



**Wielospecjalistyczny Szpital - Samodzielny Publiczny
Zespół Opieki Zdrowotnej w Zgorzelcu
Dział Zamówień Publicznych i Zaopatrzenia**
ul. Lubańska 11-12, 59-900 Zgorzelec
NIP: 615-17-06-942, REGON: 231161448
tel. 571 334 858
www.spzoz.zgorzelec.pl
Misja Szpitala: „Bezpieczeństwo przez rozwój”

Numer sprawy 29/ZP/2023
DZP/263/2023

Zgorzelec, dnia 23.10.2023r.

Wykonawcy uczestniczący w postępowaniu

Dotyczy przetargu na: Dostawy gazów medycznych: tlenu medycznego, azotu ciekłego, gazów sprężonych w butlach wraz z dzierżawą zbiorników oraz butli, dostawy mieszaniny gazów (sprężony tlen medyczny + sprężony podtlenek azotu).

W związku z zapytaniem od Wykonawców w sprawie w/w postępowania – Zamawiający działając w myśl art. 284 ust. 1 i 2 ustawy Prawo zamówień publicznych z dnia 11 września 2019r. (Dz. U. z 2023r., poz. 1605 t. j. ze zm.) odpowiada na następujące pytania:

(ZAPYTANIE NR 2)

Pytanie nr 1 do Pakietu nr 2:

Czy w pakiecie 2, poz. 1 i 2 Zamawiający miał na myśli - odpowiednio – butle 50l i 10l o ciśnieniu 200 bar?

Odp. Zamawiający wymaga butli 50l i 10l o ciśnieniu 200 bar.

Pytanie nr 2 do Pakietu nr 4:

Czy w pakiecie 4, poz. 5 Zamawiający pod pojęciem „części składowe systemu” 3 kpl. miał na myśli jednorazowe ustniki z filtrem kierunkowym o określonej skuteczności filtracji bakteryjnej i wirusowej co najmniej na poziomie >99,9% do podawania mieszaniny podtlenku azotu i tlenu w stosunku 50/50 w łącznej ilości 300 szt.?

Odp. Zamawiający wymaga jednorazowe ustniki z filtrem kierunkowym o określonej skuteczności filtracji bakteryjnej i wirusowej co najmniej na poziomie >99,9% do podawania mieszaniny podtlenku azotu i tlenu w stosunku 50/50. Jednocześnie Zamawiający wprowadza zmianę zapisu w zał. nr 3 do SWZ (Opis przedmiotu zamówienia) w pakiecie nr 4, które otrzymują brzmienie: „Należy zaproponować 3 komplety (jeden komplet składający się ze 100 zestawów, należy zaokrąglić do pełnych opakowań)”.

Pytanie nr 3 do Pakietu nr 4:

Zgodnie z ogólnie dostępnymi informacjami, Zamawiający posiada oddział ginekologiczno-położniczy. W związku z tym, prosimy o potwierdzenie czy Zamawiający wymaga zaoferowania w pozycji 1, w zadaniu 4 produktu leczniczego, gazu medycznego 50 % tlenu medycznego, 50 % podtlenku azotu, który oprócz opisu stosowania w krótkotrwałych, bolesnych procedurach medycznych, posiada również opis stosowania w położnictwie, zawarty w sekcji dot. Dawkowania i sposobu podawania w Charakterystyce Produktu Leczniczego, która zostanie dołączona do oferty? Szczegółowo określony sposób użycia produktu leczniczego w Charakterystyce Produktu Leczniczego, jest istotnym kryterium medycznym, rozstrzygającym o właściwym stosowaniu produktu leczniczego, które to dla świadczeniobiorców wydaje się być kluczowym aspektem.

Odp. Zamawiający wymaga w pozycji 1, w pakiecie 4 produktu leczniczego, gazu medycznego 50 % tlenu medycznego, 50 % podtlenku azotu stosowany przy porodzie. Zamawiający nie wymaga załączenia do oferty karty charakterystyki produktu leczniczego.

Pytanie nr 4 do Pakietu nr 4:

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający wymaga w pozycji 4, w pakiecie 4 zaoferowanie zaworu dozującego wraz z węzłem o długości 3 m, którego konstrukcja dysku zaworu umożliwi jego rozkręcenie i dokładne wyczyszczenie, w przypadku gdy zostanie skontaminowany krwią albo wymiotami. W przypadku stosowania jednorazowych ustników i filtrów antybakteryjnych, nie jest wymagane czyszczenie części zaworu. Ponadto warto podkreślić, że wyżej opisana konstrukcja umożliwi podanie mieszaniny pacjentowi również w przypadku braku dostępu personelu do jednorazowych ustników i filtrów (wówczas po użyciu konieczne będzie wyczyszczenie dysku zaworu dozującego), a możliwość skutecznego podania leku pacjentowi zostanie zachowana - co wydaje się najistotniejszym aspektem oraz udogodnieniem dla personelu medycznego i pacjentów, jednocześnie jest cechą dającą przewagę oferowanego urządzenia nad obecnie używanym przez Zamawiającego zaworem zintegrowanym, który uniemożliwi podaż leku i nie spełni swojej funkcji w sytuacji, gdy z przyczyn losowych personel nie będzie miał swobodnego dostępu do jednorazowych zintegrowanych ustników i filtrów, które są wymienne - co jednocześnie zaprzecza informacji, że

zawór zintegrowany dostępny u obecnego dostawcy Zamawiającego wraz ze wszystkimi jego elementami składowymi jest „nierozbieralny/ nierozkręcalny”). Obiektywnie, rzecz biorąc kwestia, sposobu czyszczenia zaworu - zależna od konstrukcji i producenta, powinna mieć drugorzędne znaczenie - w przypadku kontaminacji urządzeń medycznych każdy wielorazowy sprzęt należy poddać czyszczeniu, w celu zachowania wysokich norm dotyczących bezpiecznego i higienicznego wykonywania pracy.

Odp. Zamawiający wymaga w pozycji 4, w pakiecie 4 zaoferowanie zaworu dozującego wraz z węzłem o długości w przedziale 2,80m- 3,10m, w celu zapewnienia bezpiecznego i łatwego sposobu użycia przez pacjenta i personel, wymagamy zawór dozujący zgodny z opisem przedmiotu zamówienia.

Pytanie nr 5 do Pakietu nr 4:

Prosimy o potwierdzenie, że dopuszczają Państwo w pozycji 1, w pakiecie 4, gaz medyczny 50 % tlenu medycznego, 50 % podtlenku azotu z opisem stosowania w położnictwie, który nie posiada w ChPL następującego zapisu: „podawanie leku w postaci mieszaniny gazowej 50 % tlen i 50% podtlenek azotu do 6 godzin bez konieczności kontrolowania morfologii krwi”, dotyczącego podawania mieszaniny tlenu i podtlenku azotu 50%/50%. Powyższy zapis wskazuje na konkretny produkt jednego wykonawcy, co jest sprzeczne z obowiązkiem zachowania uczciwej konkurencji. Zapis ten wynika wprost z ryzyka wystąpienia działań niepożądanych: „Ciągłe podawanie przez okres dłuższy niż 6 godzin powinno być stosowane z ostrożnością z powodu potencjalnego ryzyka klinicznych objawów hamującego wpływu na syntezę melatoniny. Przedłużonemu ciągłemu lub powtórnemu stosowaniu powinno towarzyszyć monitorowanie parametrów hematologicznych w celu zmniejszenia ryzyka potencjalnych działań niepożądanych.” Warto zauważyć, że wymóg ten nie ma zastosowania w praktyce, ponieważ podczas podawania gazu medycznego przez zawór dozujący wymagany przez Zamawiającego stosuje się dawkowanie przerywane, a podaż gazu jest indukowana indywidualnie - oddechem pacjenta, tym samym nie występuje podawanie ciągłe. Celem zastosowania mieszaniny 50 % tlenu medycznego, 50 % podtlenku azotu jest uzyskanie płytkiej analgezji, sedacji bez utraty świadomości, a nie działania anestetycznego. Kontrola stanu zdrowia pacjenta oraz świadczenia udzielane pacjentowi w trakcie hospitalizacji powinny być postrzegane jako element kompleksowej opieki medycznej i dostosowane indywidualnie. Ponadto, warto podkreślić, że - zgodnie z informacją dostępną w ogólnodostępnym rejestrze produktów leczniczych - zapis ten dotyczy wyłącznie jednego preparatu dostępnego obecnie na rynku.

Odp. Zamawiający dopuszcza w pozycji 1, w pakiecie 4, gaz medyczny 50 % tlenu medycznego, 50 % podtlenku azotu z opisem stosowania w położnictwie, który nie posiada w ChPL następującego zapisu: „podawanie leku w postaci mieszaniny gazowej 50 % tlen i 50% podtlenek azotu do 6 godzin bez konieczności kontrolowania morfologii krwi”.

Pytanie nr 6 do Pakietu nr 4:

Czy Zamawiający w pozycji 5, w zadaniu 4 pod pojęciem „zawór wydechowy” miał na myśli jednorazowy ustnik z filtrem kierunkowym o określonej skuteczności filtracji bakteryjnej i wirusowej co najmniej na poziomie >99,9% do podawania mieszaniny podtlenku azotu i tlenu w stosunku 50/50?

Odp. Zamawiający wymaga w pozycji 5, w zadaniu 4 pod pojęciem „zawór wydechowy” jednorazowy ustnik z filtrem kierunkowym o określonej skuteczności filtracji bakteryjnej i wirusowej co najmniej na poziomie >99,9% do podawania mieszaniny podtlenku azotu i tlenu w stosunku 50/50.

Pytanie nr 7 do Pakietu nr 4:

Czy Zamawiający w pozycji 5, w pakiecie nr 4 dopuszcza zaoferowanie wszystkich jednorazowych elementów niezbędnych do podawania mieszaniny 50% tlen medyczny / 50% podtlenek azotu medyczny, pakowanych po 1 sztuce, w oddzielne opakowania zbiorcze – tj. osobno filtry, osobno ustniki?

Odp. Zamawiający dopuszcza w pozycji 5, w pakiecie nr 4 zaoferowanie wszystkich jednorazowych elementów niezbędnych do podawania mieszaniny 50% tlen medyczny / 50% podtlenek azotu medyczny, pakowanych po 1 sztuce, w oddzielne opakowania zbiorcze – tj. osobno filtry, osobno ustniki.

Pytanie nr 8 do Pakietu nr 4:

Prosimy o potwierdzenie, że dopuszczają Państwo zaoferowanie zaworu dozującego (pozycja 4, pakiet nr 4) innego producenta, niż filtrów i ustników (pozycja 5, pakiet nr 4). Zawory dozujące, ustniki i filtry powinny być zarejestrowane zgodnie ze swoim przeznaczeniem jako wyroby medyczne, a osprzęt powinien posiadać kompatybilne parametry, by umożliwić podaż mieszaniny gazów pacjentce z uwzględnieniem obowiązujących przepisów. Obiektywnie, rzecz biorąc kwestia nazwy producenta, nie powinna być istotna.

Odp. Zamawiający dopuszcza powyższe.

W związku z powyższymi zmianami Zamawiający zamieszcza na swojej Platformie Zakupowej, pod adresem: <https://platformazakupowa.pl/transakcja/831605> uaktualnione dokumenty:

- 1) **29_ZP_2023_Opis_przedmiotu_zamowienia_Zał._nr_3_ZMIANA_NR_1**

**Kamila Kraft
Specjalista ds.
Zamówień Publicznych**

Z poważaniem

**Z upoważnienia Dyrektora
Radosław Jabłoński
Z-ca Kierownika Działu
Zamówień Publicznych
i Zaopatrzenia**

Otrzymują:

- 1) Dedykowana Platforma Zakupowa https://platformazakupowa.pl/pn/spzoz_zgorzelec
- 2) A/a

Sprawę prowadzi: Kamila Kraft