



SOSNOWIECKI SZPITAL MIEJSKI

sp. z o.o.



SOSNOWIECKI SZPITAL
MIEJSKI
sp. z o.o.

41-219 SOSNOWIEC

UL. SZPITALNA 1

TEL. (32) 4130 100

FAX (32) 4130 112

www.szpital.sosnowiec.pl

REGON 240837054

NIP 6443504464

ZAREJESTROWANY
W SĄDZIE REJONOWYM
KATOWICE - WSCHÓD
W KATOWICACH
WYDZIAŁ VIII GOSPODARCZY
KRAJOWEGO REJESTRU
SĄDOWEGO POD NUMEREM
0000476320

KAPITAŁ ZAKŁADOWY
68 347 000,00 ZŁ

Sosnowiec, dn. 20.07.2017r.

WYKONAWCY BIORĄCY UDZIAŁ W POSTĘPOWANIU

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na **DOSTAWĘ GAZÓW MEDYCZNYCH WRAZ Z DZIERŻAWĄ BUTLI I OSPRZĘTU**

Znak sprawy **ZP-2200- 27/17**

Wyjaśnienia Zamawiającego 1

Działając zgodnie z art. 38 ustawy Prawo zamówień publicznych Zamawiający udziela wyjaśnień jak poniżej:

Pytanie 1

Czy przez „mieszanka 50% podtlenu azotu i 50% tlenu ze wskazaniem do stosowania w położnictwie” Zamawiający rozumie produkt leczniczy, gaz medyczny, który oprócz wskazania do stosowania w krótkotrwałych, bolesnych procedurach medycznych, posiada wskazania do stosowania oraz 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.

Odpowiedź:

Tak Zamawiający wymaga aby lek posiadał wskazania (i dopuszczenie) do stosowania w położnictwie potwierdzone w dokumencie Charakterystyka Produktu Leczniczego, zgodnie z opisem zawartym w Rozdz. V pkt. 3.2

Pytanie 2

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

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga zaoferowania w poz. 6 i 7 asortymentu spełniającego warunki opisane w SIWZ.

Pytanie 3

Prosimy Zamawiającego o wydłużenie terminu dostawy do 2 dni roboczych. Entonox nie jest lekiem ratującymi życie i jest używany w anestezji jako wprowadzenie i podtrzymanie znieczulenia ogólnego w połączeniu z innymi anestetykami wziewnymi lub dożylnymi. Gaz dostarczany jest w butlach aluminiowych, ciśnieniowych wymagających specjalistycznego wysokotonażowego transportu samochodowego i speł-

niającego przepisy ADR. W tej kwestii liczymy na zrozumienie specyfiki naszej branży i obrotu butlami na gazy sprężone.

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga złożenia oferty zgodnie z SIWZ.

Pytanie 4

Czy w przypadku mieszaniny tlenu medycznego i podtlenku azotu medycznego w butlach Zamawiający wymaga, aby czas podawania leku wynosił do 6 godzin bez konieczności kontrolowania morfologii krwi w oparciu o odpowiednie zapisy zamieszczone w **Charakterystyce Produktu Leczniczego** ogólnodostępnej w bazie produktów leczniczych <http://pub.rejestrymedyczne.csioz.gov.pl>, zawierającej listę produktów leczniczych z najbardziej aktualnymi informacjami o bezpieczeństwie stosowania leku. W przypadku odpowiedzi twierdzącej, prosimy Zamawiającego o wprowadzenie wymogu dołączenia do oferty, jako integralną jej część, **Charakterystyki Produktu Leczniczego** oferowanego produktu leczniczego, potwierdzającą zgodność proponowanego asortymentu z zapisami SIWZ oraz, że oferowane dostawy odpowiadają określonym przez niego wymaganiom

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga złożenia oferty zgodnie z SIWZ.

Pytanie nr 5

Prosimy o usunięcie zapisu „do stosowania w położnictwie” który zawęża stosowanie mieszaniny tlenu medycznego i podtlenku azotu medycznego w proporcjach 50%:50%. Umieszczenie tego zapisu wskazuje konkretną firmę. Wprowadzając powyższy wymóg w opisie przedmiotu zamówienia został naruszony przepis art. 29 ust. 2 ustawy PZP (z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych tekst jednolity Dz. U. z 2013 r., poz. 907 ze zmianami), zakazujący opisywanie przedmiotu zamówienia w sposób, który mógłby utrudniać uczciwą konkurencję oraz uniemożliwić potencjalnym wykonawcom ubieganie się o przedmiotowe zamówienie publiczne, której zapewnienie jest podstawowym obowiązkiem Zamawiającego.

Produkt oferowany przez xxxxxxxx : „**Entonox jest przeznaczony do leczenia krótkotrwałego bólu o łagodnym lub umiarkowanym nasileniu, kiedy pożądanym jest szybki początek i ustąpienie działania przeciwbólowego.**” Charakterystyka określa zatem w sposób jasny, do jakiego rodzaju bólu lek może być stosowany. Ból towarzyszący porodowi bez wątpienia należy do wymienionych we wskazaniu. Zatwierdzona Charakterystyka Produktu Leczniczego nie musi zawierać wszystkich procedur medycznych, a podkreśla szerokie zastosowanie Entonoxu we wszelkich zabiegach gdzie wymagane jest złagodzenie bólu na krótki czas, również w położnictwie. Dodatkowo w rozdziale 4.6. Charakterystyki Produktu Leczniczego precyzyjnie określone jest:

„**Entonox może być stosowany w późniejszych etapach ciąży, w trzecim trymestrze i przy porodzie**”.

Jeśli więc porodowi towarzyszy ból, zastosowanie leku Entonox jest postępowaniem zgodnym ze wskazaniami zawartymi w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza, aby oferowany produkt - mieszanina gazów przeznaczona do leczenia krótkotrwałego bólu o łagodnym lub umiarkowanym nasileniu posiadał dopuszczenie do stosowania w późniejszych etapach ciąży, w trzecim trymestrze i przy porodzie”. I wymaga potwierdzenia w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

Z up. Zarządu
KIEROWNIK
DZIAŁU ZAMÓWIEŃ PUBLICZNYCH
Ela Kwasnicka
mgr Ela Kwasnicka