

DZP/374/MH/19

Tychy, 03.04.2019r.

**Wykonawcy ubiegający się  
o udzielenie zamówienia**

**Dotyczy: odpowiedzi na zapytania w sprawie specyfikacji do przetargu nieograniczonego na dostawę gazów medycznych i technicznych wraz z dzierżawą butli oraz dostawa tlenu ciekłego wraz z dzierżawą zbiornika, nr sprawy 8/19/ZP/PN.**

MEGREZ Sp. z o.o. z siedzibą w Tychach, zwana dalej Zamawiającym, w odpowiedzi na zapytania do Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia skierowane przez Wykonawców wyjaśnia:

**Zestaw 1**

**Pytanie nr 1 Dotyczy pakietu nr 1**

Czy Zamawiający wymaga zaoferowania powietrza syntetycznego o składzie 79% azot, 21% tlen, wilgoć ≤ 67 ppm?

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.

**Pytanie nr 2 Dotyczy pakietu nr 2**

Proszę o doprecyzowanie, jakie butle miał na myśli Zamawiający. W pozycji 1 podane są butle o poj. 10l zawartości 2,8 m<sup>3</sup> mieszaniny tlenu medycznego i podtlenu azotu 50%/50%, natomiast dzierżawa dotyczy butli o pojemności 11l i zawartości 3,23m<sup>3</sup> mieszaniny tlenu medycznego i podtlenu azotu 50%/50%, czyli butli aktualnie użytkowanych przez Zamawiającego. Doprecyzowanie jest konieczne, ze względu na różną zawartość gazu w butlach.

130 butli x 3,23m<sup>3</sup> = 419,9 m<sup>3</sup>

130 butli x 2,8 m<sup>3</sup> = 364 m<sup>3</sup>

Jeżeli Zamawiający miał na myśli butle o pojemności wodnej 10l, to czy zezwoli na zaoferowanie gazu medycznego 50% O<sub>2</sub>/50% N<sub>2</sub>O, w butlach o pojemności wodnej 11 l, zawierających 3,23 m<sup>3</sup> gazu z przeliczeniem ilości butli w stosunku do zapotrzebowanego gazu i dokonanie stosownej zmiany w formularzu asortymentowo cenowym?

**MEGREZ Sp. z o.o.**

ul. Edukacji 102, 43-100 Tychy, Tel. +48 32 32 55 171, fax. +48 32 32 55 284, e-mail: sekretariat@szpitalmegrez.pl, NIP 634 267 03 10, REGON 240872286, KRS 0000302837 MEGREZ Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością zarejestrowana w rejestrze przedsiębiorców w Krajowym Rejestrze Sądowym, Sąd Rejonowy Katowice – Wschód w Katowicach, VIII Wydział Gospodarczy KRS, Kapitał zakładowy w wysokości 87 203 050,00 zł



Ilość butli wyliczona z zaokrągleniem „w górę”.

Wyliczenie ilości butli:

130 butli x 2,8 m<sup>3</sup> = 364 m<sup>3</sup>

392 m<sup>3</sup> / 3,23 m<sup>3</sup> = 112,69 butli ≈ 113 butli

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

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza.

### **Pytanie nr 3**

Czy Zamawiający w pak. 2 przez „posiadanie wskazań do stosowania w położnictwie” rozumie i wymaga zaoferowania produktu leczniczego, gazu medycznego mieszaniny 50% podtlenku azotu i 50% tlenu, 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 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.

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 dentystry z 05.12.1996 ze zmianami, Dz. Ustaw z 2011r. nr 277 poz. 1634.

Informacje na temat dawkowania podane w punkcie 4.2 *Dawkowanie i sposób podania* są nawet bardziej istotne. Brak podanego sposobu podania, a szczególnie dawkowania może skutkować wystąpieniem działań niepożądanych, za które ponosić odpowiedzialność będzie podmiot leczniczy/personel medyczny, a nie producent.

**Proszę o skonsultowanie powyższego pytania z Kierownikiem Apteki Szpitalnej.**

**Odpowiedź:**

Zamawiający wymaga zaoferowania produktu leczniczego gazu medycznego (50%/50% tlen + podtlenek azotu) oraz dostarczenie charakterystyki produktu leczniczego.

#### **Pytanie nr 4**

Czy w poz. 5, Zamawiający dopuści skuteczność filtracji wirusowej i bakteryjnej filtrów na poziomie 99,999% z zachowaniem wymogu potwierdzenia parametrów kartą produktu lub/i oświadczeniem producenta, aktualnie Zamawiający użytkuje filtry o filtracji 99,999%?

#### **Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza.

#### **Pytanie nr 5**

Czy w trosce o bezpieczeństwo pacjentek, Zamawiający dopuści zaferowanie zaworu dozującego, kompatybilnego ze standardowymi wyrobami medycznymi, zintegrowanego z zaworem wydechowym, tworzącego z jednorazowymi wyrobami medycznymi (filtr/ustnik) bezpieczny układ niepozwalający na powrót wydychanego powietrza do zaworu dozującego i stwarzający z wnętrza zaworu tzw. **strefę bezdotykową**, niewymagającą dezynfekcji? Taki zawór jest aktualnie użytkowany przez Zamawiającego.

„- **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 zaworu dozującego, który nie wymaga ingerencji w jego strukturę (budowę).

#### **Pytanie nr 6**

Czy w trosce o bezpieczeństwo pacjentów oraz personelu medycznego, 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. Taki zawór jest aktualnie użytkowany przez Zamawiającego.

„- **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:**

Tak.

#### **Pytanie nr 7**

Czy mając na uwadze bezpieczeństwo pacjentek podczas porodu, Zamawiający dopuści zaworu dozującego, którego wnętrze tworzy tzw. **strefę bezdotykową**, ale istnieje możliwość dezynfekcji lub/i sterylizacji zaworu przewidziana przez producenta w przypadku podejrzenia jego kontaminacji zgodnie z *Procedurą dezynfekcji powierzchni skażonych materiałem organicznym*, przy czym wszelkie prace serwisowe są po stronie Wykonawcy? Taki zawór jest aktualnie użytkowany przez Zamawiającego.

#### **Odpowiedź:**

Zamawiający wymaga zaworu dozującego, który nie wymaga ingerencji w jego strukturę , a tym samym nie dopuszcza dezynfekcji jego wnętrza.

**Pytanie nr 8**

Czy mając na uwadze termin wykonania zamówienia, Zamawiający wymaga, aby zaoficerowane gazy medyczne tj. Tlen medyczny ciekły i sprężony, Dwutlenek węgla medyczny do laparoskopii, Podtlenek azotu medyczny i mieszanina, tlen 50%/podtlenek azotu 50% miały termin ważności min. 24 miesiące?

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza.

**Pytanie nr 9**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dostarczanie faktur elektronicznych, przesyłanych na wskazany przez Zamawiającego adres email (np. apteki szpitalnej), zamiast dostarczania tradycyjnych faktur w formie papierowej?

Faktury elektroniczne generowane są w systemie i przesyłane natychmiast po weryfikacji dowodów dostaw, a równocześnie ograniczany jest negatywny wpływ na środowisko.

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody.

**Zestaw 2****Pytanie nr 1 Dotyczy pakietu nr 1.**

Prosimy o dopuszczenie butli tlen medyczny 10 l ze zintegrowanym na stałe zaworem składającym się z reduktora, regulatora przepływu, gniazdem na szybkozłącze AGA, wtykiem na przewód tlenowy i manometrem aktywnym uwidaczniającym poziom napełnienia butli.

**Odpowiedź:**

Zgodnie z SIWZ.

**Pytanie nr 2 Dotyczy pakietu nr 2**

Prosimy o poprawienie omyłki pisarskiej w załączniku nr 1 Formularz asortymentowo-cenowy poz. 2 dzierżawa butli do gazu znieczulającego z poj. 11 l na 10 l - w pozostałych miejscach w SIWZ jest opis butla 10 l.

**Odpowiedź:**

Błąd pisarski, powinno być 10l.

**Pytanie nr 3**

Czy pod pojęciem ustnik jednorazowy z filtrem Zamawiający ma na myśli jednorazowy zawór wydechowy z ustnikiem służący do podawania gazu znieczulającego?

**Odpowiedź:**

Tak.

**Pytanie nr 4**

Czy Zamawiający potwierdza, że w przypadku stosowania gazu w położnictwie, pacjentka oddycha/inhaluje gaz przed skurczami?

**Odpowiedź:**

Zamawiający potwierdza.

**Pytanie nr 5**

Czy Zamawiający wymaga aby wszystkie potencjalne elementy składowe systemu do podawania mieszaniny gazu medycznego tlenu i podtlenku azotu (50% O<sub>2</sub> i 50% N<sub>2</sub>O), tj. (zawór dozujący/ustniki/maski/zawory wydechowe, dodatkowe filtry) mają być wolne są od BPA? BPA (Bisfenol A) – związek chemiczny z grupy fenoli, stosowany do produkcji tworzyw sztucznych, który działa niekorzystnie na wiele aspektów zdrowotnych. Doniesienia literaturowe wskazują, że BPA może zaburzać różnicowanie płci, dojrzewanie, rozród, wpływać na pracę tarczycy a także skutkować rozwojem nowotworów złośliwych, w tym raka piersi i prostaty. W przypadku odpowiedzi twierdzącej, w celu potwierdzenia spełniania przez oferowane dostawy wymagań określonych przez Zamawiającego, oferenci zobowiązani będą do przedłożenia wraz z ofertą certyfikatów Producentów, potwierdzających brak BPA w ich produktach, przeznaczonych do podania mieszaniny tlenu i podtlenku azotu?

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.

**Pytanie nr 6**

Czy Zamawiający wymaga aby korpus zaworu dozującego lek ( gaz) był jednoelementowy, nierozbieralny, tzn. nie było w nim elementów które pacjent może samowolnie usunąć i stworzyć dla siebie potencjalne zagrożenie?

**Odpowiedź:**

Zgodnie z SIWZ.

**Pytanie nr 7** Czy Zamawiający wymaga dostarczenia zaworu dozującego, którego wnętrze (tzw. strefa bezdotykowa) nie wymaga dezynfekcji?

**Odpowiedź:**

Zgodnie z SIWZ.

**Pytanie nr 8**

Czy Zamawiający wymaga aby zaoferowany zawór dozujący oraz pozostałe części składowe systemu typu maski, filtry, jednorazowe zawory wydechowe z ustnikiem, zawór dozujący pochodziły od jednego producenta?

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.

**Pytanie nr 9**

CZY Zamawiający wymaga aby zaoferowane części jednorazowe ( jednorazowe zawory wydechowe, maski filtry) był przeznaczone do podawania mieszaniny gazowej 50/50 tlen i podtlenek azotu, co na potwierdzenie czego Wykonawca winien dołączyć do oferty oświadczenie producenta?

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.

**Pytanie nr 10**

Czy pracownik wykonawcy, który 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) ma

posiadać odpowiednią wiedzę i umiejętności w tym zakresie, potwierdzone stosownym certyfikatem wydanym przez producenta systemów dostarczania gazu? Czy w przypadku odpowiedzi twierdzącej, w celu potwierdzenia spełniania przez wykonawcę warunków udziału w postępowaniu w zakresie zdolności technicznej lub zawodowej, Zamawiającego wezwie wykonawcę, którego oferta została najwyżej oceniona w do złożenia w wyznaczonym terminie do złożenia wymienionego powyżej certyfikatu?

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.

**Pytanie nr 11**

Czy Zamawiający wymaga dostarczenia mieszaniny gazów: tlen medyczny 50% / podtlenek azotu medyczny 50%, gotowej od użycia zaraz po dostarczeniu do siedziby Zamawiającego, bez konieczności zastosowania dodatkowych czynności i procedur mających na celu przygotowanie do bezpiecznego i zgodnego z zalecaniami zawartymi w Charakterystyce Produktu Leczniczego podania w/w mieszaniny. (Z wyłączeniem sytuacji gdy w związku z właściwościami fizycznymi mieszaniny gazów tlen medyczny 50% / podtlenek azotu medyczny 50%, dochodzi do wywołania niestabilności leku [zmniejszenie działania znieczulającego/ryzyko hipoksji] – tj. w warunkach transportu poniżej -5 o C )?

**Odpowiedź:**

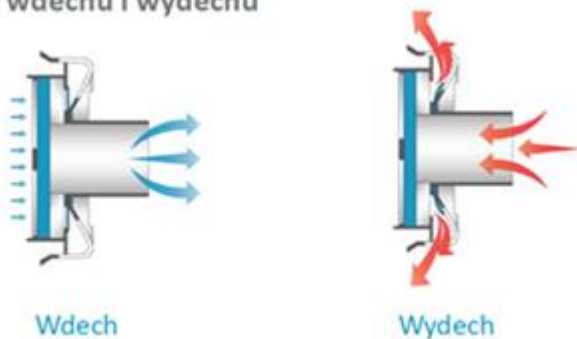
Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.

**Pytanie nr 12**

Ze względu na wprowadzony wymóg konieczności zaoferowania ustników jednorazowych z filtrem o określonej skuteczności filtracji bakteryjnej oraz filtracji wirusowej nie mniejszej niż 99,999 % **prosimy Zamawiającego o możliwość zaoferowania rozwiązania równoważnego w postaci jednorazowego zaworu wydechowego** do stosowania u jednego pacjenta, którego rozwiązania konstrukcyjne (m.in. mechaniczna membrana) umożliwiają **stosowanie bez konieczności wykorzystywania dodatkowego elementu układu jakim jest filtr antywirusowy i antybakteryjny**. Korpus zaworu dozującego jest przeznaczony do wielokrotnego użycia i może być poddawany czyszczeniu i dezynfekcji, choć rutynowe czyszczenie nie jest konieczne, ponieważ jest on chroniony przed skażeniem przez zawór wydechowy stosowany u jednego pacjenta. Użycie proponowanego jednorazowego zaworu wydechowego nie wymaga oddzielnego filtra pacjenta, który to filtr zwiększa opór dla przepływu gazów oraz przestrzeń martwą, a jednocześnie może też utrudniać wentylację w razie ich zablokowania.

Proponowany zawór wydechowy jednorazowego użycia umożliwia przepływ wdychanego gazu do pacjenta i zapobiega skażeniu korpusu zaworu dozującego przez powietrze wydychane przez pacjenta. Osiągnięto to dzięki unikalnej budowie zaworu wydechowego, który kieruje wydychany gaz przez specjalny zawór, dzięki czemu pacjent nie musi wykonywać wydechu przez filtr pacjenta o wysokim oporze, jak w przypadku innych systemów zaworów dozujących (rysunek nr 1) . Zastosowanie dodatkowego filtra o wysokim oporze, nie jest wolne od pewnych zagrożeń. Zwiększa on bowiem całkowity opór dla przepływu gazów i pracę oddychania. Dodatkowo informuje, iż proponowany jednorazowy zawór wydechowy zarejestrowany jest jako wyrób medyczny zgodnie z wymaganiami SIWZ.

## Przepływ wdechu i wydechu



rysunek nr 1

### **Odpowiedź:**

Zgodnie z SIWZ.

### **Pytanie nr 13**

Prosimy Zamawiającego o anulowanie zapisu o konieczności zaoferowania produktu, który w Charakterystyce produktu leczniczego ma bezpośrednio wymienione wskazania do stosowania w położnictwie.

**Uzasadnienie:** Oferowany w postępowaniach o udzielenie zamówienia publiczny produkt o nazwie własnej Entonox jest od wielu lat stosowany w polskich jednostkach służby zdrowia, w tym również w położnictwie. Był on również z powodzeniem stosowany w położnictwie przez personel medyczny w Szpitalu Zamawiającego. Wskazania do stosowania w/w leku zawarte w ogólnodostępnej karcie charakterystyki produktu leczniczego definiują jednoznacznie wskazania do zastosowania mieszaniny gazów Entonox: „Entonox jest przeznaczony do leczenia krótkotrwałego bólu o łagodnym lub umiarkowanym nasileniu, kiedy pożądanym jest szybki początek i ustąpienie działania przeciwbólowego. Entonox jest wskazany do stosowania u pacjentów w każdym wieku oprócz dzieci w wieku poniżej jednego miesiąca”.

Zarówno w ogólnodostępnej charakterystyce produktu leczniczego oraz ogólnodostępnej ulotce dla pacjenta można odnaleźć następującą informację: ENTONOX może być stosowany w późniejszych etapach ciąży, w trzecim trymestrze i przy porodzie – pkt. 4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację. Wskazuje to jednoznacznie, iż produkt z oferty składającej wniosek, może być stosowany w położnictwie u kobiet rodzących, zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa. W cytowanym uprzednio fragmencie charakterystyki produktu leczniczego (wskazania do stosowania) wymienione jest ogólne przeznaczenie leku o nazwie Entonox,:

Wskazane w CHPL dla leku Entonox rodzaje bólu korelują z definicją bólu porodowego, z którym mamy do czynienia w położnictwie. **Jednocześnie należy nadmienić, iż podane w CHPL wskazania do stosowania w żaden sposób nie wykluczają zastosowanie leku Entonox w położnictwie.**

### **Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza.

### **Pytanie nr 14 Dotyczy treści SIWZ:**

Prosimy o odstąpienie wymogu aby przy każdorazowej dostawie podtlenku azotu i tlenu medycznego w butlach do Apteki szpitalnej, dostarczać równocześnie faktury.

**Uzasadnienie:** Faktura w formie pisemnej może być wystawiona po zatwierdzeniu dostawy do Zamawiającego poprzez wczytanie danych do centralnego systemu w punkcie wydania butli

Wykonawcy. Faktura jest wystawiana w ciągu 7 dni po fizycznej dostawie do Zamawiającego i przesyłana pocztą. W tej kwestii liczymy na zrozumienie specyfik naszej branży i obrotu butlami na gazy sprężone. Wraz z dostawą Zamawiający otrzymuje Dowód Dostawy z podanymi ilościami butli i rodzajem gazu dostarczonego oraz ilościami butli pustych zwróconych przez Zamawiającego.

**Odpowiedź:**

Zamawiający odstępuje od wymogu.

**Zestaw 3**

**Pytanie nr 1**

W nawiązaniu do ogłoszonego postępowania zwracamy się z prośbą o wyłączenie z pakietu nr 1 tlenu medycznego w butlach ze zintegrowanym zaworem i stworzenie dla nich nowego pakietu lub połączenie z pakietem nr 2.

Wymagania w zakresie opisu przedmiotu zamówienia oraz wielkość butli uniemożliwiają jakiegokolwiek innej firmie gazowej ubieganie się o przedmiotowe zamówienie publiczne utrudniając tym samym *uczciwą konkurencję, której zapewnienie jest podstawowym obowiązkiem Zamawiającego.*

*Pragniemy zauważyć, iż Zamawiający w sposób niezgodny z obowiązującymi przepisami prawa, bez uzasadnienia merytorycznego wprowadził do opisu przedmiotu zamówienia wymogi bezwzględne, którym odpowiada konkretny produkt konkretnego producenta – Państwa obecnego dostawcy firmy Air Liquide.*

Nadmienię również iż, wymogi dotyczące przedmiotu zamówienia opisano w zakresie postępowania z naruszeniem przepisu art. 29 ust. 2 ustawy PZP, zakazującego opisywanie przedmiotu zamówienia w sposób, który mógłby utrudniać uczciwą konkurencję.

**Odpowiedź:**

W związku z powyższym Zamawiający modyfikuje zapisy w pakiecie nr 1, załącznik nr 1 do SIWZ formularz asortymentowo-cenowy oraz załącznik nr 2 do SIWZ oferta przetargowa. Zmodyfikowany załącznik nr 1 do SIWZ formularz asortymentowo-cenowy oraz załącznik nr 2 do SIWZ oferta przetargowa znajdują się do pobrania na stronie **bip.szpitalmegrez.pl**.

**Pytanie nr 2**

Prosimy również o informacje do jakich celów stosowany jest azot ciekły w pakiecie nr 3, tzn. czy Zamawiający wymaga aby azot był wyrobem medycznym do zastosowań kriogenicznych. Jeżeli azot ma być stosowany do krioterapii Zamawiający bezwzględnie powinien używać azotu ciekłego medycznego.

**Odpowiedź:**

Dotyczy azotu ciekłego medycznego.

**KIEROWNIK DZIAŁU ZAMÓWIEŃ PUBLICZNYCH  
RÓWNOCZEŚNIE PEŁNIĄCA OBOWIĄZKI KIEROWNKA  
DZIAŁU ORGANIZACYJNO-PRAWNEGO  
Karolina Filipowska**