



**SZPITAL SPECJALISTYCZNY**  
w PIŁE  
im. Stanisława Staszica  
64-920 Piła, ul. Rydygiera Ludwika 1

Sekretariat (067) 210 62 00  
Centrala (067) 210 66 66  
Fax (067) 212 40 85  
e-mail: sekretariat@szpital.pila.pl  
www.szpitalpila.pl



Piła, dn. 22.02.2024 roku

FZP.IV-241/15/24

### Wszyscy uczestnicy postępowania

dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego pod nazwą: „Gazy medyczne”.

Szpital Specjalistyczny w Piła informuje, że do wyżej wymienionego przetargu wpłynęły następujące pytania:

#### Pytanie nr 1.

Pytanie 1 (dot. zadania 2):

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?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza .**

#### Pytanie nr 2.

Pytanie 2 (dot. zadania 2):

Czy w celu zwiększenia komfortu pracy personelu medycznego oraz bezpieczeństwa prowadzonej terapii mieszaniną mieszaniny 50% tlen medyczny / 50% podtlenek azotu medyczny w przypadku zaoferowania zaworu dozującego oraz jednorazowych elementów niezbędnych do podawania tejże mieszaniny (ustnik, zawór wydechowy z filtrem lub inny równoważny sprzęt jednorazowy, ewentualnie dopuszczony przez Zamawiającego) pochodzących od różnych producentów, Zamawiający będzie oczekiwał przedłożenia oświadczenia lub innego równoważnego dokumentu producenta zaworu dozującego potwierdzającego jego pełną kompatybilność konkretnego (typ, model, nr katalogowy) oferowanego sprzętu jednorazowego z tymże zaworem dozującym?

**Odpowiedź: Tak, Zamawiający oczekuje.**

#### Pytanie nr 3.

Pytanie 3 (dot. zadania 2):

Czy w celu zachowania wysokich norm jakości i bezpieczeństwa dla wyrobów medycznych w odpowiedzi na powszechne obawy dotyczące bezpieczeństwa takich produktów przy jednoczesnym wsparciu innowacji, fabrycznie oryginalny zawór dozujący (bez dodatkowych modyfikacji i przeróbek, zarejestrowany przez producenta) do podawania mieszaniny gazowej 50 % tlen i 50% podtlenek azotu wraz ze wszystkimi jego elementami składowymi ma być nierozbieralny/nierozkręcalny , tzn. nie ma w nim być elementów, które pacjent i/lub osoba odwiedzająca i/lub personel Zamawiającego (w zgodzie z definicją zawartą w ROZPORZĄDZENIU PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, w art. 2 pkt. 37 i/lub 38 – użytkownik/laik) bez użycia dedykowanych do tego narzędzi może swobodnie odkręcić, usunąć i stworzyć dla siebie potencjalne zagrożenie oraz zmniejszyć walory użytkowe urządzenia np. poprzez zatrzymanie lub wyraźne spowolnienie przepływu gazu.

**Odpowiedź: Tak .**

#### Pytanie nr 4.

Pytanie 4 (dot. zadania 2):

Czy w celu zachowania wysokich norm jakości i bezpieczeństwa dla wyrobów medycznych w odpowiedzi na powszechne obawy dotyczące bezpieczeństwa takich produktów przy jednoczesnym wsparciu innowacji, wykonawca w trakcie trwania umowy będzie odpowiedzialny za szkolenie personelu z zakresu obsługi systemu podawania mieszaniny gazu medycznego tlenu i podtlenku azotu (50% O<sub>2</sub> i 50% N<sub>2</sub>O) – co najmniej jedno szkolenie w trakcie trwania umowy przez wykwalifikowaną osobę z odpowiednią wiedzą, kompetencjami i umiejętnościami w tym zakresie, potwierdzonymi stosownym imiennym certyfikatem wydanym przez producenta systemów dostarczania gazu do znieczuleń (zawór dozujący + niezbędny sprzęt jednorazowy), który należy dołączyć do oferty ?

**Odpowiedź: Tak.**

#### **Pytanie nr 5.**

Pytanie 5 (dot. zadania 2):

Czy mieszanina gazów N<sub>2</sub>O 50% + O<sub>2</sub> 50% (przeznaczona do leczenia krótkotrwałego bólu o łagodnym lub umiarkowanym nasileniu, kiedy pożądanym jest szybki początek i ustąpienie działania przeciwbólowego) ma być dostarczana w lekkich butlach aluminiowych z zaworem zintegrowanym wyposażonym w przepływomierz umożliwiającą ustawienie przepływu co najmniej w 12 różnych zakresach przepływu wyrażonych w l/min (w tym wartość początkowa - 0 l/min)?

**Odpowiedź: Tak.**

#### **Pytanie nr 6.**

Pytanie 6 (dot. zadania 2):

Czy w celu zwiększenia bezpieczeństwa prowadzonej terapii mieszaniną mieszaniny 50% tlen medyczny / 50% podtlenek azotu medyczny oraz zwiększenia komfortu pracy personelu medycznego , Zamawiający wymaga, aby wszystkie jednorazowe elementy niezbędne do podawania tejże mieszaniny (ustnik, zawór wydechowy z filtrem lub inny równoważny sprzęt jednorazowy) były konfekcjonowane wspólnie w jednym najmniejszym dostępnym opakowaniu jednostkowym stanowiącym pojedynczy komplet elementów jednorazowych?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

#### **Pytanie nr 7.**

Pytanie 7 (dot. zadania 2):

Czy w celu zachowania wysokich norm jakości i bezpieczeństwa dla wyrobów medycznych w odpowiedzi na powszechne obawy dotyczące bezpieczeństwa takich produktów przy jednoczesnym wsparciu innowacji, zawór dozujący do podawania mieszaniny gazowej 50 % tlen i 50% podtlenek azotu, ma posiadać taką konstrukcję, która do podawania mieszaniny wymaga obligatoryjnie/ zawsze zastosowania dodatkowego środka zabezpieczającego przed kontaminacją w postaci jednorazowego filtra lub jednorazowego zaworu wydechowego z filtrem (podanie mieszaniny bez tych zabezpieczeń będzie niemożliwe).

**Odpowiedź: Tak.**

#### **Pytanie nr 8.**

Pytanie 8 (dot. wzoru umowy):

Czy Zamawiający dopuszcza możliwość podpisania umowy przez Wykonawcę w sprawie przedmiotowego zamówienia publicznego przez osobę/osoby upoważnione kwalifikowany podpisem elektronicznym, zgodnie z formą reprezentacji Wykonawcy określoną w rejestrze sądowym lub innym dokumencie, właściwym dla danej formy organizacyjnej Wykonawcy, albo przez osobę/osoby umocowane (na podstawie pełnomocnictwa) przez osoby uprawnione?

**Odpowiedź: Tak.**