Kołobrzeg, dnia 12.07.2019 r.

**WYJAŚNIENIA TREŚCI ZAPYTANIA OFERTOWEGO**

dot.: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na **dostawa gazów medycznych do Regionalnego Szpitala w Kołobrzegu**

Do dnia 12.07.2019 r. wpłynęły do Regionalnego Szpitala w Kołobrzegu następujące zapytania:

1. **Pytanie 1**

Mając na względzie zasady uczciwej konkurencji, prosimy Zamawiającego o wyrażenie zgody na zaoferowanie gazu medycznego sprężonego, mieszaniny podtlenku azotu 50% i tlenu 50% o innej nazwie handlowej, 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:

30 butli x 2,8m3 (gazu w butli 10l) = 84 m3 gazu wymaganego przez Zamawiającego

84 m3 gazu wymaganego : 3,23m3 (gazu w butli 11l) = 26,01 butli 11l (27 butli w zaokrągleniu do pełnych butli)

Prosimy o możliwość zaoferowania 27 butli 11l (3,23m3) wraz z pasującym do nich stojakiem.

Rozwiązanie takie jest korzystne dla Zamawiającego ze względu na możliwość uzyskania przez Zamawiającego lepszych warunków cenowych, z zachowaniem zasad uczciwej konkurencji.

**Odp.: Zgodnie z zapytaniem ofertowym.**

1. **Pytanie 2**

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*ipunkt 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. 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 dentysty z 05.12.1996 ze zmianami, Dz. Ustaw z 2011r. nr 277 poz. 1634.

Prosimy o skonsultowanie powyższego pytania z Kierownikiem Apteki Szpitalnej.

**Odp.: Zgodnie z zapytaniem ofertowym.**

1. **Pytanie 3**

Czy dla zapewnienia pacjentkom bezpieczeństwa mikrobiologicznego Zamawiający wymaga zaoferowania jednorazowych wyrobów medycznych: ustników z filtrem kierunkowym o określonej skuteczności filtracji bakteryjnej oraz filtracji wirusowej nie mniejszej niż 99,999% i potwierdzenia tego parametru oświadczeniem producenta lub kartą produktu?

**Odp.: Zamawiający dopuszcza.**

1. **Pytanie 4**

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”.

**Odp.: Zamawiający dopuszcza.**

1. **Pytanie 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 osobę (m.in. klamki, uchwyty, kontakty, słuchawki telefoniczne, poręcze krzeseł, blaty robocze, strefa wokół umywalki”.

**Odp.: Zamawiający dopuszcza.**

1. **Pytanie 6**

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.

**Odp.: Zamawiający wymaga, aby poza elementami jednorazowymi, zawór dozujący był jednoelementowy i nierozbieralny. Zamawiający wymaga, aby w trakcie realizacji umowy zawór dozujący nie wymagał ingerencji w jego strukturę (rozkręcanie, dezynfekcja, czyszczenie).**

1. **PYTANIE 1:**

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?

**Odp.: Zamawiający wymaga wykonywania badań morfologii co 6 godzin.**

1. **PYTANIE 2:**

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?

**Odp.: Zamawiający wymaga, aby korpus zaworu dozującego był nierozbieralny.**

1. **PYTANIE 3:**

Czy Zamawiający dopuszcza możliwość dostarczenia razem z dostawą dowodu dostawy butli i późniejsze dosłanie faktury VAT?

Istnieje również możliwość wystawienia faktury elektronicznej.

**Odp.: Zamawiający dopuszcza możliwość dostarczenia razem z dostawą dowodu dostawy butli i późniejsze dosłanie faktury VAT.**

do wiadomości:

- wszyscy uczestnicy