Nr Sprawy: ZOZ-4/2019 Szczytno, dn. 29.05.2019 r.

WYKONAWCY

**ODPOWIEDZI NA PYTANIA**

Dotyczy: Dostawa gazów medycznych wraz z dzierżawą butli i zbiornika dla Zespołu Opieki Zdrowotnej w Szczytnie, nr postępowania: ZOZ-4/2019.

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 :**

**Pytanie 1 – dotyczy pakietu nr 1, pkt 6.**

Czy Zamawiający opisując przedmiot zamówienia dopuści w pakiecie nr 1, pkt. 6 butle o wadze do 4.4 kg?

**Odpowiedzi Zamawiającego: Dopuszczamy;**

**Pytanie 2 - dotyczy pakietu nr 2.**

Czy zamawiający mając na względzie warunki uczciwej konkurencji dopuści w pakiecie nr 2 butle wielkości 11 litrów (3,23 m3)?

**Odpowiedzi Zamawiającego: Dopuszczamy z właściwym przeliczeniem.**

**Pytanie 3– dotyczy pakietu nr 2, pkt 2.**

Czy Zamawiający wyraża zgodę na wydzielenie z pakietu nr 2 poz. 2, a, b oraz c do oddzielnego pakietu, co pozwoli na przystąpienie do postępowania większej liczbie oferentów a Zamawiającemu na uzyskanie korzystniejszej oferty cenowej na ten produkt?

**Odpowiedzi Zamawiającego: NIE**

**Pytanie 4 – dotyczy pakietu nr 2.**

Mając na względzie zasady uczciwej konkurencji, prosimy Zamawiającego o wyrażenie zgody na zaoferowanie gazu medycznego sprężonego, mieszaniny podtlenku azotu 50% i tlenu 50%, w butli aluminiowej z zaworem zintegrowanym o pojemności wodnej 11 litrów, zawierającej 3,23 m3 mieszaniny gazów. Jednocześnie, ze względu na różne pojemności gazu w butlach 10l i 11l prosimy o wyrażenie zgody na właściwe przeliczenie liczby butli, w celu uzyskania porównywalnych ofert, a mianowicie:

60 butli x 2,8m3 (gazu w butli 10l) = 168 m3 gazu wymaganego przez Zamawiającego

168 m3 gazu wymaganego : 3,23m3 (gazu w butli 11l) = 52,01 butli 11l (53 butle w zaokrągleniu do pełnych butli)

Rozwiązanie takie jest korzystne dla Zamawiającego ze względu na możliwość przystąpienia większej liczby oferentów, a tym samym uzyskania przez Zamawiającego lepszych warunków cenowych, z zachowaniem zasad uczciwej konkurencji.

**Odpowiedzi Zamawiającego: TAK**

**Pytanie 5 – dotyczy pakietu nr 2.**

W związku z tym, iż Zamawiający stosuje gaz mieszaninę tlenu medycznego i podtlenku azotu w proporcjach 50% / 50% **w położnictwie**, to czy Zamawiający wymaga zaoferowania produktu leczniczego, gazu medycznego 50% tlenu i 50% podtlenku azotu, 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?

Informacje zawarte w ChPL 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.

Prosimy o skonsultowanie powyższego pytania z Kierownikiem Apteki Szpitalnej.

**Odpowiedzi Zamawiającego: Dopuszczamy, nie wymagamy.**

**Pytanie 4 – dotyczy pakietu nr 2.**

Czy, ze względu na bezpieczeństwo pacjentów, Zamawiający wymaga zaoferowania jednorazowych filtrów z ustnikami i o określonej skuteczności filtracji bakteryjnej oraz filtracji wirusowej nie mniejszej niż 99,999 % i potwierdzenie tego oświadczeniem producenta?

**Odpowiedzi Zamawiającego****: Dopuszczamy, nie wymagamy.**

**Pytanie nr 5 – dotyczy pakietu 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 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. 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?

**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 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.

**Odpowiedzi Zamawiającego: Dopuszczamy, nie wymagamy.**

**Pytanie nr 6 – dotyczy pakietu nr 1.**

Czy w związku z faktem, iż butle z tlenem medycznym o pojemności 40l (6,4m3) przeważnie mają zastosowanie jako rezerwa na wypadek niemożności korzystania z zasobów ciekłego tlenu medycznego (np. awaria), a ich użycie jest okazjonalne, Zamawiający będzie wymagał aby ważność tlenu medycznego zawartego w w/w butlach wynosiła co najmniej 2/3 okresu realizacji umowy.

**Odpowiedzi Zamawiającego: Dopuszczamy, nie wymagamy.**

# Podpisała:

## Dyrektor

/-/

Beata Kostrzewa