



# SZPITAL w PYSKOWICACH sp. z o. o.

## ul. Szpitalna 2, 44-120 Pyskowice

www.szpitalpyskowice.com.pl e-mail: szpital\_pyskowice@poczta.onet.pl



NIP: 9691608096  
REGON: 276247465

KRS 0000469643  
Sąd Rejonowy w Gliwicach  
X Wydział Gospodarczy  
Krajowego Rejestru  
Sądowego

Wysokość Kapitału  
Zakładowego:  
19.700.000,00 zł

Nr konta bankowego:

ING Bank Śląski  
9810501285100000221  
2249177

Kontakt:

Centrala:  
32 233 24 24  
Sekretariat Zarządu:  
32 233 24 24 w. 230  
Fax: 32 233 24 24 w. 283

Numery wewnętrzne:

Księgowość – 235  
Kadry – 232  
Dział Statystyki – 233  
Zamówienia Publiczne - 281  
Dział Techniczny - 229  
Zaopatrzenie – 239  
Apteka – 239

Izba Przyjęć – 250  
Oddział Wewnętrzny – 204  
Oddział Ginekologiczno  
Poloźniczy – 205  
Oddział Noworodków – 217  
Oddział Chirurgii – 206  
Pracownia RTG – 211  
Laboratorium – 213  
Pracownia USG – 268  
Prac. Endoskopowa - 263  
Przełożona Pielęgniarek -237  
Pielęgn. Epidemiolog. - 284

Pyskowice, 18.03.2019 r

Znak sprawy: Sp/AZP/382/15/poza/2019

### Odpowiedzi nr 2

Nazwa zadania: „ Gazy medyczne”

W odpowiedzi na skierowane do zamawiającego zapytanie informujemy:

#### Pytanie nr 1, dotyczy poz. 9

Czy Zamawiający wymagając zaoferowania produktu leczniczego, gazu medycznego mieszanina 50% podtlenku azotu i 50% tlenu ze wskazaniami do stosowania w położnictwie zawartymi w CHPL miał na myśli produkt, 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*.



# SZPITAL w PYSKOWICACH sp. z o. o.

## ul. Szpitalna 2, 44-120 Pyskowice

www.szpitalpyskowice.com.pl e-mail: szpital\_pyskowice@poczta.onet.pl



NIP: 9691608096  
REGON: 276247465

KRS 0000469643  
Sąd Rejonowy w Gliwicach  
X Wydział Gospodarczy  
Krajowego Rejestru  
Sądowego

Wysokość Kapitału  
Zakładowego:  
19.700.000,00 zł

Nr konta bankowego:

ING Bank Śląski  
9810501285100000221  
2249177

Kontakt:

Centrala:  
32 233 24 24  
Sekretariat Zarządu:  
32 233 24 24 w. 230  
Fax: 32 233 24 24 w. 283

Numery wewnętrzne:

Księgowość – 235  
Kadry – 232  
Dział Statystyki – 233  
Zamówienia Publiczne - 281  
Dział Techniczny - 229  
Zaopatrzenie – 239  
Apteka – 239

Izba Przyjęć – 250  
Oddział Wewnętrzny – 204  
Oddział Ginekologiczno  
Położniczy – 205  
Oddział Noworodków – 217  
Oddział Chirurgii – 206  
Pracownia RTG – 211  
Laboratorium – 213  
Pracownia USG – 268  
Prac. Endoskopowa - 263  
Przełożona Pielęgniarek -237  
Pielęgn. Epidemiolog. - 284

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.

Nie mniej istotne są informacje na temat dawkowania podane w punkcie 4.2 *Dawkowanie i sposób podania*. Podczas stosowania leku, personel medyczny opiera się na zapisach ChPL, punkt 4.2 *Dawkowanie i sposób podania* lub na informacjach zawartych w ulotce przylekowej, będącej skróconą wersją ChPL.

Brak podanego sposobu podania i dawkowania może skutkować niewłaściwym zastosowaniem, a w efekcie wystąpieniem działań niepożądanych, za które ponosić odpowiedzialność będzie podmiot leczniczy/personel medyczny, a nie producent leku.

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.

Proszę o skonsultowanie powyższego pytania z Kierownikiem Apteki Szpitalnej

**Odpowiedź:**

Tak, wymaga.

**Pytanie nr 2, dotyczy poz.11**

Czy ze względów ekonomicznych, Zamawiający wymaga zaoferowania zaworu dozującego kompatybilnego ze standardowymi wyrobami medycznymi, ustnikami jednorazowych i filtrami, które Zamawiający zakupuje również do innych procedur medycznych?

**Odpowiedź:**

Tak, wymaga.



# SZPITAL w PYSKOWICACH sp. z o. o.

## ul. Szpitalna 2, 44-120 Pyskowice

www.szpitalpyskowice.com.pl e-mail: szpital\_pyskowice@poczta.onet.pl



NIP: 9691608096  
REGON: 276247465

KRS 0000469643  
Sąd Rejonowy w Gliwicach  
X Wydział Gospodarczy  
Krajowego Rejestru  
Sądowego

Wysokość Kapitału  
Zakładowego:  
19.700.000,00 zł

#### Nr konta bankowego:

ING Bank Śląski  
9810501285100000221  
2249177

#### Kontakt:

Centrala:  
32 233 24 24  
Sekretariat Zarządu:  
32 233 24 24 w. 230  
Fax: 32 233 24 24 w. 283

#### Numery wewnętrzne:

Księgowość – 235  
Kadry – 232  
Dział Statystyki – 233  
Zamówienia Publiczne - 281  
Dział Techniczny - 229  
Zaopatrzenie – 239  
Apteka – 239

Izba Przyjęć – 250  
Oddział Wewnętrzny – 204  
Oddział Ginekologiczno  
Położniczy – 205  
Oddział Noworodków – 217  
Oddział Chirurgii – 206  
Pracownia RTG – 211  
Laboratorium – 213  
Pracownia USG – 268  
Prac. Endoskopowa - 263  
Przełożona Pielęgniarek -237  
Pielęgn. Epidemiolog. - 284

### Pytanie nr 3, dotyczy poz.11

Czy Zamawiający wymaga zaoferowania zaworu, który tworzy z jednorazowymi wyrobami medycznymi (filtr/ustnik) bezpieczny układ niepozwalający na powrót wydechane powietrza do zaworu dozującego i stwarzający z wnętrza zaworu tzw. **strefę bezdotykową**, niewymagającą dezynfekcji, ale którego zewnętrzne powierzchnie tzw. **strefa dotykowa**-, zgodnie z procedurami szpitalnymi podlegają dezynfekcji.

*„ - strefa dotykowa - obejmujewszystkie 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, wymaga.

### Pytanie nr 4, dotyczy poz.11

Czy mając na uwadze bezpieczeństwo pacjentek podczas porodu, Zamawiający dopuści zaoferowanie 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.

### Odpowiedź:

Tak, wymaga.



# SZPITAL w PYSKOWICACH sp. z o. o.

## ul. Szpitalna 2, 44-120 Pyskowice

www.szpitalpyskowice.com.pl e-mail: szpital\_pyskowice@poczta.onet.pl



NIP: 9691608096  
REGON: 276247465

KRS 0000469643  
Sąd Rejonowy w Gliwicach  
X Wydział Gospodarczy  
Krajowego Rejestru  
Sądowego

Wysokość Kapitału  
Zakładowego:  
19.700.000,00 zł

Nr konta bankowego:

ING Bank Śląski  
9810501285100000221  
2249177

Kontakt:

Centrala:  
32 233 24 24  
Sekretariat Zarządu:  
32 233 24 24 w. 230  
Fax: 32 233 24 24 w. 283

Numery wewnętrzne:

Księgowość – 235  
Kadry – 232  
Dział Statystyki – 233  
Zamówienia Publiczne - 281  
Dział Techniczny - 229  
Zaopatrzenie – 239  
Apteka – 239

Izba Przyjęć – 250  
Oddział Wewnętrzny – 204  
Oddział Ginekologiczno  
Położniczy – 205  
Oddział Noworodków – 217  
Oddział Chirurgii – 206  
Pracownia RTG – 211  
Laboratorium – 213  
Pracownia USG – 268  
Prac. Endoskopowa - 263  
Przełożona Pielęgniarek -237  
Pielęgn. Epidemiolog. - 284

### Pytanie nr 5, dotyczy poz.3

Czy Zamawiający wymaga, aby zawartość oferowanych butli wynosiła minimum 2,3 m<sup>3</sup>?

#### Odpowiedź:

Zamawiający wymaga aby minimalna zawartość butli wynosiła 2,3 m<sup>3</sup>, ale dopuszcza butle o większej zawartości.

### Pytanie nr 6, dotyczy poz.3

Czy Zamawiający wymaga, oferowane butle były wyposażone w osłonę z kółkami umożliwiającą transportowanie butli bez konieczności stosowania dodatkowych wózków/stojaków?

#### Odpowiedź:

Tak, wymaga.

### Pytanie nr 7, dotyczy poz.3

Czy Zamawiający wymaga, aby oferowane butle z zaworem zintegrowanym posiadały ustawione w jednej linii:

- Wyjście do przyłączenia kaniuli donosowej/maski tlenowej
- Szybkozłącze
- Wyświetlacz ze wskazaniem zawartości butli w l/dm<sup>3</sup>

oraz ergonomiczne pokrętko do włączenia butli i ustawienia przepływu dostępne od góry butli z dodatkowym kolorystycznym oznakowaniem (czerwony butla wyłączona, zielony butla włączona).

#### Odpowiedź:

Tak, wymaga.



# SZPITAL w PYSKOWICACH sp. z o. o.

## ul. Szpitalna 2, 44-120 Pyskowice

www.szpitalpyskowice.com.pl e-mail: szpital\_pyskowice@poczta.onet.pl



NIP: 9691608096  
REGON: 276247465

KRS 0000469643  
Sąd Rejonowy w Gliwicach  
X Wydział Gospodarczy  
Krajowego Rejestru  
Sądowego

Wysokość Kapitału  
Zakładowego:  
19.700.000,00 zł

Nr konta bankowego:

ING Bank Śląski  
9810501285100000221  
2249177

Kontakt:

Centrala:  
32 233 24 24  
Sekretariat Zarządu:  
32 233 24 24 w. 230  
Fax: 32 233 24 24 w. 283

Numery wewnętrzne:

Księgowość – 235  
Kadry – 232  
Dział Statystyki – 233  
Zamówienia Publiczne - 281  
Dział Techniczny - 229  
Zaopatrzenie – 239  
Apteka – 239

Izba Przyjęć – 250  
Oddział Wewnętrzny – 204  
Oddział Ginekologiczno  
Położniczy – 205  
Oddział Noworodków – 217  
Oddział Chirurgii – 206  
Pracownia RTG – 211  
Laboratorium – 213  
Pracownia USG – 268  
Prac. Endoskopowa - 263  
Przełożona Pielęgniarek -237  
Pielęgn. Epidemiolog. - 284

### Pytanie nr 8, dotyczy poz.3

Czy dla potwierdzenia parametrów butli z poz. 3, Zamawiający wymaga dostarczenia ulotki/instrukcji obsługi w języku polskim?

#### Odpowiedź:

Tak, zgodnie z treścią ogłoszenia.

### Pytanie nr 9, dotyczy poz. 1 i 2

Czy mając na uwadze bezpieczeństwo, a także gabaryty cysterny ciekłego tlenu, Zamawiający poszerzy bramę wjazdową na teren szpitala?

#### Odpowiedź:

Brama wjazdowa jest częścią budynku „Starego Szpitala” który jest obiektem zabytkowym – brak możliwości poszerzenia bramy.

### Pytanie nr 10, dotyczy poz. 1 i 2

Czy po stronie Zamawiającego leży dołączenie medium- prądu (dociągnięcie kabla) do skrzynki elektrycznej, niewskazany jest ingerowanie w instalację Zamawiającego przez podmioty trzecie.

#### Odpowiedź:

Zamawiający zapewni nieodpłatnie służby szpitalne do pomocy przy podłączeniu prądu do skrzynki elektrycznej, natomiast niezbędny materiał zapewnia Wykonawca.

### Pytanie nr 11, dotyczy poz. 2

Czy Zamawiający wymaga potwierdzenia parametrów oferowanego zbiornika przez dołączenie do oferty instrukcji obsługi/karty potwierdzającej oferowane parametry

#### Odpowiedź:

Tak, wymaga.



# SZPITAL w PYSKOWICACH sp. z o. o.

## ul. Szpitalna 2, 44-120 Pyskowice

www.szpitalpyskowice.com.pl e-mail: szpital\_pyskowice@poczta.onet.pl



NIP: 9691608096  
REGON: 276247465

KRS 0000469643  
Sąd Rejonowy w Gliwicach  
X Wydział Gospodarczy  
Krajowego Rejestru  
Sądowego

Wysokość Kapitału  
Zakładowego:  
19.700.000,00 zł

#### Nr konta bankowego:

ING Bank Śląski  
9810501285100000221  
2249177

#### Kontakt:

Centrala:  
32 233 24 24  
Sekretariat Zarządu:  
32 233 24 24 w. 230  
Fax: 32 233 24 24 w. 283

#### Numery wewnętrzne:

Księgowość – 235  
Kadry – 232  
Dział Statystyki – 233  
Zamówienia Publiczne - 281  
Dział Techniczny - 229  
Zaopatrzenie – 239  
Apteka – 239

Izba Przyjęć – 250  
Oddział Wewnętrzny – 204  
Oddział Ginekologiczno  
Położniczy – 205  
Oddział Noworodków – 217  
Oddział Chirurgii – 206  
Pracownia RTG – 211  
Laboratorium – 213  
Pracownia USG – 268  
Prac. Endoskopowa - 263  
Przełożona Pielęgniarek -237  
Pielęgn. Epidemiolog. - 284

### Pytanie nr 12, dotyczy poz. 2

Czy pisząc +/-5% przy parametrze odparowanie dzienne, Zamawiający miał na myśli odparowanie w zakresie 0,35-0,45%?

#### Odpowiedź:

Tak, Zamawiający miał na myśli odparowanie w zakresie 0,35-0,45%.

PREZES ZARZĄDU

*Leszek Kubiak*