



SZPITAL UNIWERSYTECKI NR 2 IM. DR JANA BIZIELA W BYDGOSZCZY

85-168 BYDGOSZCZ, UL. UJEJSKIEGO 75

Dział Zamówień Publicznych i Zaopatrzenia

Tel. 52/36-55-296, 52/36-55-352, 52/36-55-495, 52/36-55-521

ISO 27001: 2005

ISO 9001: 2008

ISO 14001: 2004

PN-N18001:2004



SZPITAL
AKREDYTOWANY



Fax. 52/36-55-752

NZZ/34/D/18

Bydgoszcz, dnia 14.06.2018 r.

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na dostawę gazów medycznych i technicznych oraz najmu zbiorników i butli, nr sprawy NZZ/34/D/18.

WYJAŚNIENIA TREŚCI SIWZ

Działając na podstawie art. 38 ust. 1, 2 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. – Prawo zamówień publicznych (Dz. U. 2017 r. 1579 z późn. zm.) w związku z pytaniami zadanymi w toku postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w w/w sprawie, Zamawiający udziela odpowiedzi/wyjaśnienia.

Zapytanie 1 – dotyczy pakietu 7

Mając na względzie zasady uczciwej konkurencji, prosimy Zamawiającego o wyrażenie zgody na zaoferowanie gazu medycznego sprężonego, mieszaniny podtlenu azotu 50% i tlenu 50%, w butli aluminiowej z zaworem zintegrowanym o pojemności wodnej 11 litrów, zawierającej 3,23 m³ mieszaniny gazów ?

Prosimy również o przeliczenie w formularzu cenowym:

$$80 \text{ szt.} \times 2,8 \text{ m}^3 = 224,00 \text{ m}^3$$

$$224,00 \text{ m}^3 : 3,23 \text{ m}^3 = 69,35 \text{ szt.} = 70 \text{ szt.}$$

Odpowiedź

Zamawiający dopuszcza zaoferowanie gazu medycznego sprężonego, mieszaniny podtlenu azotu 50% i tlenu 50%, w butli aluminiowej z zaworem zintegrowanym o pojemności wodnej 11 litrów, zawierającej 3,23 m³ mieszaniny gazów.

W związku z powyższym wyraża zgodę na przeliczenie w formularzu cenowym:

$$80 \text{ szt.} \times 2,8 \text{ m}^3 = 224,00 \text{ m}^3$$

$$224,00 \text{ m}^3 : 3,23 \text{ m}^3 = 69,35 \text{ szt.} = 70 \text{ szt.}$$

Zapytanie 2 – dotyczy pakietu 7

Czy, mając na uwadze wygodę personelu, Zamawiający dopuszcza butlę aluminiową z zaworem zintegrowanym z mieszaniną podtlenu azotu 50% i tlenu 50% , której podstawa zaopatrzona jest w kółeczka umożliwiające jej łatwe transportowanie. Podstawa na kółeczkach jest integralną częścią butli i nie zmniejsza jej stabilności.

Odpowiedź

Zamawiający dopuszcza lecz nie wymaga takiego rozwiązania technicznego.

Zapytanie 3 – dotyczy pakietu 7

Czy Zamawiający stosuje gaz medyczny sprężony, mieszaninę podtlenu azotu i tlenu w ilościach po 50% w połoźnictwie?

Odpowiedź

Tak.

Zapytanie 4 – dotyczy pakietu 7

Jeżeli odpowiedź na pytanie 3 brzmi **TAK**, to czy Zamawiający wymaga zaoferowania produktu leczniczego, gazu medycznego mieszaniny 50% podtlenu azotu i 50% tlenu, który oprócz wskazania do stosowania w krótkotrwałych, bolesnych procedurach medycznych, posiada wskazania do stosowania i określony sposób podawania w połoźnictwie (punkt 4.1 *Wskazania do stosowania* i punkt 4.2 *Dawkowanie i sposób podania*), zawarte w Charakterystyce Produktu Leczniczego?

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. Ważę 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.

Odpowiedź

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ w tym zakresie zaoferowany przedmiot zamówienia ma być zgodny z porządkiem prawnym obowiązującym na terenie RP.

Zapytanie 5 – dotyczy pakietu 7

Czy Zamawiający wymaga zaoferowania zaworu dozującego gwarantującego bezpieczeństwo mikrobiologiczne, czyli możliwość dezynfekcji jego zewnętrznych powierzchni, zgodnie z procedurami szpitalnymi (Plan Higieny Szpitalnej)? Zawór dozujący jest tzw. *strefą dotykową* - czyli podlegającą dezynfekcji.

Odpowiedź

Zamawiający dopuszcza lecz nie wymaga takiego rozwiązania technicznego.

Zapytanie 6 – dotyczy pakietu 7

Czy, mając na uwadze możliwość zanieczyszczenia/kontaminacji, a także uszkodzenia wnętrza zaworu dozującego w okresie, kiedy nie jest używany, czyli bez filtra/ustnika, Zamawiający wymaga, aby zawór dozujący był zintegrowany z zaworem wydechowym, tworząc bezpieczną strefę bezdotykową, w której nie ma możliwości przypadkowego uszkodzenia zaworu, a przede wszystkim zanieczyszczenia/kontaminacji?

Odpowiedź

Zamawiający dopuszcza lecz nie wymaga takiego rozwiązania technicznego.

Zapytanie 7 – dotyczy pakietu 7

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

Odpowiedź

Zamawiający dopuszcza lecz nie wymaga takiego rozwiązania technicznego.

Zapytanie 8 – dotyczy pakietu 4

Czy Zamawiający dopuści butle aluminiowe z zaworem zintegrowanym o pojemności wodnej 2 l, pojemność 0,4 m³ o ciśnieniu 200 bar, 5l –pojemność 1,1 m³ i 11l – pojemność 2,3 m³ z wmontowanym na stałe (zintegrowanym z butlą) modułem wyposażonym w reduktor ciśnienia, przepływomierz o zakresie pracy wyrażonym l/min, wyjściem do podłączenia maski tlenowej lub kaniuli donosowej oraz system szybkiego łączenia w systemie AGA do podłączenia urządzeń przenośnych wymagających dostarczenia tlenu medycznego- np. respirator lub inkubator transportowy, posiadających cyfrowy wyświetlacz z inteligentnym systemem rozpoznawaniem czasu, dający możliwość odczytu:

- ilości gazu pozostałego w butli przy zamkniętym zaworze (pokazana w litrach)
 - ilości gazu pozostałego w butli podczas użycia (wskaźnik liniowy napełnienia butli)
 - czasu pozostałego do zużycia gazu w butli przy zadanym przepływie
- oraz posiadających system alarmowy sygnalizujący:
- przy napełnieniu butli gazem wynoszącym 25%
 - kiedy pozostaje mniej niż 15 min użytkowania przy zadanym przepływie

Butle posiadają zaczep(2l) umożliwiający zawieszenie ich na łóżku szpitalnym bez konieczności używania innych elementów. Butla wraz z zaworem przystosowana jest do pracy w warunkach wysokiego pola magnetycznego do 3 tesli.

Odpowiedź

Zamawiający dopuszcza butle aluminiowe z zaworem zintegrowanym o pojemności wodnej 2 l, pojemność 0,4 m³ o ciśnieniu 200 bar, 5l – pojemność 1,1 m³.

W przypadku butli 11l – pojemność 2,3 m³, Zamawiający nie dopuszcza takiego rozwiązania podtrzymując zapisy SIWZ w tym zakresie.

Zamawiający