



L.dz.MZOZ/DZP/1734 /17

Żory, dnia 11 sierpnia 2017

WYJAŚNIENIA TREŚCI SPECYFIKACJI (1)

Dotyczy: zapytania ofertowego nr 14/ZO/DZP/2017 o wartości poniżej 30 tys. euro na dostawę gazów medycznych

Dotyczy pakietu nr 1 poz. 3

Pytanie nr 1

Czy w pakiecie 1, poz. 3 i 4, Zamawiający wymaga zaferowania butli aluminiowych z zaworem zintegrowanym o pojemności wodnej 2 i 5l, o ciśnieniu 200 bar 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 umożliwiający zawieszenie ich na łóżku szpitalnym bez konieczności używania innych elementów. Butla wraz z zaworem przystosowana do pracy w warunkach wysokiego pola magnetycznego do 3 tesli.

Rozwiązanie takie pozwala na ekonomiczne wykorzystanie tlenu medycznego z butli, wygodę personelu medycznego (mniejsza waga butli) oraz oszczędność czasu personelu technicznego (brak konieczności wymieniaania reduktora- butla gotowa do użytku).

Odpowiedź:

Zamawiający w pozycji 3 wymaga butli stalowych 2l/200 barowych zgodnie z opisem w specyfikacji, natomiast pozycja 4 dotyczy syntetycznego powietrza w butlach 5l/150 barowych opisanych w specyfikacji.

Dotyczy pakietu nr 4

Pytanie nr 2

Czy Zamawiający zezwoli na zaferowanie gazu medycznego 50% O₂/50% N₂O, w butlach o pojemności wodnej 11 l, zawierających 3,23 m³ gazu z przeliczeniem ilości butli w stosunku do zapotrzebowanego gazu i dokonanie stosownej zmiany w formularzu asortymentowo cenowym?

Ilość butli wyliczona z zaokrągleniem „w górę”.

Wyliczenie ilości butli:

33 butli x 2,8 m³ = 92,40 m³

92,40 m³ / 3,23 m³ = 26,60 butli ≈ 27 butli

Rozwiązanie takie pozwoli na uzyskanie korzystniejszych dla Zamawiającego ofert, z zachowaniem zasady o uczciwej konkurencji.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na odstąpienie od powyższego wymogu.

Pytanie nr 3

Proszę o potwierdzenie, że gaz tlen 50% i podtlenek azotu 50% jest stosowany w położnictwie, a pacjentka pobiera gaz wykonując wdech przez zawór dozujący tzw. na żądanie wraz z pojawiającym się skurczem?

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę na zaferowanie w/w gazu medycznego w butlach o pojemności wodnej 11 l wraz z dokonaniem stosownej zmiany w formularzu asortymentowo-cenowym.

Pytanie nr 4

Czy Zamawiający wymaga zaferowanie gazu, tlen 50% i podtlenek azotu 50%, który jest produktem leczniczym, posiadającym oprócz wskazania do stosowania w krótkotrwałych, bolesnych procedurach medycznych, wskazania do stosowania oraz 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.

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający wymaga zaferowanie gazu, tlen 50% i podtlenek azotu 50%, który jest produktem leczniczym, posiadającym oprócz wskazania do stosowania w krótkotrwałych, bolesnych procedurach medycznych, wskazania do stosowania oraz określony sposób podawania w położnictwie (punkt 4.1 *Wskazania do stosowania* i punkt 4.2 *Dawkowanie i sposób podania*), zawarte w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

Kartę charakterystyki produktu leczniczego Wykonawca będzie zobowiązany dostarczyć przy pierwszej dostawie po podpisaniu umowy.

Pytanie nr 5

Czy w trosce o bezpieczeństwo pacjentek podczas porodu, Zamawiający zezwoli na zaferowanie zaworu dozującego z zaworem wydechowym, który jest kompatybilny ze standardowymi jednorazowymi wyrobami medycznymi (filtr/ustnik) i tworzy nimi bezpieczny układ nie pozwalający na powrót wydychanego powietrza do zaworu dozującego i stwarzający z wnętrza zaworu tzw. **strefę bezdotykową**, niewymagającą dezynfekcji, co zostanie potwierdzone oświadczeniem producenta.

„- 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:

Zamawiający wymaga zaferowania przez Wykonawców jedynie ustników z filtrem antybakteryjnym jednorazowego użycia uniemożliwiającym powrót wydychanego powietrza do zaworu dozującego.

Pytanie nr 6

Czy w trosce o bezpieczeństwo pacjentek podczas porodu, Zamawiający wymaga zaferowania 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 aby zawór dozujący podlegał dezynfekcji bez konieczności ingerencji w jego strukturę przy dokonywaniu procesu dezynfekcji oraz konieczności rozkręcania.

3Pytanie nr 7

Proszę o wykreślenie pkt 1 zawierającego zapis o możliwości podawania ciągłego mieszaniny gazów, podtlenku azotu i tlenu medycznego do 6 h.

Stanowisko Wykonawcy wynika z faktu, że wymóg ten nie ma zastosowania w praktyce, co znajduje potwierdzenie w dalszej części pkt 1 „wdech na żądanie oraz z pojawiającym się bólem- skurczem”

Podczas podawania mieszaniny gazów, podtlenku azotu i tlenu medycznego w położnictwie, stosuje się dawkowanie z przerwami. Podaż gazu następuje od początku skurczu do osiągnięcia jego szczytu, po tym okresie pacjentka przestaje stosować ww. gaz, aż do następnego skurczu. W tym przypadku nie występuje podawanie ciągłe.

Odpowiedź:

Zamawiający pozostawia zapis bez zmian.

Pytanie nr 8

Czy ze względu na bezpieczeństwo pacjentów Zamawiający wymaga zaoferowania ustników jednorazowych z filtrem o określonej skuteczności filtracji bakteryjnej oraz filtracji wirusowej nie mniejszej niż 99,999% i potwierdzenia tego faktu karta produktu lub oświadczeniem producenta?

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga zaoferowania ustników jednorazowego użycia z filtrem antybakteryjnym zarejestrowane jako wyrób medyczny, z filtrem posiadającym zawór wydechowy uniemożliwiający powrót wydychanego powietrza do zaworu dozującego.

Z poważaniem:

PREZES ZARZĄDU
Katarzyna Siemirad
mgr Katarzyna Siemirad

Miejskie Zakłady Opieki Zdrowotnej w Żemczu
Spółka z o.o.
NIP: 651-16-04-392 Regon: 277981406
KRS: 0000087474
44-240 Żory, ul. Dąbrowskiego 20
wej.ślaskie tel.(032) 434-17-81 Fax (032) 434-12-71