

Sandomierz 30.10.2015 r.

Szpital Specjalistyczny
Ducha Świętego
ul. Schinzla 13
27-600 Sandomierz

**Zapytanie Wykonawcy i odpowiedź Zamawiającego
w postępowaniu na dostawę gazów medycznych i technicznych, znak
PN/30/2015**

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na dostawę gazów medycznych i technicznych, znak PN/30/2015

Do Zamawiającego w dniu 28.10.2015 r. wpłynęły pytania dotyczące ww. sprawy o treści następującej:

Dotyczy przedmiotu zamówienia – gaz medyczny sprężony, podtlenek azotu 50%/v/v i tlen 50% - Pakiet nr III

Pytanie 1.

Czy Zamawiający zamierza stosować mieszaninę gazów tlen/podtlenek azotu 50/50 w położnictwie?

Pytanie 2

Czy Zamawiający wymaga, aby podawanie zaoferowanego gazu nie wiązało się z koniecznym wymogiem monitorowania w sposób ciągły ciśnienia cząstkowego tlenu z powodu ryzyka desaturacji? Zgodnie z charakterystyką produktu leczniczego?

Pytanie 3

Czy Zamawiający wymaga aby możliwe było podawanie leku w postaci mieszaniny gazowej 50 % tlen i 50% podtlenek azotu do 6 godzin bez konieczności kontrolowania morfologii krwi w oparciu o odpowiednie zapisy zamieszczone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, którą Wykonawca winien dołączyć do oferty?

Pytanie 4

Czy Zamawiający wymaga aby Wykonawca zaoferowany zawór dozujący oraz pozostałe części składowe systemu typu maski, filtry, ustniki, zawory wydechowe pochodziły od jednego producenta.?

Pytanie 5

Czy Zamawiający wymaga aby Wykonawca dostarczył wraz z ofertą oświadczenia określające producenta, nazwę własną, numer katalogowy zaworu dozującego oraz pozostałych części składowych systemu typu maski, filtry, ustniki, zawory wydechowe oraz dołączyć do oferty **szczegółową** instrukcję obsługi zaworu dozującego producenta w języku polskim?

Pytanie 6

Czy Zamawiający wymaga aby butle do mieszaniny gazów posiadały zawór zintegrowany z uchwytem dostosowanym do łatwego podnoszenia i przenoszenia butli przez personel medyczny oraz aby ciężar tej butli nie przekraczał 16 kg (butla pełna z zaworem), co doprecy-

zowują odpowiednie zapisy zamieszczone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, którą Wykonawca winien dołączyć do oferty?

Pytanie 7

Czy Zamawiający mając na uwadze zapewnienie „mobilności” pacjentce podczas porodu związanej z koniecznością przemieszczania się jej w obrębie sali porodowej wymaga aby stanowiący istotny element przedmiotu zamówienia - zawór dozujący był zaoferowany w opcjach z przewodem o długościach: 3m, 5m lub 6 m? Co zapewni nie tylko mobilność pacjentce, ale stanowić też będzie ułatwienie pracy personelowi medycznemu?

Pytanie 8

Czy Zamawiający, mając na uwadze czynnik ekonomiczny jakim są nie ujęte w kalkulacji ceny przedmiotu niniejszego zamówienia, koszty związane z koniecznością serwisowania zaworu dozującego poza siedzibą Zamawiającego, dotyczące jego okresowego przeglądu i/lub serwisu, wymaga, aby wykonawcy ubiegający się o udzielenie niniejszego zamówienia zaoferowali zawór dozujący, przy używaniu którego nie będzie konieczności dokonywania przeglądu i serwisu podczas całego okresu trwania umowy z Zamawiającym zgodnie z instrukcją obsługi producenta?

Pytanie 9

Czy Zamawiający mając na uwadze bezpieczeństwo pacjentów podczas aplikowania im mieszaniny gazów stanowiących przedmiot niniejszego zamówienia, wymaga aby wykonawcy zaoferowali do podawania tej mieszaniny ustnik zintegrowany z zaworem wydechowym, uniemożliwiający powrót wydychanego powietrza do zaworu dozującego? Co wyeliminuje potencjalne zagrożenie zakażeń bakteryjnych zaworu dozującego.

Pytanie 10

Czy Zamawiający wymaga aby wykonawcy zaoferowali do podawania mieszaniny urządzenie wyposażone w zawór wydechowy jednorazowego użycia nie dopuszczając jednocześnie urządzeń, w których użyty zawór dozujący nie eliminuje konieczności jego dezynfekcji/sterylizacji po każdorazowym użyciu? Wyeliminuje to niebezpieczeństwo epidemiologiczne w odniesieniu do pacjentów, którzy poddawani są terapii oraz znacząco obniży koszty obsługi urządzenia, które są nieujęte w cenie przedmiotu zamówienia?

Pytanie 11

Czy Zamawiający mając na uwadze zabezpieczenie się przed ponoszeniem dodatkowych i nieuzasadnionych kosztów (nie ujętych w cenie za przedmiot niniejszego zamówienia), a związanych z koniecznością dokonywania procesu dezynfekcji urządzenia do podawania mieszaniny gazowej pacjentowi, wymaga aby przedmiotem oferty było urządzenie które zgodnie z zasadami jego prawidłowego użytkowania i konserwacji (zawartymi w szczegółowej instrukcji obsługi producenta) nie wymagało ingerencji w strukturę urządzenia polegającej na jego rozłożeniu na części, stwarzając potencjalne zagrożenie jego uszkodzenia, obniżenie jego wydajności, utraty gwarancji oraz związanych z tym kosztów naprawy?

Pytanie 12

W związku z tym, że ftalany są związkami chemicznymi uznanymi potencjalnie za szkodliwe z punktu widzenia kobiety ciężarnej oraz płodu, czy Zamawiający wymaga aby zaoferowane w postępowaniu przetargowym wyroby były wolne od ftalanów. Na potwierdzenie czego wymaga dostarczenia oświadczenia producenta i szczegółowej instrukcji obsługi producenta.

Pytanie 13

Czy Zamawiający wymaga dołączenia do oferty certyfikatu lub innego dokumentu wystawionego przez podmiot uprawniony (np. producenta) zaworu dozującego informującego o tym, że oferowane urządzenie nie zawiera ftalanów.

Pytanie 14

Czy Zamawiający mając na uwadze dyspozycję z art. 7 ust. 1 ustawy PZP oraz 89 ust. 1 pkt 2 ustawy PZP oraz konsekwencje wynikające z przesłanki wskazanej w art. 93 ust. 1 pkt 7 ustawy PZP tj. prowadzenie przedmiotowego postępowania o zamówienie publiczne zgodnie z zasadami uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców oraz mając na względzie porównywalność i właściwą ocenę ofert co do zgodności ich treści z treścią SIWZ, wymaga aby wykonawcy w składanej przez siebie, w przedmiotowym postępowaniu przetargowym, ofercie byli zobowiązani, pod rygorem odrzucenia oferty, do wskazania w jej treści cech identyfikujących oferowany wyrób tj zawór dozujący, poprzez wskazanie jego producenta, nazwy własnej wyrobu, numeru katalogowego oraz dołączenia do oferty instrukcji obsługi w języku polskim wydanej przez producenta do konkretnego, zaoferowanego z nazwy własnej i numeru katalogowego wyrobu/produktu a nie tylko deklaracji, że przedmiotem dostawy będzie jakiś bliżej nie określony wyrób w stosunku do którego weryfikacja spełnienia posiadania lub nie, parametrów wymaganych w SIWZ odbywała się będzie dopiero wraz z pierwszą dostawą.

Pytanie 15

Czy w związku z pojawiającymi się na rynku polskim przeróbkami butli do gazów medycznych polegającymi na wyposażaniu butli np. w kółka, mogącymi wpłynąć na bezpieczeństwo zarówno personelu szpitala jak i pacjentów, zamawiający wymaga aby wykonawcy oferujący butle wyposażone w kółka, w składanej przez siebie ofercie byli zobowiązani, pod rygorem odrzucenia oferty do dołączenia rysunków technicznych butli zarejestrowanych w **Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych** jako opakowania bezpośredniego do oferowanego produktu leczniczego?

Odpowiedź udzielona przez Zamawiającego w dniu 30.10.2015r:

W nawiązaniu do Państwa pisma z dnia 28.10.2015 r. Szpital Specjalistyczny Ducha Świętego, działając w oparciu o art. 38 ust. 1 Pzp informuje, że:

Odpowiedzi dotyczy Pakietu III:

1. Zamawiający zamierza stosować mieszaninę gazów podtlenek azotu 50% v/v tlen 50%, również w połączeniu.
2. Zamawiający dopuszcza, aby podawanie gazu nie wiązało się z koniecznym wymogiem monitorowania w sposób ciągły ciśnienia cząstkowego tlenu.
3. Zamawiający dopuszcza, aby możliwe było podawanie leku w postaci mieszaniny gazowej 50% tlen i 50% podtlenek azotu do 6 godzin bez konieczności kontrolowania morfologii krwi.
4. Zamawiający zgodnie z treścią SIWZ wymaga ustnika z filtrem.
5. Zamawiający wymaga oświadczeń i dokumentów zgodnie z zapisami SIWZ i umowy.
6. Zamawiający dopuszcza, aby butle do mieszaniny gazów posiadały zawór zintegrowany z uchwytem dostosowanym do łatwego podnoszenia i przenoszenia butli przez personel, butle zgodne z zapisami SIWZ.
7. Zamawiający dopuszcza, aby zawór dozujący był zaoferowany w opcjach z przewodem o długości: 3 m, 5m lub 6 m.

8. Zamawiający dopuszcza zawór dozujący bez konieczności dokonywania jego przeglądu i serwisu podczas całego okresu trwania umowy zgodnie z instrukcją obsługi producenta.
9. Zamawiający wymaga ustników zgodnych z zapisami SIWZ.
10. Zamawiający nie wymaga zaworu wydechowego jednorazowego użycia.
11. Zamawiający wymaga urządzeń do podawania mieszaniny gazów (ustnik z filtrem posiadającym zawór wydechowy uniemożliwiający powrót wydychanego powietrza do zaworu dozującego) zgodnych z zapisami SIWZ.
12. Zamawiający dopuszcza, aby zaoferowane w postępowaniu wyroby były wolne od ftalanów i nie wymaga dostarczenia oświadczenia producenta i szczegółowej instrukcji obsługi.
13. Zamawiający nie wymaga załączenia do oferty dokumentów potwierdzających, że wymagane urządzenie nie zawiera ftalanów.
14. Zamawiający wymaga, aby Wykonawcy wskazali w ofercie dane zgodnie z zał. nr 1 do SIWZ.
15. Zamawiający nie wymaga, dostarczenia do oferty rysunków technicznych butli.