oraz przepływomierz regulowany w zakresie 0 -15l/min z wyjściem pod kaniulę nosową lub maskę tlenową. W załączeniu poprawiony opis przedmiotu zamówienia w SIWZ i zał. nr 2 do SIWZ formularzu asortymentowo cenowym.

**Pytanie 13 dotyczy butli aluminiowych z zaworem zintegrowanym**

Czy dla bezpieczeństwa prowadzonej tlenoterapii, Zamawiający wymaga zaoferowania butli aluminiowych z zaworem zintegrowanym wyposażonych w:

- cyfrowy wyświetlacz, dający możliwość odczytu:

* ilości gazu pozostałego w butli przy zamkniętym zaworze (pokazana w litrach)
* ilości gazu pozostałego w butli podczas użycia (wskaźnik liniowy napełnienia butli)
* czasu pozostałego do zużycia gazu w butli przy zadanym przepływie (kalkulator gazu) - posiadających system alarmowy, posiadających dwustopniowy system alarmowy tj. sygnał dźwiękowy
* przy opróżnieniu butli do poziomu 25% zawartości
* kiedy pozostaje 15 min. tlenoterapii przy zadanym przepływie

i potwierdzenia tego ulotką/ specyfikacją butli dołączoną do oferty?

Rozwiązanie takie pozwala na bezpieczne prowadzenie tlenoterapii i stanowi pomoc dla personelu medycznego.

**Odpowiedź:**

Nie, Zamawiający nie wymaga a zaproponowane rozwiązanie dopuszcza obok rozwiązania opisanego w SIWZ.Zgodnie z zapisami działu VII SIWZ pkt. 5, opis przedmiotu zamówienia ppkt.3 Zamawiający wezwie Wykonawcę którego oferta została najwyżej oceniona do dostarczenia w wyznaczonym terminie karty technicznej, ulotki oferowanych butli.

**Pytanie 14 dotyczy butli aluminiowych z zaworem zintegrowanym**

Czy Zamawiający wymaga, aby średnica butli z zaworem zintegrowanym o pojemności wodnej 2l, była nie większa niż 10,2 cm, a waga pustej butli nie przekraczała 4 kg i aby te wymiary zostały potwierdzone ulotką/specyfikacją techniczną dołączoną do oferty

**Odpowiedź:**

Zamawiający wymaga aby średnica butli z zaworem zintegrowanym o pojemności wodnej 2l, była nie większa niż 10,2 cm, jednak nie stawia wymogów co do wagi butli. Na potwierdzenie tego faktu zgodnie z zapisami działu VII pkt.5 opis przedmiotu zamówienia ppkt.3 Zamawiający wezwie Wykonawcę którego oferta została najwyżej oceniona do dostarczenia w wyznaczonym terminie ulotki, karty technicznej oferowanych butli. W załączeniu poprawiony opis przedmiotu zamówienia w SIWZ i zał. nr 2 do SIWZ formularzu asortymentowo cenowy.

**Pytanie 15 dotyczy SIWZ**

Proszę o wykreślenie w rozdz. III, punkt 19 wymogu złożenia oświadczenia:

„Oświadczenia Wykonawcy, że posiada świadectwo rejestracji aktualne na dzień składania ofert i/lub pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego na terenie Unii Europejskiej wydane przez Radę Unii Europejskiej lub Komisję Europejską - dotyczy pakietów 1,2,4,8,9”

Oraz z rozdz. VII, pkt. 5, ppkt. 5 i w zakresie opisu przedmiotu zamówienia pkt. 1

„Aktualne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu tlenu medycznego potwierdzające zgodność z Farmakopeą Europejską wydaną przez Ministra Zdrowia – dotyczy pakietu 1, 2, 9”

„Świadectwo rejestracji i/lub pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego na terenie Unii Europejskiej wydane przez Radę Unii Europejskiej lub Komisję Europejską - dotyczy pakietów 1,2,4,8,9”

Zapisy te są niezgodne z obowiązującym stanem prawnym. Produkty lecznicze dopuszcza do obrotu na terenie RP Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Na równi traktowane są produkty „rejestrowane” na podstawie procedury wzajemnego uznania (tj. posiadające dopuszczenie do obrotu na terenie UE) jak i produktu „rejestrowane” procedurą narodową. Jedynym dokumentem dopuszczającym produkt leczniczy do stosowania na terenie RP jest decyzja Prezesa URPLWMiPB, niezależnie czy produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w UE, czy też nie.

**Odpowiedź:**

Zamawiający wykreślaw rozdz. III, punkt 19 wymóg złożenia oświadczenia:

„Oświadczenia Wykonawcy, że posiada świadectwo rejestracji aktualne na dzień składania ofert i/lub pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego na terenie Unii Europejskiej wydane przez Radę Unii Europejskiej lub Komisję Europejską - dotyczy pakietów 1,2,4,8,9”

Oraz z rozdz. VII, pkt. 5, ppkt. 5 i w zakresie opisu przedmiotu zamówienia pkt. 1

„Aktualne pozwolenie na dopuszczenie do obrotu tlenu medycznego potwierdzające zgodność z Farmakopeą Europejską wydaną przez Ministra Zdrowia – dotyczy pakietu 1, 2, 9”

„Świadectwo rejestracji i/lub pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego na terenie Unii Europejskiej wydane przez Radę Unii Europejskiej lub Komisję Europejską - dotyczy pakietów 1,2,4,8,9”.

Zamawiający zmienia wymogi odnośnie wymaganych dokumentów. W załączeniu poprawiony SIWZ, załącznik nr 3 do SIWZ Oświadczenia.

**Pytanie 16 dotyczy SIWZ**

Proszę o wykreślenie z rozdz. VII, w zakresie opisu przedmiotu zamówienia pkt. 6

„Atest stwierdzający dopuszczenie gazu technicznego do obrotu na terenie Rzeczpospolitej Polski – dotyczy 6”

Acetylen jest gazem technicznym i nie podlega żadnym procedurom dopuszczających go do obrotu na terenie RP

Oraz zmianę zapisów pkt. 4 i 8

„Aktualny dokument potwierdzający spełnianie normy na zapewnienie zgodności i jakości dostarczanego gazu wskazanej w SIWZ w opisie przedmiotu zamówienia – dotyczy pakietów 1,2,4,9

„Karta specyfikacji produktu potwierdzająca, że oferowany tlen medyczny posiada czystości nie mniejszą niż 99,5%, zgodnie z Farmakopeą Europejską”

Na zapis:

„Potwierdzenie składu i zgodności oferowanych gazów z Farmakopeą Polską/Europejską, kartą Charakterystyki Produktu Leczniczego”

Stanowisko Wykonawcy wynika z faktu, że obecne zapisy nie są zgodne z obowiązującym stanem prawnym, a ChPL 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.

**Odpowiedź**:

Zamawiający wykreślaz rozdz. VII, w zakresie opisu przedmiotu zamówienia pkt. 6

„Atest stwierdzający dopuszczenie gazu technicznego do obrotu na terenie Rzeczpospolitej Polski – dotyczy 6”. Zamawiający wykreśla w rozdz. VII, pkt. 5 w zakresie opisu przedmiotu zamówienia ppkt. 4 i 8:

„Aktualny dokument potwierdzający spełnianie normy na zapewnienie zgodności i jakości dostarczanego gazu wskazanej w SIWZ w opisie przedmiotu zamówienia – dotyczy pakietów 1,2,4,9

„Karta specyfikacji produktu potwierdzająca, że oferowany tlen medyczny posiada czystości nie mniejszą niż 99,5%, zgodnie z Farmakopeą Europejską”

Zamawiający wprowadza w dziale VII pkt. 5 w zakresie opisu przedmiotu zamówienia ppkt.7 następujący zapis:

„Potwierdzenie składu i zgodności oferowanych gazów z aktualną Farmakopeą Polską/Europejską, kartą Charakterystyki Produktu Leczniczego” – dotyczy pakietów 1, 2, 4, 8, 9.

Zamawiający zmienia wymogi odnośnie wymaganych dokumentów. W załączeniu poprawiony SIWZ i załącznik nr 3 do SIWZ Oświadczenia.

**Pytanie 17 dotyczy pakietu nr 4**

Gaz mieszanka podtlenku azotu 50% i tlenu 50% jest przeznaczona między innymi do krótkotrwałego podawania podczas akcji porodowej. Zdarza się jednak że poród trwa kilka godzin, czy w związku z tym Zamawiający wymaga aby możliwe było podawanie leku (mieszaniny gazów, podtlenku azotu 50% i tlenu 50%) do 6 godzin bez konieczności kontrolowania morfologii krwi w oparciu o odpowiednie zapisy zamieszczone w Charakterystyce Produktu Leczniczego? Zapis w CHPL mówiący o braku konieczności wykonania badań krwi powoduje że odpowiedzialność za działania niepożądane spoczywa na producencie leku. Czy w przypadku odpowiedzi twierdzącej, w celu potwierdzenia spełniania przez oferowane dostawy

wymagań określonych przez Zamawiającego, Zamawiającego wezwie wykonawcę, którego oferta została najwyżej oceniona w do złożenia w wyznaczonym terminie Charakterystyki produktu leczniczego oferowanej mieszaniny gazów.

**Odpowiedź:**

Nie, Zamawiający nie wymaga a zaproponowane rozwiązanie dopuszcza obok rozwiązania opisanego w SIWZ. Zgodnie z zapisami działu VII SIWZ pkt.5 w zakresie opisu przedmiotu zamówienia ppkt. 2 Zamawiający wezwie Wykonawcę którego oferta została najwyżej oceniona do dostarczenia w wyznaczonym terminie Karty Charakterystyki Produktu Leczniczego oferowanego gazu.

**Pytanie 17 dotyczy pakietu nr 4**

Czy pracownik wykonawcy ,który będzie odpowiedzialny za szkolenie personelu z zakresu obsługi systemu podawania mieszaniny gazu medycznego tlenu i podtlenku azotu (50% O2 i 50% N2O) ma posiadać odpowiednią wiedzę i umiejętności w tym zakresie, potwierdzone stosownym certyfikatem wydanym przez producenta systemów dostarczania gazu? Czy w przypadku odpowiedzi twierdzącej, w celu potwierdzenia spełniania przez wykonawcę warunków udziału w postępowaniu w zakresie zdolności technicznej lub zawodowe, Zamawiającego wezwie wykonawcę, którego oferta została najwyżej oceniona w do złożenia w wyznaczonym terminie do złożenia wymienionego powyżej certyfikatu?

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wymaga przeszkolenia personeluz zakresu obsługi systemu podawania mieszaniny gazu medycznego tlenu i podtlenku azotu.

**Pytanie 19 dotyczy pakietu nr 4**

a) Czy Zamawiający zgodnie z opisem zamówienia zawartym w formularzu asortymentowo cenowym oraz Opisie przedmiotu zamówienia – pkt. 4.4, wymaga dostarczenia zaworu dozującego do podawania mieszaniny gazu medycznego tlenu i podtlenku azotu (50% O2 i 50% N2O), którego wnętrze (tzw. strefa bezdotykowa) nie wymaga dezynfekcji (w sytuacjach wskazanych lub zalecanych przez Producenta), poprzedzonej koniecznością rozłożenia zaworu dozującego oraz wyczyszczeniem jego elementów składowych, zgodnie z zaleceniami producenta (instrukcja obsługi) ?

b) Czy myśl zapisów art. 25, ust. 1 ustawy Pzp, w celu potwierdzenia, że oferowane dostawy w zakresie pakietu nr 1, spełniają wymagania określone przez Zamawiającego wezwie wykonawcę, którego oferta została najwyżej oceniona w do złożenia w wyznaczonym terminie instrukcji obsługi zaworu dozującego do podawania mieszaniny gazu medycznego tlenu i podtlenku azotu (50% O2 i 50% N2O)?

**Odpowiedź:**

1. Nie, Zamawiający nie wymaga a zaproponowane rozwiązanie dopuszcza obok rozwiązania opisanego w SIWZ.

b) Zamawiający zauważa swój błąd i wykreśla w dziale XI SIWZ Opis sposobu przygotowania oferty zapis dotyczący dołączenia instrukcji obsługi zaworu dozującego do oferty. Zgodnie z zapisami działu VII SIWZ pkt. 5 w zakresie opisu przedmiotu zamówienia ppkt. 6 Zamawiający wezwie Wykonawcę którego oferta została najwyżej oceniona do złożenia w wyznaczonym terminie instrukcji obsługi zaworu dozującego. W załączeniu poprawiony SIWZ, zał. nr 3 do SIWZ Oświadczenia.

**Pytanie 20 dotyczy pakietu nr 4**

Czy ze względu na fakt, iż głównymi użytkownikami (operatorami) butli z mieszaniną gazu medycznego, tlenu i podtlenku azotu (50% O2 i 50% N2O) będzie żeński personel medyczny (konieczność dorywczego podnoszenia butli), Zamawiający oczekuje zaoferowania butli z w/w mieszaniną gazu, wykonanych z lekkiego stopu aluminium, przy czym pełna waga wraz z gazem i niezbędnym osprzętem nie będzie przekraczać 16 kg?

**Odpowiedź:** Nie, Zamawiający nie precyzuje wymogów co do wagi butli a zaproponowane rozwiązanie dopuszcza obok rozwiązania opisanego w SIWZ.

**Pytanie 21 dotyczy pakietu nr 9**

Czy opisując przedmiot zamówienia w zakresie pakietu nr 9, Zamawiający miał na myśli tlen medyczny w butlach aluminiowych o pojemności 2 i 10 l z wmontowanym na stałe zintegrowanym zaworem ?

**Odpowiedź:** Tak, Zamawiający wymaga tlenu medycznego w butlach o pojemności 2 i 10 l z wmontowanym na stałe zintegrowanym zaworem. W załączeniu poprawiony opis [przedmiotu zamówienia w SIWZ i zał. nr 2 do SIWZ formularzu asortymentowo cenowym.

**Pytanie 22 dotyczy pakietu nr 9 (butla 2l)**

a)Czy Zamawiające wymaga aby zintegrowany (czerpalnym) zawór w butli tlenowej o poj. 2l był wyposażony w przepływomierz umożliwiający ustawienie przepływu co najmniej w 12 różnych zakresach przepływu wyrażonych w l/min (w tym wartość początkowa - 0 l/min).

b)Czy w celu zapewnienia lepszej mobilności oraz zwiększenia komfortu użytkowania Zamawiający wymaga aby waga pełnej butli z tlenem poj. 2l ze zintegrowanym (czerpalnym) zaworem nie przekraczała 4kg, co zostało potwierdzone dokumentacją niezależnej akredytowanej jednostki badawczej lub technicznej, którą należy dołączyć do oferty w celu potwierdzenia zgodności przedmiotu oferty z zapisami SIWZ oraz, że oferowane dostawy odpowiadają wymaganiom określonym przez Zamawiającego.

**Odpowiedź:**

a)Tak, Zamawiający wymaga aby zintegrowany (czerpalnym) zawór w butli tlenowej o poj. 2l był wyposażony w przepływomierz umożliwiający ustawienie przepływu co najmniej w 12 różnych zakresach przepływu wyrażonych w l/min (w tym wartość początkowa - 0 l/min). W załączeniu poprawiony opis przedmiotu zamówienia w SIWZ i formularzu asortymentowo cenowym.

b)Nie, Zamawiający nie wymaga a zaproponowane rozwiązanie dopuszcza obok rozwiązania opisanego w SIWZ. Zamawiający zgodnie z zapisami działu VII SIWZ pkt. 5 w zakresie opisu przedmiotu zamówienia ppkt.3 wezwie Wykonawcę którego oferta została najwyżej oceniona do dostarczenia w wyznaczonym terminie ulotki, karty technicznej dotyczących zgodności oferowanej butli z opisem przedmiotu zamówienia.

**Pytanie 23 dotyczy pakietu nr 7**

Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia (Azot ciekły do krioterapii) oferowany asortyment ma posiadać status wyrobu medycznego i spełniać wszystkie wymogi formalne z tym związane zgodnie z ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. 2017, poz. 211 – tekst jednolity) - tj. dokumenty dopuszczające do obrotu wyrób medyczny.

**Odpowiedź:** Tak, Zamawiający wymaga aby azot ciekły do krioterapii posiadał status wyrobu medycznego i spełniać wszystkie wymogi formalne z tym związane.

**Pytanie 24 dotyczy pakietu nr 8**

Prosimy Zamawiającego o dookreślenie przedmiotu zamówienia w zakresie butli z medycznym podtlenkiem azotu – Czy wymagane są butle o poj. 10 l czy też 40l ? (rozbieżności z tabeli 1,2 i 3 dla pakietu nr 8).

**Odpowiedź:**

Tak, Zamawiający wymaga butli z medycznym podtlenkiem azotu o poj.10l. W załączeniu poprawiona tabela nr 2 w formularzu asortymentowo cenowym.