



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
BDO 000033535

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

Wysokość Kapitału
Zakładowego:
38.700.000,00 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
– 229
Dział Techniczny - 229
Zaopatrzenie – 264
Apteka – 264

Izba Przyjęć – 250
Oddział Wewnętrzny –
204

Pyskowice, 19.02.2024

Wyjaśnienia nr 1

Pytanie 1: Na wstępie zwracam uwagę na błąd w składzie mieszaniny – mieszanina używana w położnictwie do łagodzenia bólów porodowych, to mieszanina 50% tlenu medycznego i 50% **podtlenku azotu medycznego (nie tlenu azotu)**. Jeżeli Zamawiający potwierdza omyłkę w składzie przedmiotu zamówienia, prosimy o jej poprawienie i opublikowanie prawidłowych dokumentów.

Odpowiedź: Zamawiający poprawia oczywistą omyłkę oraz załącza poprawione dokumenty zamówienia.

Pytanie 2: W związku z treścią OPZ pkt. 1 "Przedmiotem zamówienia jest systematyczna dostawa mieszaniny gazów (...) wykorzystywanej w położnictwie" prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający wymaga zaoferowania produktu leczniczego, gazu medycznego 50 % tlenu medycznego, 50 % podtlenku azotu, który posiada również **opis stosowania produktu leczniczego w położnictwie**, zawarty w sekcji dot. Dawkowania i sposobu podawania w Charakterystyce Produktu Leczniczego, która zostanie dołączona do oferty? Szczegółowo określony sposób użycia produktu leczniczego zawarty w Charakterystyce Produktu Leczniczego, jest istotnym kryterium medycznym, rozstrzygającym o właściwym stosowaniu produktu leczniczego w położnictwie, co niewątpliwie ma wpływ na bezpieczeństwo pacjentów.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie 3: Czy Zamawiający miał na myśli w poz. 1 zaoferowanie butli z mieszaniną tlenu medycznego i podtlenku azotu medycznego 50%/50% o następujących parametrach:

- pojemności wodnej 10l
- objętości gazu 2,97 m3
- ciśnieniu 170 bar.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie 4: Czy Zamawiający dopuszcza zaoferowanie w poz. 2 jednorazowych elementów niezbędnych do podawania mieszaniny 50% tlen medyczny / 50%

Oddział
Ginekologiczno
Położniczy – 205
Oddział Noworodków
– 217
Oddział Chirurgii – 206
Pracownia RTG – 211
Laboratorium – 213
Prac. Endoskopowa -
263
Przełożona
Pielęgniarek -237
Pielęgn. Epidemiolog. -
262

podtlenek azotu medyczny, pakowanych po 1 sztuce, w oddzielne opakowania zbiorcze – tj. osobno filtry, osobno ustniki?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga ustnika z filtrem w opakowaniu zbiorczym.

Pytanie 5: Czy Zamawiający dopuszcza zaoferowanie zaworu dozującego innego producenta niż ustników i filtrów? Posiadany w ofercie zawór dozujący oraz jednorazowe ustniki i filtry posiadają status wyrobów medycznych, są ze sobą w pełni kompatybilne i umożliwiają bezpieczną podaż mieszaniny gazów z uwzględnieniem obowiązujących przepisów.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie 6: Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający dopuszcza w poz. 5 zaoferowanie zaworu dozującego wraz z węzem o długości 3m, którego konstrukcja dysku zaworu umożliwia jego rozkręcenie i dokładne wyczyszczenie, w przypadku gdy zostanie skontaminowany krwią albo wymiotami. Warto nadmienić, że w przypadku stosowania jednorazowych ustników i filtrów antybakteryjnych, nie jest wymagane czyszczenie części zaworu. Ponadto warto podkreślić, że wyżej opisana konstrukcja umożliwia podanie mieszaniny pacjentowi również w przypadku braku dostępu personelu do jednorazowych ustników i filtrów (wówczas po użyciu konieczne będzie wyczyszczenie dysku zaworu dozującego), a możliwość skutecznego podania leku pacjentowi zostanie zachowana - co wydaje się najistotniejszym aspektem oraz udogodnieniem dla personelu medycznego i pacjentów. Obiektywnie, rzecz biorąc kwestia, sposobu czyszczenia zaworu - zależna od konstrukcji i producenta, powinna mieć drugorzędne znaczenie - w przypadku kontaminacji urządzeń medycznych każdy wielorazowy sprzęt należy poddać czyszczeniu, w celu zachowania wysokich norm dotyczących bezpiecznego i higienicznego wykonywania pracy

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza możliwości rozkręcenia i dezynfekcji zaworu. Zamawiający wymaga aby w przypadku kontaminacji cały zawór dozujący został wymieniony na nowy.

Pytanie 7: Z jaką średnią częstotliwością Zamawiający będzie zamawiał butle z mieszaniną 50% tlen medyczny / 50% podtlenek azotu z poz. 1

Odpowiedź: Zamawiający szacuje zapotrzebowanie na około 2 butle miesięcznie. Rzeczywiste zużycie może się różnić.

Pytanie 8: Zwracamy się do Zamawiającego z wnioskiem o modyfikację w zaproszeniu oraz pozostałych załącznikach nazwy postaci mieszaniny na: „*Mieszanina gazowa 50% tlen i 50% podtlenek azotu*”

Odpowiedź: Zamawiający udzielił odpowiedzi w pytaniu nr 1.

Pytanie 9: W związku z planowanym trwaniem przyszłej umowy do dnia 31.12.2024 zwracamy się z wnioskiem do Zamawiającego o potwierdzenie ilości asortymentu w poszczególnych pozycjach:

Lp.	Dostawa butli na 12 miesięcy	Przewidywane zapotrzebowanie	Ilość		
3.	Dzierżawa butli	butlodzień	620	2 butle w miesiącu	2 x 31 x 10 miesięcy
4.	Dzierżawa wózka	dzierżawa/dobę	310	1 wózek w miesiącu	1 x 31 x 10 miesięcy
5	Dzierżawa zaworu	dzierżawa/dobę	310	1 zawór w miesiącu	1 x 31 x 10 miesięcy

Odpowiedź: Zamawiający potwierdza ilość asortymentu w poszczególnych pozycjach zgodnie z załączoną tabelą.

Pytanie 10: 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?

Odpowiedź: Tak, wymaga.

Pytanie 11: Czy w celu zwiększenia komfortu pracy personelu medycznego oraz bezpieczeństwa prowadzonej terapii mieszaniną mieszaniny 50% tlen medyczny / 50% podtlenek azotu medyczny w przypadku zaoferowania zaworu dozującego oraz jednorazowych elementów niezbędnych do podawania tejże mieszaniny (ustnik, zawór wydechowy z filtrem lub inny równoważny sprzęt jednorazowy, ewentualnie dopuszczony przez Zamawiającego) pochodzących od różnych producentów, Zamawiający będzie oczekiwał przedłożenia oświadczenia lub innego równoważnego dokumentu producenta zaworu dozującego potwierdzającego jego pełną kompatybilność konkretnego (typ, model, nr katalogowy) oferowanego sprzętu jednorazowego z tymże zaworem dozującym?

Odpowiedź: Zamawiający może wezwać do przedłożenia dokumentów potwierdzających pełną kompatybilność wyrobów medycznych oraz jednorazowych ze sprzętem.

Pytanie 12: Czy w celu zachowania wysokich norm jakości i bezpieczeństwa dla wyrobów medycznych w odpowiedzi na powszechne obawy dotyczące bezpieczeństwa takich produktów przy jednoczesnym wsparciu innowacji, **fabrycznie oryginalny zawór dozujący** (bez dodatkowych modyfikacji i przeróbek, zarejestrowany przez producenta) do podawania mieszaniny gazowej 50 % tlen i 50% podtlenek azotu wraz ze wszystkimi jego elementami składowymi ma być nierozbieralny/nierozkręcalny, tzn. nie ma w nim być elementów, które pacjent i/lub osoba odwiedzająca i/lub personel Zamawiającego (w zgodzie z definicją zawartą w ROZPORZĄDZENIU PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, w art. 2 pkt. 37 i/lub 38 – użytkownik/laik) bez użycia dedykowanych do tego narzędzi może swobodnie odkręcić, usunąć i stworzyć dla siebie potencjalne

zagrożenie oraz zmniejszyć walory użytkowe urządzenia np. poprzez zatrzymanie lub wyraźne spowolnienie przepływu gazu.

Odpowiedź: Zamawiający potwierdza, że zawór powinien być nierozbieralny/nierozkręcalny.

Pytanie 13: Czy w celu zachowania wysokich norm jakości i bezpieczeństwa dla wyrobów medycznych w odpowiedzi na powszechne obawy dotyczące bezpieczeństwa takich produktów przy jednoczesnym wsparciu innowacji, wykonawca w trakcie trwania umowy będzie odpowiedzialny za szkolenie personelu z zakresu obsługi systemu podawania mieszaniny gazu medycznego tlenu i podtlenku azotu (50% O₂ i 50% N₂O) – co najmniej jedno szkolenie w trakcie trwania umowy przez wykwalifikowaną osobę z odpowiednią wiedzą, kompetencjami i umiejętnościami w tym zakresie, potwierdzonymi stosownym imiennym certyfikatem wydanym przez producenta systemów dostarczania gazu do znieczuleń (zawór dozujący + niezbędny sprzęt jednorazowy), który należy dołączyć do oferty ?

Odpowiedź: Zamawiający potwierdza, że wykonawca będzie odpowiedzialny za przeszkolenie personelu. Zamawiający dopuszcza złożenie odpowiedniego certyfikatu wraz z ofertą lub przed przystąpieniem do szkolenia.

Pytanie 14: Czy mieszanina gazów N₂O 50% + O₂ 50% (przeznaczona do leczenia krótkotrwałego bólu o łagodnym lub umiarkowanym nasileniu, kiedy pożądanym jest szybki początek i ustąpienie działania przeciwbólowego) ma być dostarczana w lekkich butlach aluminiowych z zaworem zintegrowanym wyposażonym w przepływomierz umożliwiającą ustawienie przepływu co najmniej w 12 różnych zakresach przepływu wyrażonych w l/min (w tym wartość początkowa - 0 l/min)?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga lekkiej aluminiowej butli ze zintegrowanym zaworem. W kwestii przepływu – dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie 15: Czy w celu zwiększenia bezpieczeństwa prowadzonej terapii mieszaniną mieszaniny 50% tlen medyczny / 50% podtlenek azotu medyczny oraz zwiększenia komfortu pracy personelu medycznego, Zamawiający wymaga, aby wszystkie jednorazowe elementy niezbędne do podawania tejże mieszaniny (ustnik, zawór wydechowy z filtrem lub inny równoważny sprzęt jednorazowy) były konfekcjonowane wspólnie w jednym najmniejszym dostępnym opakowaniu jednostkowym stanowiącym pojedynczy komplet elementów jednorazowych?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga aby materiały jednorazowe stanowiły jeden komplet zbiorczy.

Pytanie 16: Czy w celu zachowania wysokich norm jakości i bezpieczeństwa dla wyrobów medycznych w odpowiedzi na powszechne obawy dotyczące bezpieczeństwa takich produktów przy jednoczesnym wsparciu innowacji, zawór dozujący do podawania mieszaniny gazowej 50 % tlen i 50% podtlenek azotu, ma posiadać taką konstrukcję, która do podawania mieszaniny wymaga obligatoryjnie/ zawsze zastosowania dodatkowego środka zabezpieczającego przed kontaminacją w postaci jednorazowego filtra lub jednorazowego zaworu wydechowego z filtrem (podanie mieszaniny bez tych zabezpieczeń będzie niemożliwe).

Odpowiedź: Zamawiający wymaga.

Pytanie 17: Czy Zamawiający dopuszcza możliwość podpisania umowy przez Wykonawcę w sprawie przedmiotowego zamówienia publicznego przez osobę/osoby upoważnione kwalifikowany podpisem elektronicznym, zgodnie z formą reprezentacji Wykonawcy określoną w rejestrze sądowym lub innym dokumencie, właściwym dla danej formy organizacyjnej Wykonawcy, albo przez osobę/osoby umocowane (na podstawie pełnomocnictwa) przez osoby uprawnione?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.