



# Samodzielny Publiczny Zespół Opieki Zdrowotnej w Krasnymstawie<sup>A</sup>

22-300 Krasnystaw ul. Sobieskiego 4  
tel. (82) 543-15-22, (82) 543-15-23 fax (82) 576-49-01  
[www.spzozkrasnystaw.pl](http://www.spzozkrasnystaw.pl) sekretariat@spzozkrasnystaw.pl



Znak: ZP/230-36/2017

Krasnystaw, dnia 13.09.2017 r.

## Wykonawcy biorący udział w przetargu nieograniczonym na dostawę gazów medycznych i technicznych

Samodzielny Publiczny Zespół Opieki Zdrowotnej w Krasnymstawie informuje, że w przedmiotowym postępowaniu wpłynęły pytania, na które zgodnie z art. 38 ust. 1 ustawy z dnia 29 stycznia 2004r. Prawo zamówień publicznych (Dz.U. z 2015 r. poz. 2164 ze zm.), udziela następujących odpowiedzi:

### Pytanie nr 1

#### Dotyczy formularza asortymentowo-cenowego, zadanie nr 2.

Czy, mając na względzie zasady uczciwej konkurencji, Zamawiający pozwoli na zaoferowanie mieszaniny tlenu medycznego i podtlenku azotu w proporcjach 50% do 50% w butlach o pojemności 1 l1 zawierających 3,23 m3 gazu?

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

#### Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza zaoferowanie mieszaniny tlenu medycznego i podtlenku azotu w proporcjach 50% do 50% w w/w butlach z odpowiednim przeliczeniem wymaganych ilości.

### Pytanie nr 2

#### Dotyczy formularza asortymentowo-cenowego, zadanie nr 2.

Czy Zamawiający stosuje mieszaninę tlenu medycznego i podtlenku azotu w proporcjach 50% do 50% w **położnictwie**?

#### Odpowiedź:

Zamawiający stosuje mieszaninę tlenu medycznego i podtlenku azotu w proporcjach 50% / 50% do znieczuleń krótkotrwałych w różnych specjalnościach wymagających wsparcia anestetycznego, również w położnictwie.

### Pytanie nr 3

Jeżeli odpowiedź na pytanie nr 2 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 zawarte w Charakterystyce Produktu Leczniczego 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 orzecznictwie- wyrok KIO z dn. 1.06.2012 sygn. 1004/12

Podawanie leku poza wskazaniami jest eksperymentem medycznym.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza produkt, ze wskazaniami do stosowania w położnictwie zawartymi w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

#### **Pytanie nr 4**

##### **Dotyczy formularza asortymentowo-cenowego, zadanie nr 2.**

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.

„- **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 dopuszcza zaoferowanie zaworu dozującego gwarantującego bezpieczeństwo mikrobiologiczne.

#### **Pytanie nr 5**

##### **Dotyczy formularza asortymentowo-cenowego, zadanie nr 2.**

Czy, mając na uwadze bezpieczeństwo pacjentów, Zamawiający wymaga zaworu dozującego, którego wnętrze tworzy tzw. **strefę bezdotykową**, ale **istnieje możliwość dezynfekcji lub sterylizacji jego wnętrza** w przypadku podejrzenia kontaminacji (zawór dozujący lek/gaz z możliwością jego otwarcia/rozłożenia na części, ale **bez potencjalnego zagrożenia dla pacjentów**)?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza zawór dozujący, którego wnętrze tworzy tzw. strefę bezdotykową.

#### **Pytanie nr 6**

##### **Dotyczy formularza asortymentowo-cenowego, zadanie nr 2.**

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

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza zaferowanie jednorazowych ustników z filtrami o określonej skuteczności filtracji bakteryjnej oraz filtracji wirusowej nie mniejszej niż 99,999%.

Jednocześnie Zamawiający informuje, że:

- uzupełnia opis przedmiotu zamówienia w Załączniku Nr 2 do SIWZ - zadanie 2 poz. 3: Argon w butlach zawierających 1,6 m<sup>3</sup> gazu (butla Zamawiającego);
- uzupełnia zapis w §3 ust. 1 wzoru umowy: Gazy medyczne (tlen, podtlenek azotu, dwutlenek węgla, mieszanina tlenu medycznego i podtlenku azotu medycznego 50%/50%) dostarczane będą w butlach stanowiących własność Wykonawcy, o pojemnościach zgodnych z ofertą przetargową.

DYREKTOR  
Samodzielnego Publicznego  
Zespołu Opieki Zdrowotnej  
w Krasnymstawie  
(*podpis nieczytelny*)  
mgr Piotr Matej