

Wszyscy uczestnicy postępowania

dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w trybie przetargu nieograniczonego pod hasłem: **GAZY MEDYCZNE I TECHNICZNE**

Szpital Specjalistyczny w Pile informuje, że w związku z pytaniami zadanymi przez Wykonawców w toku postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, Zamawiający udziela wyjaśnień i modyfikuje treść SIWZ w niżej wskazanym zakresie:

1. Pytanie

Mam zapytanie odnośnie zadania nr. 4 - Azot ciekły. W formularzu cenowym (załącznik nr 2) jest informacja, że jednostką miary jest kg, a w następnej rubryce ilość szt. 150. Proszę o informację ile realnie kilogramów jest do dostarczenia, jaka jest pojemność pojemnika(ów) oraz jaka jest jednorazowa ilość dostarczanego azotu (mniej więcej).

Odpowiedź: Zamawiający błędnie opisał we wszystkich zadaniach w załączniku nr 2 do SIWZ - kolumnę nr 4. Winno być: Szacunkowa ilość. Obowiązuje jednostka miary w kolumnie nr 3 („jm”). Zamawiający składa zamówienia według potrzeb.

2. Pytanie

Czy dostarczany ciekły azot ma być azot techniczny czy może medyczny, który spełnia kryteria wyrobu medycznego?

Odpowiedź: Jak w nagłówku zadania: medyczny

3. Pytanie

Pytanie 1, Zadanie II poz. 2

Czy Zamawiający oczekuje butli tlenowej aluminiowej o pojemności wodnej 2 litry, 5 litrów, 10 litrów o ciśnieniu 200 bar z zaworem zintegrowanym tzn. wmontowanym na stałe (zintegrowanym z butlą) modułem wyposażonym w reduktor ciśnienia, manometr wskazujący ciśnienie tlenu w butli, przepływomierz o zakresie pracy 0,5 – 15 l/min, wyjście do podłączenia maski tlenowej lub kaniuli donosowej oraz system szybkiego łączenia (Quick Connector) do podłączenia urządzeń przenośnych wymagających dostarczenia tlenu medycznego – np. respiratora transportowego?

Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga

4. Pytanie

Pytanie 2 – Zadanie III poz. 1

Czy Zamawiający wymaga aby możliwe było podawanie leku (gazu medycznego do znieczuleń bólu porodowego) do 6 godzin bez konieczności kontrolowania morfologii krwi w oparciu o odpowiednie zapisy zamieszczone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, którą Wykonawca ma dołączyć do oferty?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza

5. Pytanie

Zadanie III poz. – 2 i 4 Czy Zamawiający wymaga aby Wykonawcy zaoferowali do podawania leku (gazu medycznego do znieczuleń bólu porodowego,) jednorazowy zawór wydechowy z ustnikiem który w połączeniu ze słuchawką korpusu zaworu dozującego uniemożliwia powrót wydychanego powietrza do zaworu dozującego i gwarantuje szczelność systemu podawania gazów. Takie rozwiązanie eliminuje potencjalne zagrożenie zakażeń bakteryjnych i wirusowych zaworu dozującego i na potwierdzenie tego Wykonawca winien dołączyć do oferty szczegółową instrukcję obsługi producenta lub oświadczenie, materiały producenta, wskazujące zastosowane rozwiązania techniczne, które prowadzą do tego, że zawór wydechowy z ustnikiem uniemożliwia powrót wydychanego powietrza do zaworu dozującego ?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza

6. Pytanie

Zadanie III poz. – 2 i 4 Czy słuchawka korpusu zaworu dozującego, do którego bezpośrednio montowany jest jednorazowy zawór wydechowy do podawania leku (gazu medycznego do znieczuleń bólu porodowego,) ma być jednoelementowa, nierozbieralna, tzn. nie będzie w niej elementów które pacjent może samowolnie usunąć i stworzyć dla siebie potencjalne zagrożenie?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza

7. Pytanie

Zadanie III poz. – 4 Czy Zamawiający wymaga dostarczenia zaworu dozującego do gazu medycznego do znieczuleń bólu porodowego, którego wewnątrz (tzw. strefa bezdotykowa) nie wymaga dezynfekcji, poprzedzonej rozłożeniem zaworu dozującego oraz wyczyszczenie jego elementów składowych, zgodnie z zaleceniami producenta?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza

8. Pytanie

Zadanie III poz. – 2 i 4 Czy Zamawiający wymaga aby zaoferowany zawór dozujący do gazu medycznego do znieczuleń bólu porodowego oraz pozostałe części składowe systemu np maski, filtry, jednorazowe zawory wydechowe z ustnikiem, zawór dozujący były w pełni ze sobą kompatybilne i pochodziły od jednego producenta?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza

9. Pytanie

Zadanie III poz. – 4 Czy zawór dozujący do podawania mieszaniny tlenu i podtlenku azotu do znieczuleń bólu porodowego, 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).

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza

10. Pytanie

Pytanie 8 – Zadanie III Czy wszystkie potencjalne elementy składowe systemu do podawania gazu medycznego do znieczuleń bólu porodowego (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. Czy 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?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ

11. Pytanie

Zadanie III Czy pracownik wykonawcy, który będzie odpowiedzialny za szkolenie personelu z zakresu obsługi systemu podawania gazu medycznego do znieczuleń bólu porodowego ma posiadać odpowiednią wiedzę i umiejętności w tym zakresie, potwierdzone stosownym certyfikatem wydanym przez producenta systemów dostarczania gazu? Czy w przypadku odpowiedzi twierdzącej, na etapie badania ofert Zamawiający będzie wymagał dostarczenia wraz z ofertą w/w certyfikatów ?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ

12. Pytanie

Zadanie III, poz. 2 Czy jednorazowy ustnik z zaworem wydechowym, montowany bezpośrednio na wielorazowym zaworze dozującym, ma posiadać na opakowaniu jednostkowym oraz bezpośrednio na produkcie informację o możliwości tylko jednokrotnego użycia ? Czy w przypadku odpowiedzi twierdzącej Zamawiający w celu weryfikacji powyższego wymogu zastrzega sobie możliwość wezwania do przedłożenia próbki jednorazowego ustnika z zaworem wydechowym.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ

13. Pytanie

Zadanie III, poz. 4 Czy zawór dozujący ma być dostępny w opcjach z przewodem o długościach: 3m, 5m (lub 6 m)? Takie rozwiązanie umożliwia Zamawiającemu w sytuacjach awaryjnych mieć możliwość zastosowania u pacjentów gazu do znieczuleń bólu porodowego w wystarczającej odległości od źródła podawania gazu, bez konieczności użycia wózka przeznaczanego do transportu butli.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ

14. Pytanie

Zadanie III Czy myśl zapisów art. 25, ust. 1 ustawy Pzp, w celu potwierdzenia, że oferowane dostawy w zakresie pakietu nr 5, 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 gazów do znieczuleń bólu porodowego.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ

15. Pytanie

Zadanie III Czy w związku z szerokim spektrum działania gazu medycznego do znieczulania bólu, Zamawiający rozważa możliwość zastosowania go w innych procedurach medycznych aniżeli poród?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ

16. Pytanie

Dotyczy zadania III Czy Zamawiający wymaga zaoferowania zaworu dozującego zintegrowanego z zaworem wydechowym i tworzącego z jednorazowymi wyrobami medycznymi (filtr i ustnik/maska) bezpieczny układ nie pozwalający na powrót wydychanego powietrza do zaworu dozującego i tworzący z wnętrza zaworu tzw. strefę bezdotykową, niewymagającą dezynfekcji?

„- 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: Zgodnie z SIWZ

17. Pytanie

Dotyczy zadania III 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 krzesel, blaty robocze, strefa wokół umywalki”.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ

18. Pytanie

Dotyczy zadania III 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?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ

19. Pytanie

Dotyczy zadania III Czy Zamawiający wymaga zaoferowania jednorazowych wyrobów medycznych: ustników wraz filtrem antybakteryjnym o określonej skuteczności filtracji bakteryjnej oraz filtracji wirusowej nie mniejszej niż 99,999%?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ

20. Pytanie

Dotyczy zadania III 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: Nie dopuszcza

21. Pytanie

Dotyczy zadania III Czy Zamawiający wymaga, aby butle z mieszaniną tlenu i podtlenku azotu 50%/50% były transportowane specjalistycznym transportem tj. zamkniętym samochodem z kontrolą temperatury, co zapobiega narażeniu butli na wpływy atmosferyczne (temperatura, opady)?

W przypadku narażenia ww. mieszaniny na niską temperaturę istnieje ryzyko rozwarstwienia produktu.

Odpowiedź: Nie wymaga

22. Pytanie

Dotyczy zadania III Proszę o potwierdzenie sposobu podawania gazu medycznego do porodów 50% tlenu i 50% podtlenku azotu. Czy gaz jest stosowany w położnictwie, poprzez zawór dozujący (tzw. zawór na żądanie), a pacjentka oddycha/inhaluje gaz podczas skurczów?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ

23. Pytanie

Dotyczy zadania III Jeżeli odpowiedź na poprzednie brzmi TAK, 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 i punkt 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 orzecznictwie- wyrok KIO z dn. 1.06.2012 sygn. 1004/12

Podawanie leku poza wskazaniami jest eksperymentem medycznym.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ

24. Pytanie

Dotyczy zadania III Czy Zamawiający dopuszcza możliwość zaoferowania ustników z filtrami i zaworów dozujących pochodzących od różnych producentów, ale stanowiących kompatybilny, szczelny układ do podawania mieszaniny?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza

Zamawiający informuje, że pytania oraz odpowiedzi na nie stają się integralną częścią specyfikacji istotnych warunków zamówienia i będą wiążące przy składaniu ofert.