



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:
73 847 000,00 zł

Sosnowiec, dn.01.03.2018r.

**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- 11/18

Wyjaśnienia Zamawiającego

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

Pytanie nr 1

Proszę o potwierdzenie sposobu podawania gazu medycznego, mieszanina 50% podtlenku azotu i 50% tlenu.

Czy gaz jest stosowany w położnictwie, poprzez zawór dozujący (tzw. zawór na żądanie), a pacjentka oddycha/inhaluje gaz podczas skurczów?

Według naszej wiedzy w Państwa placówce, gaz jest używany tylko i wyłącznie w położnictwie.

Odpowiedź:

Zgodnie z opisem w SIWZ p. II.1 Przedmiotem zamówienia jest dostawa mieszaniny gazów przeznaczona do leczenia krótkotrwałego bólu o łagodnym lub umiarkowanym nasileniu oraz kompletnych układów ustników jednorazowych z filtrem i masek jednorazowych z filtrem. Przedmiot zamówienia obejmuje również dzierżawę butli, wózków na butle oraz zaworów dozujących. Mieszanina gazów w proporcji 50% tlenu i 50% podtlenku azotu do stosowania w położnictwie.

Zawór dozujący opisany jest w formularzu asortymentowo – cenowym poz. 4:
„Zawór dozujący wytworzony z materiałów wolnych od ftalanów.

Zawór dozujący z przepływem „na żądanie”, bez konieczności czyszczenia/ dezynfekcji wewnętrznych części po każdym zabiegu. Zawór dozujący z możliwością dezynfekcji pow. zewnętrznych. Zawór dozujący powinien wraz z jednorazowymi wyrobami medycznymi (filtr/ustnik/maska) stworzyć bezpieczny układ nie pozwalający na powrót wydychanego powietrza do zaworu dozującego.”

reasumując zapis w SIWZ – Gaz jest stosowany w położnictwie poprzez zawór dozujący z przepływem „na żądanie”.

Pytanie nr 2

Jeżeli odpowiedź na poprzednie brzmi TAK, to czy Zamawiający wymaga zaoferowania produktu leczniczego, gazu medycznego mieszanina 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**



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 GOSPODARCTWA
KRAJOWEGO REJESTRU
SĄDOWEGO POD NUMEREM
0000476320

KAPITAŁ ZAKŁADOWY:
73 847 000,00 zł

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

Proszę o skonsultowanie pytania z Kierownikiem Apteki Szpitalnej.

Odpowiedź:

Zgodnie z punktem V. 3.2. SIWZ Wykonawca ma przedstawić dokument: Charakterystyka Produktu Leczniczego potwierdzająca wskazania (i dopuszczenie) do stosowania mieszaniny gazów w proporcji 50% tlenu i 50% podtlenku azotu w położnictwie i w późniejszych etapach ciąży, w trzecim trymestrze i przy porodzie.

Pytanie nr 3

Czy dla zapewnienia pacjentom bezpieczeństwa mikrobiologicznego Zamawiający wymaga zaofiarowania jednorazowych wyrobów medycznych: ustników/masek wraz filtrem antibakteryjnym 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 złożenia oferty zgodnie z SIWZ

up. Zerkę

KIEROWNIK
DZIAŁU ZARZĄDZENIA PUBLICZNYCH

E. Kwaśnicka
mgr E. Kwaśnicka