



WOJEWÓDZKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY
im. Najświętszej Maryi Panny
ul. Bialska 104/118, 42-200 Częstochowa
tel. centrala: 34 367 30 00, sekr. Dyrektora: 34 367 31 04
fax: 34 365 17 56, e-mail: sekretariat@szpitalparkitka.com.pl
Regon: 001281053, NIP: 573 22 99 604
Dział Zamówień Publicznych

tel./fax: 34 367 36 74, 367 37 53, www.szpitalparkitka.com.pl e-mail: szp@data.pl

Częstochowa, dn. *21.07* 2018 r.

Zamawiający:

Wojewódzki Szpital Specjalistyczny
im. Najświętszej Maryi Panny
ul. Bialska 104/118, 42-200 Częstochowa

WSZYSCY WYKONAWCY

dot. przetargu nieograniczonego:

DOSTAWA GAZÓW MEDYCZNYCH

dla Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego im. NMP w Częstochowie.

Znak sprawy: DAZ.26.053.2018

L.dz.: *2887*/18

WYJAŚNIENIA I ZMIANY TREŚCI SIWZ

W związku z art. 38 ust. 1 oraz ust. 4 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2017 r., poz. 1579, dalej ustawa PZP), Zamawiający udziela wyjaśnień oraz dokonuje zmian treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia /dalej SIWZ/ w przedmiotowym postępowaniu.

Pytanie 1: Proszę o dodanie do szczegółowego opisu przedmiotu zamówienia, zapisu o zawartości gazu w butlach 11l -3,23 m³. Zamawiający dopuszcza zaoferowanie mieszaniny 50% podtlenku azotu i 50% tlenu, w butlach 10/11l, jednak podaje zawartość gazu tylko dla 10l.

Odpowiedź: Zamawiający uzupełnia pkt 2, ppkt 4 a) „Szczegółowego opisu przedmiotu zamówienia”, stanowiącego Załącznik Nr 3 do SIWZ o brzmienie:

„a) dostarczenia mieszaniny tlenu medycznego i podtlenku azotu medycznego 50% / 50% w butlach o pojemności wodnej 10l/11l zawierających 2,8 m³/3,23 m³ gazu wraz z dodatkowym wyposażeniem tj.: wózkiem transportowym, z zintegrowanym zaworem dozującym mieszaninę wraz z przewodem oraz ustnikami”.

W załączeniu zmieniony Załącznik Nr 3 do SIWZ.

Pytanie 2: Proszę o doprecyzowanie, czy Zamawiający dopuszcza zaoferowanie ustników z filtrem antybakteryjnym na równi z ustnikiem zintegrowanym z zaworem wydechowym. Obecnie powstaje nieścisłość pomiędzy szczegółowym opisem przedmiotu zamówienia, a formularzem asortymentowo-cenowym.

Rozwiązanie oferowane przez ALP, daje gwarancje, iż wnętrze zaworu dozującego przy normalnym stosowaniu nie wymaga czyszczenia/dezynfekcji/sterylizacji po każdym użyciu, a filtry o określonej skuteczności filtracji wirusowej i bakteryjnej gwarantują bezpieczeństwo mikrobiologiczne, co potwierdza również wyrok KIO z dn. 29.06.2018 r. sygn.. akt: KIO 1165/18.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza zaoferowanie ustników z filtrem antybakteryjnym, na równi z ustnikiem zintegrowanym z zaworem wydechowym. W obu przypadkach zestawy muszą być wyposażone w jednorazowe filtry antybakteryjne.

Pytanie 3: Czy mając na uwadze bezpieczeństwo pacjentów, Zamawiający wymaga zaoferowania ustników jednorazowych z filtrem antybakteryjnym/ustników z zaworem wydechowym, posiadających określoną skuteczności filtracji bakteryjnej oraz filtracji wirusowej nie mniejszą niż 99,999% i potwierdzenia tego kartą produktu lub oświadczeniem producenta?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga zaoferowania zestawów do podawania mieszaniny O₂ i N₂O wyposażonych w jednorazowe ustniki wraz z filtrami antybakteryjnymi.

Pytanie 4: Czy w trosce o bezpieczeństwo pacjentów, Zamawiający wymaga, aby zawór dozujący zintegrowany z zaworem wydechowym tworzył z jednorazowymi wyrobami medycznymi (filtr/ustnik) bezpieczny układ niepozwalający na powrót wydychanego powietrza do zaworu dozującego i stwarzający z wnętrza zaworu tzw. **strefę bezdotykową**, niewymagającą dezynfekcji?



Odpowiedź: Zamawiający zgodnie z pkt. 2, ppkt 4)b) Załącznika Nr 3 do SIWZ wymaga aby zastosowany zespół do podawania mieszaniny O_2 i N_2O był tak skonstruowany aby uniemożliwił powrót wydychanego powietrza do zaworu dozującego.

Pytanie 5: Czy w trosce o bezpieczeństwo pacjentów oraz personelu medycznego, 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 wymaga zaoferowania zaworu gwarantującego możliwość przeprowadzenia dezynfekcji zewnętrznej zgodnie z procedurami szpitalnymi.

Pytanie 6: Czy mając na uwadze bezpieczeństwo pacjentek podczas porodu, Zamawiający wymaga zaworu dozującego, którego wnętrze tworzy tzw. **strefę bezdotykową**, ale istnieje możliwość dezynfekcji lub/i sterylizacji zaworu w przypadku podejrzenia jego kontaminacji zgodnie z *Procedurą dezynfekcji powierzchni skażonych materiałem organicznym, przy czym wszelkie prace serwisowe są po stronie Wykonawcy?*

Bardzo proszę o skonsultowanie pytań 4-6 z osobą odpowiedzialną za sprawy zakażeń szpitalnych.

Odpowiedź: Zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia Zamawiający nie wymaga aby zawór dozujący był rozbieralny w celu przeprowadzenia sterylizacji jego części składowych.

Pytanie 7: Proszę o potwierdzenie sposobu podawania gazu medycznego, mieszanina 50% podtlenku azotu i 50% tlenu. Czy gaz jest również stosowany w położnictwie, poprzez zawór dozujący (tzw. zawór na żądanie), a pacjentka oddycha/inhaluje gaz podczas skurczów?

Odpowiedź: Zamawiający zamierza wykorzystywać mieszaninę O_2 i N_2O wraz z osprzętem głównie w medycznych procedurach położniczych w trakcie porodu, gdy u pacjentki występują skurcze. Gaz podawany będzie przy pomocy ustnika lub maseczki.

Pytanie 8: 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* 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 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 dentystry z 05.12.1996 ze zmianami, Dz. Ustaw z 2011r. nr 277 poz. 1634.

Proszę o skonsultowanie powyższego pytania z Kierownikiem Apteki Szpitalnej.

Odpowiedź: Zamawiający aktualnie zamierza używać mieszaniny gazów O₂ i N₂O do procedur położniczych. Jednakże nie wyklucza, że w miarę potrzeb w przyszłości rozważy możliwość zastosowań powyższej mieszaniny gazów do innych celów medycznych.

Pytanie 9: Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie butli tlenu azotu w azocie (NO/N) o pojemności wodnej 11 litrów i zawartości 2,1 m³ mieszaniny NO/N, o stężeniu 450 ppm – obecnie Zamawiający dopuścił butle 11l, ale nie podał stężenia gazu 450 ppm, jakie posiadają wymienione butle. Proszę również o możliwość modyfikacji formularza asortymentowo-cenowego, zgodnie z wyliczeniem, zaokrąglenie ilości butli „w górę”. W załączeniu tabela z parametrami służącymi do przeliczeń.

Zapotrzebowanie Zamawiającego:

4,5 m³ tlenu azotu w butli 10l/1,5m³ 400 ppm) zawiera= 1 842 000 ppm tlenu azotu

1 842 000 ppm/ 945 000 ppm (butla 11l/2,1 m³ o stężeniu 450 ppm)= 1,949 ≈ 2 butle stężeniu 450 ppm

stężenie NO w ppm	400	450
Pojemność wodna butli (l)	10	11
ciśnienie (bar)	155	200
ilość gazu w litrach	1 535	2100
ilość ppm NO	614 000	945 000

Rozwiązanie takie pozwoli Zamawiającemu na uzyskanie korzystnych ofert z zachowaniem zasady o uczciwej konkurencji.

Bardzo proszę o skonsultowanie pytania z użytkownikiem końcowym.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza butle o pojemności wodnej 11 l i zawartości 2,1 m³ mieszaniny NO/N, o stężeniu 450 ppm, zgodnie z wyliczeniem, zaokrąglenie ilości butli „w górę”.

Pytanie 10: 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 nie wymaga.

Pytanie 11: Czy słuchawka korpusu zaworu dozującego, do którego bezpośrednio montowany jest jednorazowy zawór wydechowy do podawania mieszaniny podtlenu azotu 50% v/v i tlenu 50% v/v, ma być jednoelementowa, nierozbieralna, tzn. nie będzie w niej elementów które pacjent może samowolnie usunąć i stworzyć dla siebie potencjalne zagrożenie?

Odpowiedź: Zamawiający zgodnie z Załącznikiem Nr 3 do SIWZ - „Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia” nie wymaga, aby zawór wydechowy był jednoelementowy, nierozbieralny.

Pytanie 12: Czy Zamawiający wymaga aby zaferowany zawór dozujący do mieszaniny podtlenu azotu 50% v/v i tlenu 50% v/v 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 wymaga, aby kompletny zespół, tj. zawór wydechowy, ustnik były zintegrowane ze sobą, z zastrzeżeniem odpowiedzi na pytanie nr 2. Wykonawca gwarantuje pełną kompatybilność wszystkich elementów zestawu.

Pytanie 13: Czy zawór dozujący do podawania mieszaniny tlenu i podtlenu azotu do mieszaniny podtlenu azotu 50% v/v i tlenu 50% v/v, 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 zgodnie z Załącznikiem Nr 3 do SIWZ - „Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia” nie wymaga, aby zawór wydechowy posiadał specjalną konstrukcję umożliwiającą zastosowanie dodatkowego filtra. Wymagane jest natomiast zastosowanie zaworu dozującego zintegrowanego z jednorazowym filtrem i ustnikiem z zastrzeżeniem odpowiedzi na pytanie nr 2.

Pytanie 14: 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: Zamawiający nie wymaga, aby jednorazowy zespół ustnika i filtra posiadał na opakowaniu oraz na produkcie informację o tym, iż jest on jednorazowego użytku. Informacja powyższa musi znajdować się w dokumentach, o których mowa w §VII ust. 7 pkt 2) SIWZ.

Pytanie 15: 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 mieszaniny podtlenku azotu 50% v/v i tlenu 50% v/v, w wystarczającej odległości od źródła podawania gazu, bez konieczności użycia wózka przeznaczanego do transportu butli.

Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga jednoznacznie określonej długości przewodu doprowadzającego. Musi się on mieścić w zakresie długości od 2m do 3m.

Pytanie 16: Czy w 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 podtlenku azotu 50% v/v i tlenu 50% v/v.

Odpowiedź: Zamawiający nie przewiduje konieczności wezwania Wykonawcy, którego oferta zostanie najwyżej oceniona do złożenia instrukcji obsługi zaworu dozującego. Wymaganymi dokumentami do złożenia będą natomiast dokumenty określone w §VII SIWZ.

Pytanie 17: Czy w związku z szerokim spektrum działania mieszaniny podtlenku azotu 50% v/v i tlenu 50% v/v., Zamawiający rozważa możliwość zastosowania go w innych procedurach medycznych aniżeli poród?

Jest to zgodne z art. 25 ust. 2 ustawy Pzp, które odsyła wprost do ROZPORZĄDZENIA MINISTRA ROZWOJU z dnia 26 lipca 2016 r. w sprawie rodzajów dokumentów, jakich może żądać zamawiający od wykonawcy w postępowaniu o udzielenie zamówienia:

§ 13. 1. W celu potwierdzenia, że oferowane roboty budowlane, dostawy lub usługi odpowiadają wymaganiom określonym przez zamawiającego, zamawiający może żądać w szczególności:

*1) próbek, opisów, fotografii, planów, projektów, rysunków, modeli, wzorów, programów komputerowych oraz **innych podobnych materiałów**, których autentyczność musi zostać poświadczona przez wykonawcę na żądanie zamawiającego;*

Odpowiedź: Zamawiający rozważa możliwość zastosowania mieszaniny O₂ i N₂O w marę potrzeb.

Zamawiający przedłuża termin składania ofert, umożliwiając Wykonawcom uwzględnienie zmian treści SIWZ.

Zamawiający wyznacza termin składania ofert na dzień 02.08.18, godz. 10:00 termin otwarcia ofert: 02.08.18, godz. 10:15.



WOJEWÓDZKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY
im. Najświętszej Maryi Panny
ul. Bialska 104/118, 42-200 Częstochowa
tel. centrala: 34 367 30 00, sekr. Dyrektora: 34 367 31 04
fax: 34 365 17 56, e-mail: sekretariat@szpitalparkitka.com.pl
Regon: 001281053, NIP: 573 22 99 604
Dział Zamówień Publicznych
tel./fax: 34 367 36 74, 367 37 53, www.szpitalparkitka.com.pl e-mail: szp@data.pl

W oparciu o art. 38 ust. 2 ustawy PZP niniejsze wyjaśnienia stanowiące integralną część SIWZ, udostępnia się Wszystkim Zainteresowanym przedmiotowym postępowaniem, zamieszczając je na stronie internetowej Zamawiającego.

ZATWIERDZIŁ:

Dyrektor
Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego
im. Najświętszej Maryi Panny w Częstochowie

lek. med. Dariusz Kaczmarek

SZCZEGÓŁOWY OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

1. PRZEDMIOTEM ZAMÓWIENIA JEST DOSTAWA GAZÓW MEDYCZNYCH dla Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego im. Najświętszej Maryi Panny w Częstochowie

2. Przedmiot zamówienia obejmuje:

1) zakup gazów medycznych w butlach, w asortymencie, ilości i pojemnościach określonych w Załączniku Nr 2 do SIWZ - formularzu asortymentowo-cenowym,

2) dzierżawę butli wymienionych w p. 1),

3) transport gazów medycznych i technicznych w wyżej wym. ilościach,

4) ponadto Zamawiający wymaga:

a) dostarczenia mieszaniny tlenu medycznego i podtlenku azotu medycznego 50% / 50% w butlach o pojemności wodnej 10l/11l zawierających 2,8 m³/3,23 m³ gazu wraz z dodatkowym wyposażeniem tj.: wózkiem transportowym, z zintegrowanym zaworem dozującym mieszaninę wraz z przewodem oraz ustniki,

b) aby wykonawcy zaoferowali do podawania mieszaniny ustnik zintegrowany z zaworem wydechowym uniemożliwiający powrót wydychanego powietrza do zaworu dozującego,

c) aby zaoferowane wyroby tj. urządzenia do podawania mieszaniny gazów lub ich części składowe nie zawierały ftalanów,

d) aby oferowane urządzenie i oferowane ustniki do podawania mieszaniny posiadały status wyrobu medycznego.

3. Oferowany asortyment musi być dopuszczony do obrotu i używania na polskim rynku i posiadać stosowne świadectwa i certyfikaty, zgodnie z obowiązującymi w tym zakresie przepisami prawa.

4. Wykonawca gwarantuje odpowiednie warunki transportu, wymagane dla przewozu gazów medycznych (gazy dostarczane będą w butlach z aktualną legalizacją oraz spełniających wszystkie przewidziane prawem wymogi techniczne i wymogi bezpieczeństwa).