



MAZOWIECKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY®

im. dr. Józefa Psarskiego w Ostrołęce

07-410 Ostrołęka, Al. Jana Pawła II 120A tel. (029) 765 21 22 fax (029) 760 45 69
NIP 758-20-10-430 REGON 000304616
www.szpital.ostroleka.pl szpitalo@szpital.ostroleka.pl

MSS-TZP-ZPP-26-9/19

Ostrołęka, dn.16.05.2019r.

**Do wszystkich uczestników
Postępowania (Wykonawców)**

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego poniżej kwoty określonej w przepisach wydanych na podstawie art. 11 ust. 8 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. – Prawo zamówień publicznych (tekst jednolity Dz. U. z 2018 poz. 1986 ze zm.) jest **dostawa gazów medycznych i technicznych**

Mazowiecki Szpital Specjalistyczny im. dr. Józefa Psarskiego w Ostrołęce - Zamawiający na podstawie art. 38 ust. 4 ustawy - Prawo zamówień publicznych z 29 stycznia 2004 r. (tekst jednolity Dz. U. z 2018 r. poz. 1986 ze zm.) udziela wyjaśnień treści SIWZ w niniejszym postępowaniu, które staje się z tą chwilą wiążące przy interpretacji zapisów SIWZ zarówno dla Wykonawców biorących udział w ww. postępowaniu, jak i Zamawiającego:

Zmianie ulega:

- W Rozdz. VI. SIWZ Opis sposobu przygotowania ofert pkt. 1 otrzymuje brzmienie:**
„1. Wykonawca może złożyć tylko jedną ofertę w trwale zamkniętym, nienaruszonym opakowaniu, oznakowaną nazwą wykonawcy oraz napisem:
Mazowiecki Szpital Specjalistyczny im. dr. Józefa Psarskiego w Ostrołęce
Al. Jana Pawła II 120 A, 07 - 410 Ostrołęka
„ Przetarg nieograniczony – MSS-TZP-ZPP-26-9/19”
OFERTA NA
dostawę gazów medycznych i technicznych
Nie otwierać przed 21.05.2019 r. do godz. 11¹⁵”
- W Rozdz. X. SIWZ Miejsce oraz termin składania i otwarcia ofert pkt. 2 i 3 otrzymują brzmienie”**
„ 2. Termin składania ofert upływa dnia **21.05.2019 r. o godz. 11⁰⁰**.
3. Otwarcie ofert nastąpi w siedzibie Zamawiającego, pok. nr 203 (II piętro) dnia **21.05.2019r. o godzinie 11¹⁵”**

Pozostała treść SIWZ pozostaje bez zmian.

Mazowiecki Szpital Specjalistyczny im. dr. Józefa Psarskiego w Ostrołęce - Zamawiający na podstawie art. 38 ustawy - Prawo zamówień publicznych z 29 stycznia 2004 r. (tekst jednolity Dz. U. z 2018 r. poz. 1986 ze zm.) udziela wyjaśnień treści SIWZ w niniejszym postępowaniu, które staje się z tą chwilą wiążące przy interpretacji zapisów SIWZ zarówno dla Wykonawców biorących udział w ww. postępowaniu, jak i Zamawiającego:

Wniosek I

Dotyczy Części nr 5:

- Czy Zamawiający wymaga, aby pracownik wykonawcy, który będzie odpowiedzialny za szkolenie personelu z zakresu obsługi systemu podawania mieszaniny gazu medycznego tlenu i podtlenu azotu (50% O₂ i 50% N₂O) ma posiadać odpowiednią wiedzę i umiejętności w tym zakresie, potwierdzone stosownym certyfikatem wydanym przez producenta systemów dostarczania gazu? W przypadku odpowiedzi twierdzącej, w celu potwierdzenia spełniania przez wykonawcę warunków udziału w postępowaniu w zakresie zdolności technicznej lub zawodowej, Wykonawca, którego oferta została najwyższej oceniona zobowiązany jest do złożenia w wyznaczonym terminie wymienionego powyżej certyfikatu.

Odpowiedź: Tak.

- Czy Zamawiający wymaga, aby wszystkie potencjalne elementy składowe systemu do podawania mieszaniny gazu medycznego tlenu i podtlenu azotu (50% O₂ i 50% N₂O), 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. Czy w przypadku odpowiedzi twierdzącej, w celu potwierdzenia spełniania przez oferowane dostawy wymagań określonych przez Zamawiającego, oferenci zobowiązani będą do przedłożenia wraz z ofertą



MAZOWIECKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY®

im. dr. Józefa Psarskiego w Ostrołęce

07-410 Ostrołęka, Al. Jana Pawła II 120A tel. (029) 765 21 22 fax (029) 760 45 69

NIP 758-20-10-430 REGON 000304616

www.szpital.ostroleka.pl szpitalo@szpital.ostroleka.pl



certyfikatów Producentów, potwierdzających brak BPA w ich produktach, przeznaczonych do podania mieszaniny tlenu i podtlenku azotu?

Odpowiedź: Tak.

3. Czy w celu zachowania pełnej kompatybilności oraz bezpieczeństwa terapii, Zamawiający wymaga aby zaoferowany zawór dozujący do podawania mieszaniny gazów- medycznego tlenu i podtlenku azotu (50% O₂ i 50% N₂O) oraz pozostałe części składowe systemu np maski, filtry, jednorazowe zawory wydechowe z ustnikiem, pochodziły od jednego producenta?

Odpowiedź: Dopuszcza, ale nie wymaga.

4. Czy Zamawiający wymaga, aby możliwe było podawanie leku w postaci mieszaniny gazowej 50 % tlenu 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: Dopuszcza, ale nie wymaga.

5. Czy Zamawiający wymaga, aby korpus zaworu dozującego był nierozbieralny, tzn. nie było w nim elementów które pacjent może samowolnie usunąć i stworzyć dla siebie potencjalne zagrożenie i na potwierdzenie tego Wykonawca winien dołączyć do oferty instrukcję obsługi producenta?

Odpowiedź: Dopuszcza, ale nie wymaga.

6. Czy Zamawiający wymaga dostarczenia zaworu dozującego, którego wnętrze (tzw. strefa bezdotykowa) nie wymaga dezynfekcji.

Odpowiedź: Dopuszcza, ale nie wymaga.

Wniosek II

Pytanie 1

Dotyczy przedmiotu zamówienia pakiet nr 5

Mając na względzie zasady uczciwej konkurencji, prosimy Zamawiającego o wyrażenie zgody na zaoferowanie gazu medycznego sprężonego, mieszaniny podtlenku azotu 50% i tlenu 50%, w butli aluminiowej z zaworem zintegrowanym o pojemności wodnej 11 litrów, zawierającej 3,23 m³ mieszaniny gazów. Jednocześnie, ze względu na różne pojemności gazu w butlach 10l i 11l prosimy o wyrażenie zgody na właściwe przeliczenie liczby butli, w celu uzyskania porównywalnych ofert, a mianowicie: 45 butli x 2,8m³ (gazu w butli 10l) = 126 m³ gazu wymaganego przez Zamawiającego 126 m³ gazu wymaganego : 3,23m³ (gazu w butli 11l) = 39,01 butli 11l (**40 butli** w zaokrągleniu do pełnych butli)

Rozwiązanie takie jest korzystne dla Zamawiającego ze względu na możliwość przystąpienia większej liczby oferentów, a tym samym uzyskania przez Zamawiającego lepszych warunków cenowych, z zachowaniem zasad uczciwej konkurencji.

Odpowiedź: Dopuszcza pod warunkiem przeliczenia ilości gazu i butli przez oferenta.

Pytanie 2

Dotyczy przedmiotu zamówienia pakiet nr 5

W związku z tym, iż Zamawiający stosuje gaz mieszaninę tlenu medycznego i podtlenku azotu w proporcjach 50% / 50% **w położnictwie**, 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?

Informacje zawarte w ChPL 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 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.

Prosimy o skonsultowanie powyższego pytania z Kierownikiem Apteki Szpitalnej.

Odpowiedź: Zamawiający oczekuje spełnienia treści SIWZ.

Pytanie 3

Dotyczy przedmiotu zamówienia pakiet nr 5

Czy dla zapewnienia pacjentom bezpieczeństwa mikrobiologicznego Zamawiający wymaga zaoferowania jednorazowych wyrobów medycznych: ustników z filtrem kierunkowym o określonej skuteczności filtracji



MAZOWIECKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY®

im. dr. Józefa Psarskiego w Ostrołęce

07-410 Ostrołęka, Al. Jana Pawła II 120A tel. (029) 765 21 22 fax (029) 760 45 69
NIP 758-20-10-430 REGON 000304616
www.szpital.ostroleka.pl szpitalo@szpital.ostroleka.pl

bakteryjnej oraz filtracji wirusowej nie mniejszej niż 99,999% i potwierdzenia tego parametru oświadczeniem producenta lub kartą produktu?

Odpowiedź: Dopuszcza, ale nie wymaga.

Pytanie 4

Dotyczy przedmiotu zamówienia pakiet nr 5

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie zaworu dozującego zintegrowanego z zaworem wydechowym i tworzącego ze standardowymi, jednorazowymi wyrobami medycznymi (filtr i ustnik) bezpieczny układ niepozwalający na powrót wydychanego powietrza do zaworu dozującego i tworzący z wnętrza zaworu tzw.

strefę bezdotykową, niewymagającą dezynfekcji, zabezpieczoną przed przypadkową ingerencją?

„- **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: Dopuszcza, ale nie wymaga.

Pytanie 5

Dotyczy przedmiotu zamówienia pakiet nr 5

Czy w trosce o bezpieczeństwo pacjentek podczas porodu, Zamawiający wymaga zaoferowania zaworu 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 osobą (m.in. klamki, uchwyty, kontakty, słuchawki telefoniczne, poręcze krzeseł, blaty robocze, strefa wokół umywalki”.

Odpowiedź: Dopuszcza, ale nie wymaga.


Pytanie 6

Dotyczy przedmiotu zamówienia pakiet nr 5

Czy mając na uwadze bezpieczeństwo pacjentek podczas porodu, Zamawiający dopuści zaoferowania zaworu dozującego, którego wnętrze tworzy tzw. strefę bezdotykową, czyli nie wymaga ingerencji w jego strukturę, ale producent przewidział możliwość dezynfekcji lub sterylizacji zaworu w przypadku podejrzenia jego kontaminacji zgodnie z Procedurą dezynfekcji powierzchni skażonych materiałem organicznym i zawarł takie informacje w instrukcji obsługi, a zawór jest zabezpieczony przed przypadkową ingerencją osób nieuprawnionych.

Odpowiedź: Dopuszcza, ale nie wymaga.

ZUL. DYREKTORA


lek. Włodzimierz Kucharski
2-ca Dyrektora ds. Opieki Zdrowotnej

Jednocześnie prosimy o niezwłoczne zwrotne potwierdzenie otrzymania niniejszego pisma.