Nr Sprawy: ZOZ-3/2019 Szczytno, dn. 23.04.2019 r.

WYKONAWCY

**ODPOWIEDZI NA PYTANIA**

Dotyczy: Dostawa gazów medycznych wraz z dzierżawą butli i zbiornika dla Zespołu Opieki Zdrowotnej w Szczytnie, nr postępowania: ZOZ-3/2019.

Zamawiający w ww. postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego, działając zgodnie z art. 38 ust. 1a) oraz ust. 2 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. – Prawo zamówień publicznych udziela odpowiedzi na pytania Wykonawców, którzy zwrócili się o wyjaśnienie treści SIWZ:

**Dotyczy przedmiotu zamówienia pakiet nr 2**

1. Czy  fabrycznie oryginalny (bez dodatkowych modyfikacji i przeróbek)  zawór dozujący ze wszystkim elementami składowymi w/w zaworu dozującego, niezbędnymi do prawidłowego działania do podawania mieszaniny gazu medycznego tlenu i podtlenku azotu (50% O2 i 50% N2O), ma być jednoelementowy, nierozkręcalny  tzn. nie będzie w nim, żadnych elementów które pacjent może samowolnie usunąć  i stworzyć dla siebie potencjalne zagrożenie i może skutkować ryzykiem powstania nieszczelności  całego układu do podawania mieszaniny ? Jakakolwiek możliwość rozmontowania zaworu (w tym również przez personel medyczny)  może spowodować również jego przypadkowe uszkodzenie, a niewłaściwy montaż może doprowadzić do obniżenia jego wydajności , utraty i/lub związanych z tym kosztów naprawy.

**Odpowiedzi Zamawiającego: Dopuszczamy , nie wymagamy**

1. Czy Zamawiający 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)?

**Odpowiedzi Zamawiającego: Dopuszczamy , nie wymagamy**

1. Czy zawór  dozujący do podawania mieszaniny gazu medycznego tlenu i podtlenku azotu (50% O2 i 50% N2O), ma posiadać taką konstrukcję, która  do podawania tejże mieszaniny gazów wymaga zastosowania dodatkowego filtra lub zaworu wydechowego? Taki wybór zniweluje konieczność kontroli, czy zawór mógł zostać zanieczyszczony, w trakcie przypadkowego lub celowego użytkowania zaworu dozującego bez jakichkolwiek środków zabezpieczających przed kontaminacją (np. filtra lub zaworu wydechowego).

**Odpowiedzi Zamawiającego: Dopuszczamy , nie wymagamy**

1. Czy Zamawiający wymaga aby wszystkie potencjalne elementy składowe systemu do podawania mieszaniny gazu medycznego tlenu i podtlenku azotu (50% O2 i 50% N2O), tj. (zawór dozujący/ustniki/maski/zawory wydechowe, dodatkowe filtry)  mają być  wolne są od BPA?  BPA (Bisfenol A) –  związek chemiczny z grupy fenoli,  stosowany do produkcji tworzyw sztucznych, który działa niekorzystnie na wiele aspektów zdrowotnych. Doniesienia literaturowe wskazują, że BPA może zaburzać różnicowanie płci, dojrzewanie, rozród, wpływać na pracę tarczycy a także skutkować rozwojem nowotworów złośliwych, w tym raka piersi i prostaty. W przypadku odpowiedzi twierdzącej, w celu potwierdzenia spełniania przez oferowane dostawy wymagań określonych przez Zamawiającego , oferenci zobowiązani będą do  przedłożenia wraz z ofertą certyfikatów Producentów, potwierdzających brak BPA w  ich produktach, przeznaczonych do podania mieszaniny tlenu i podtlenku azotu?

**Odpowiedzi Zamawiającego: Dopuszczamy , nie wymagamy**

1. 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.

**Odpowiedzi Zamawiającego: Dopuszczamy , nie wymagamy**

1. Ze względu na udzielone odpowiedzi z dnia 19.04.2019 pytanie nr 4 gdzie wprowadzony został wymóg konieczności zaoferowania ustników jednorazowych z filtrem o określonej skuteczności filtracji bakteryjnej oraz filtracji wirusowej nie mniejszej niż 99,999 % wskazujący tylko na jednego Wykonawcę, **prosimy Zamawiającego o możliwość zaoferowania rozwiązania równoważnego w postaci jednorazowego zaworu wydechowego** do stosowania u jednego pacjenta, którego rozwiązania konstrukcyjne (m.in. mechaniczna membrana) umożliwiają **stosowanie bez konieczności wykorzystywania dodatkowego elementu układu jakim jest filtr antywirusowy i antybakteryjny.** Korpus zaworu dozującego jest przeznaczony do wielokrotnego użycia i może być poddawany czyszczeniu i dezynfekcji, choć rutynowe czyszczenie nie jest konieczne, ponieważ jest on chroniony przed skażeniem przez zawór wydechowy stosowany u jednego pacjenta. Użycie proponowanego jednorazowego zaworu wydechowego nie wymaga oddzielnego filtru pacjenta, który to filtr zwiększa opór dla przepływu gazów oraz przestrzeń martwą, a jednocześnie może też utrudniać wentylację w razie ich zablokowania.

Proponowany zawór wydechowy jednorazowego użycia umożliwia przepływ wdychanego gazu do pacjenta i zapobiega skażeniu korpusu zaworu dozującego przez powietrze wydychane przez pacjenta. Osiągnięto to dzięki unikalnej budowie zaworu wydechowego, który kieruje wydychany gaz przez specjalny zawór, dzięki czemu pacjent nie musi wykonywać wydechu przez filtr pacjenta o wysokim oporze, jak w przypadku innych systemów zaworów dozujących. Zastosowanie dodatkowego filtra o wysokim oporze, nie jest wolne od pewnych zagrożeń. Zwiększa on bowiem całkowity opór dla przepływu gazów i pracę oddychania. Dodatkowo informuje, iż proponowany jednorazowy zawór wydechowy zarejestrowany jest jako wyrób medyczny zgodnie z wymaganiami SIWZ.

**Odpowiedzi Zamawiającego: Dopuszczamy rozwiązanie równoważne**

1. W nawiązaniu do odpowiedzi udzielonej w zakresie pakietu nr 2 w dniu 19.04.2019 na pytanie nr 3 prosimy Zamawiającego o zmianę udzielonej odpowiedzi poprzez anulowanie zapisu o konieczności zaoferowania produktu, który w Charakterystyce produktu leczniczego ma bezpośrednio (literalnie) wymienione wskazania i dawkowanie w stosowaniu w położnictwie.

**Odpowiedzi Zamawiającego: Dopuszczamy , nie wymagamy wskazania i dawkowania w stosowaniu w połoznictwie.**

# Podpisała:

## Dyrektor

/-/

Beata Kostrzewa