

Wodzisław Śląski 18.03.2016r.

L.dz. DZPiZ/ 2488 /16

Do: Oferenci biorący udział w postępowaniu
na sprzedaż, dostawę gazów medycznych wraz
z dzierżawą butli
– nr sprawy: 11/ZP/16

Dyrekcja Powiatowego Publicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej w Rydułtowach i Wodzisławiu Śląskim z siedzibą w Wodzisławiu Śląskim informuje, że wpłynęło następujące pytanie do w/w postępowania:

Dotyczy Pakietu nr 2

1. Czy w zał. Nr 1 do SIWZ oraz w formularzu cenowym zał. nr 5 do siwz Zamawiający wymaga, aby czas podawania leku wynosił do 6 godzin bez konieczności kontrolowania morfologii krwi w oparciu o odpowiednie zapisy zamieszczone w **Charakterystyce Produktu Leczniczego** ogólnodostępnej w bazie produktów leczniczych <http://pub.rejestrymedyczne.csioz.gov.pl>, zawierającej listę produktów leczniczych z najbardziej aktualnymi informacjami o bezpieczeństwie stosowania leku wpisane do Rejestru Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

W przypadku odpowiedzi twierdzącej, prosimy Zamawiającego o wprowadzenie wymogu dołączenia do oferty, jako integralną jej część, **Charakterystyki Produktu Leczniczego** oferowanego produktu leczniczego, potwierdzającą zgodność proponowanego asortymentu z zapisami SIWZ oraz, że oferowane dostawy odpowiadają określonym przez niego wymaganiom.

Charakterystyka Produktu Leczniczego(stanowiąca integralną część wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego), wedle art. 11 ust. 1 pkt. 4 Ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. 2001 Nr 126 poz. 1381 z późn. zm.), zawiera między innymi :

„*dane kliniczne obejmujące:*

- a) *wskazania do stosowania,*
- b) *dawkowanie i sposób podawania dorosłym oraz dzieciom, w przypadku stosowania produktu leczniczego u dzieci,*
- c) *przeciwwskazania,*”

Odpowiedź : Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.

2. Czy w formularzu cenowym zał nr 5 do siwz pod pojęciem ustnik jednorazowy Zamawiający rozumie jednorazowy zawór wydechowy z ustnikiem kompatybilny z zaworem dozującym?

Odpowiedź : Tak.

3. Czy w zał. Nr 1 do SIWZ oraz w formularzu cenowym zał nr 5 do siwz Zamawiający wymaga aby Wykonawcy zaoferowali do podawania leku (gazu) z pozycji 1 jednorazowy zawór wydechowy z ustnikiem który w połączeniu z zaworem dozującym uniemożliwia powrót wydychanego powietrza do zaworu dozującego i gwarantuje szczelność systemu podawania gazów eliminując tym samym potencjalne zagrożenie zakażeń bakteryjnych i wirusowych zaworu dozującego i na potwierdzenie tego Wykonawca winien dołączyć do oferty szczegółową instrukcję obsługi producenta lub oświadczenie producenta?

Odpowiedź : Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.

4. Czy w zał. Nr 1 do SIWZ oraz w formularzu cenowym zał nr 5 do siwz w związku z charakterem i specyfiką głównych miejsc użytkowania mieszaniny gazów 50% tlenu medycznego i 50% podtlenku azotu (położnictwo, oddziały poparzeniowe, niektóre oddziały pediatryczne), Zamawiający wymaga aby w celu zapewnienia bezpieczeństwa oraz skuteczności terapii pacjentów mogących działać pod wpływem impulsu, silnego stresu, wyjątkowego dyskomfortu w trakcie określonych procedur medycznych (poród, zmiana opatrunków u poparzonych, zabiegi u małych dzieci), zawór dozujący do mieszaniny gazów ma być **jednoelementowy, nierozbieralny**, uniemożliwiający ingerencję pacjenta w jego strukturę, co może skutkować przypadkowym bądź zamierzonym jego uszkodzeniem lub w najlepszym przypadku zmniejszeniem skuteczności i/lub efektywności jego działania.

Odpowiedź : Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.

5. Czy w zał. Nr 1 do SIWZ oraz w formularzu cenowym zał nr 5 do siwz Zamawiający wymaga aby zaoferowany zawór dozujący oraz pozostałe części składowe systemu typu maski, filtry, jednorazowe zawory dozujące z ustnikiem, zawór dozujący pochodziły od jednego producenta?

Odpowiedź : Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.

6. Czy w zał. Nr 1 do SIWZ oraz w formularzu cenowym zał nr 5 do siwz Zamawiający wymaga aby zaoferowane części jednorazowe (jednorazowe zawory wydechowe z ustnikiem, maski, filtry) był przeznaczone do podawania mieszaniny gazowej 50/50 tlen i podtlenek azotu, co na potwierdzenie czego Wykonawca ma dołączyć do oferty oświadczenie producenta?
Odpowiedź : Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.

Dotyczy treści SIWZ

1. Czy w rodz. VII Do przedmiotu zamówienia – dokumenty dopuszczające do obrotu w pkt. 2 - czy pod pojęciem aktualne certyfikaty stwierdzające dopuszczenie oferowanego przedmiotu zamówienia do obrotu i do używania w Polsce zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r. (Dz. U. z 2015 poz.876 t.j ze zm.)
Zamawiający wymaga: deklarację zgodności CE producenta (dotyczy wszystkich klas wyrobu medycznego), certyfikat jednostki notyfikującej (dotyczy klasy wyrobu medycznego: I sterylna, I z funkcją pomiarową, IIa, IIb, III), zgłoszenie/powiadomienie/wniosek do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.
Odpowiedź : Tak Zamawiający wymaga.
2. Czy w rodz. VII Do przedmiotu zamówienia – dokumenty dopuszczające do obrotu w pkt.3 Zamawiający dopuści **Karty charakterystyki substancji niebezpiecznej, MSDS** (skrót od ang. material safety data sheet) – dokument zawierający opis zagrożeń, które może spowodować określona substancja lub mieszanina chemiczna (czyli preparat), a także podstawowe dane fizykochemiczne na jej temat. Jej podstawowym celem jest informowanie o potencjalnych zagrożeniach związanych z daną substancją (mieszaniną), metodach ich zapobiegania i procedurach jakie należy wykonać w razie wystąpienia skażenia opisywaną substancją (mieszaniną) zawierające m.in. **Identyfikacja substancji/mieszaniny oraz firmy/przedsiębiorstwa** - dostawcy karty charakterystyki, **Identyfikacji zagrożeń, Skład/informacja o składnikach** oraz specyfikację produktu zawierającą m. in. Nazwę handlową, chemiczną, wzór chemiczny, stan skupienia, wymagania jakościowe.
UWAGA!!! W Europejskim Obszarze Gospodarczym układ karty charakterystyki i jej niezbędną zawartość definiuje rozporządzenie (UE) nr 453/2010, rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywy Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE z dnia 18 grudnia 2006 roku.
Odpowiedź : Tak Zamawiający dopuszcza.
3. Czy w rodz. VII Do przedmiotu zamówienia – dokumenty dopuszczające do obrotu w pkt.5 Zamawiający dopuści Charakterystykę Produktu Leczniczego (dla produktów leczniczych) zawierającą m.in. informacje o podmiocie odpowiedzialnym oraz zezwolenie na wytwarzanie lub import produktu leczniczego.
Odpowiedź : Tak Zamawiający dopuszcza.

Dotyczy treści Umowy- Załącznik nr 7

W zał. Nr 7 **Istotne postanowienia umowy – dostawy gazów** (tlen, argon, podtlenek azotu itp.) w § 5 ust. 3 prosimy o zmianę na brzmienie: **Sprzedawca odpowiada jedynie za normalne następstwa swych działań lub zaniechań z wyłączeniem odpowiedzialności za szkody pośrednie lub utracone korzyści.**

Odpowiedź : Zamawiający nie wyraża zgody.

W zał. Nr 7 **Istotne postanowienia umowy – dostawy gazów** (tlen, argon, podtlenek azotu itp.) w § 5 ust. 4 prosimy dopisać: (...) **pod warunkiem, że ceny zapłacone przez Kupującego nie będą wyższe od średnich cen rynkowych.**

Odpowiedź : Zamawiający nie wyraża zgody.

W zał. Nr 7 **Istotne postanowienia umowy – dostawy gazów** (tlen, podtlenek azotu itp.) w § 6 ust. 2 prosimy zmienić na brzmienie: **Wszelkie spory mogące powstać na tle realizacji niniejszej umowy będą rozpatrywane przez Właściwy sąd powszechny.**

Odpowiedź : Zamawiający nie wyraża zgody.

Dotyczy pakietu nr 1

Pytanie nr 1

Bardzo proszę o doprecyzowanie rodzaju dwutlenku węgla medycznego. Czy Zamawiający wymaga dwutlenku węgla medycznego do laparoskopii czy krioterapii?

Odpowiedź : Dwutlenek węgla medycznego do laparoskopii.

Pytanie nr 2

Czy Zamawiający zezwoli na realizację zamówienia tlenu medycznego butle 50l, 8m³, w butlach 50l o ciśnieniu 200 bar i zawartości 10,6 m³? W przypadku pakietu nr 3, przeliczenie ilości butli wg następującego wyliczenia:

$$4800 \text{ butli} \times 8 \text{ m}^3 = 38\,400 \text{ m}^3$$

$$38\,400 \text{ m}^3 / 10,6 \text{ m}^3 = 3622,64 \approx 3623 \text{ butle}$$

Odpowiedź : Nie dopuszcza się tylko butle o maksymalnym ciśnieniu 150 Bar.

Pytanie nr 3

Czy Zamawiający zezwoli na realizację części zamówienia tlenu medycznego butle 8m³, również w butlach 40 l o zawartości 6,4 m³ (wyliczenie ceny butli z ceny m³ gazu)?

wiedź : Nie mają być butle o 50 l.

Dotyczy pakietu nr 2

Pytanie nr 4

Proszę o potwierdzenie, czy gaz jest stosowany w położnictwie, a pacjentka oddycha/absorbuje gaz podczas skurczów?

Odpowiedź : Przed skurczem.

Pytanie nr 5

Czy w trosce o bezpieczeństwo pacjentek podczas porodu, Zamawiający zezwoli na zaoferowanie zaworu dozującego z zaworem wydechowym, który jest kompatybilny ze standardowymi jednorazowymi wyrobami medycznymi (filtr/ustnik) i tworzy nimi bezpieczny układ nie pozwalający na powrót wydychanego powietrza do zaworu dozującego i stwarzający z wnętrza zaworu tzw. **strefę bezdotykową**, niewymagającą dezynfekcji.

wymaga aby zawór dozujący

„- **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 zezwala na zaoferowanie zaworu kompatybilnego z zaworem wydechowym, który nie wymaga ingerencji w jego strukturę wewnętrzną.

Pytanie nr 6

Czy mając na uwadze bezpieczeństwo pacjentek podczas porodu, Zamawiający wymaga zaworu dozującego, którego wnętrze tworzy tzw. **strefę bezdotykową**, ale istnieje możliwość dezynfekcji lub sterylizacji w przypadku podejrzenia kontaminacji?

Bardzo proszę o skonsultowanie powyższego pytania z Epidemiologiem Szpitalnym.

Odpowiedź : Zamawiający wymaga zaworu dozującego, którego wnętrze nie wymaga dezynfekcji lub sterylizacji.

Pytanie nr 7

POWIATOWY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ
W RYDUŁTOWACH I WODZISŁAWIU ŚL. Z SIEDZIBĄ W WODZISŁAWIU ŚLĄSKIM
44-300 WODZISŁAW ŚL. UL. 26 MARCA 51
TEL./FAX 032 45 91 838, TEL./FAX 32 45 91 837
DZIAŁ ZAMÓWIEŃ PUBLICZNYCH I ZAOPATRZENIA

Czy ze względu na bezpieczeństwo pacjentów Zamawiający wymaga zaoferowania ustników jednorazowych z filtrem o określonej skuteczności filtracji bakteryjnej oraz filtracji wirusowej nie mniejszej niż 99,999% i potwierdzenia tego faktu karta produktu lub oświadczeniem producenta?

Odpowiedź :Tak

Pytanie nr 8

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. 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 krzeseł, blaty robocze, strefa wokół umywalki”.

Odpowiedź : Zamawiający dopuszcza zawór dozujący, którego zewnętrzne powierzchnie podlegają dezynfekcji.

Pytanie nr 9

Czy Zamawiający dopuszcza, aby dla wygody personelu, butla w której znajduje się mieszanina tlenu i podtlenku azotu 50%/50% była wyposażona w kółka umożliwiające jej przewożenie, bez konieczności noszenia? Wbrew informacjom przekazywanym na rynku, butla nie jest „przeróbką”, a podstawa butli na kółkach jest oryginalną częścią dostarczaną wraz butlą i nie zmniejsza również jej stabilności.

Odpowiedź : Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.

Pytanie nr 10

Czy Zamawiający dopuszcza dostawę gazu z pakietu 2 w butlach o pojemności wodnej 11l i zawartości mieszaniny gazów 50/50- 3,23m³?

Odpowiedź : Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.

Z poważaniem

z up. Dyrektora
Powiatowego Publicznego Zakładu Opieki
Zdrowotnej w Rydułtowach i Wodzisławiu Śląskim
z siedzibą w Wodzisławiu Śląskim

MR
mgr Michał Rogala