



D/ZP/381/21B/2018

Katowice 23.03.2018r.

DO WSZYSTKICH ZAINTERESOWANYCH

Dotyczy postępowania w trybie przetargu nieograniczonego na **Dostawę gazów medycznych – D/ZP/381/21B/2018**

Informujemy, że w trakcie w/w przetargu do Zamawiającego wpłynęły następujące pytania:

Pytanie nr 1:

Bardzo proszę o wyłączenie z pakietu, pozycji 10, 18 i 19 i utworzenie odrębnego zadania. Obecny kształt zadania uniemożliwia złożenie konkurencyjnych ofert, wskazując jednoznacznie na jednego dostawcę, co może powodować eskalację cen.

Odpowiedź:

Zamawiający niniejszym rozdziela asortyment wskazany w formularzu asortymentowo-cenowy na dwa odrębne pakiety zgodnie z dołączoną do niniejszych odpowiedzi modyfikacją załącznika nr 4 do SIWZ.

Pytanie nr 2:

Czy Zamawiający zezwoli na zaoferowanie gazu znieczulającego 50/50 tlen/podtlenek azotu (poz. 10) w butlach o pojemności wodnej 11 l, zawierających 3,23 m³ gazu, z przeliczeniem ilości butli w stosunku do zapotrzebowanego gazu oraz dokonania stosownej zmiany w formularzu cenowym? Ilość butli wyliczona z zaokrągleniem „w górę”

Wyliczenie ilości butli:

$$30 \text{ butli} \times 2,8 \text{ m}^3 = 84 \text{ m}^3$$

$$84 \text{ m}^3 / 3,23 \text{ m}^3 = 26 \text{ butli}$$

Rozwiązanie takie pozwoli na uzyskanie korzystniejszych dla Zamawiającego ofert, z zachowaniem zasady o uczciwej konkurencji. Ponadto aktualnie Zamawiający wykorzystuje butle o pojemności wodnej 11l.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza możliwość zaoferowania w zakresie zmodyfikowanego pakietu 2 poz. 1 gazu znieczulającego 50/50 tlen/podtlenek azotu w butlach o pojemności wodnej 11 l zawierających 3,23 m³ gazu w ilości 26 butli. Wykonawca jest wtedy zobowiązany odpowiednio zmienić ilość w kolumnie „ilość ogółem na 24 miesiące” na zaoferowaną tj. 26 oraz dodatkowo wskazać np. w kolumnie „Nazwa” faktyczną pojemność tj. 11L (3,23 m³).

Pytanie nr 3:

Proszę o potwierdzenie sposobu podawania mieszanki tlenu medycznego i podtlenku azotu w proporcjach 50% do 50%. 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:

Mieszanina będzie stosowana w położnictwie, poprzez zawór dozujący (tzw. zawór na żądanie), a pacjentka oddycha/inhaluje gaz podczas skurczów.

Pytanie nr 4:

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 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 powyższego pytania z Kierownikiem Apteki Szpitalnej.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wymaga, ale wyjaśnia, iż z Charakterystyki Produktu Leczniczego np. z pkt 4.1 (Wskazania do stosowania) nie mogą wynikać przeciwwskazania do stosowania w położnictwie.

Pytanie nr 5:

Czy w trosce o bezpieczeństwo pacjentów, Zamawiający wymaga, aby zawór dozujący zintegrowany z zaworem wydechowym tworzył z jednorazowymi wyrobami medycznymi (filtr/ustnik) bezpieczny układ niepozwalający na powrót wydychanego powietrza do zaworu dozującego i stwarzający z wnętrza zaworu tzw. strefę bezdotykową, niewymagającą dezynfekcji?

„- 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”.

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga zaworu dozującego, który w połączeniu z jednorazowymi wyrobami medycznymi tworzy bezpieczny układ nie pozwalający na powrót wydychanego powietrza do zaworu dozującego bez możliwości ingerencji w zawór dozujący.

Pytanie nr 6:



Czy w trosce o bezpieczeństwo pacjentów oraz personelu medycznego, Zamawiający wymaga zaoferowania zaworu gwarantującego bezpieczeństwo mikrobiologiczne, czyli możliwość dezynfekcji jego zewnętrznych powierzchni, zgodnie z procedurami szpitalnymi. 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”.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza.

Pytanie nr 7:

Czy mając na uwadze bezpieczeństwo pacjentek podczas porodu, Zamawiający dopuści zaoferowanie zaworu dozującego, którego wnętrze tworzy tzw. strefę bezdotykową, a zawór jest zabezpieczony przed przypadkowym rozkręceniem, ale producent przewidział możliwość dezynfekcji lub/i sterylizacji zaworu w przypadku podejrzenia kontaminacji zgodnie z Procedurą dezynfekcji powierzchni skażonych materiałem organicznym?

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga zaworu dozującego bez możliwości dezynfekcji lub/i sterylizacji strefy bezdotykowej uwzględniającej wnętrze zaworu dozującego.

Pytanie nr 8:

Czy Zamawiający, mając na uwadze, iż tlen medyczny i podtlenek azotu są produktami leczniczymi (lekami), dopuści możliwość realizacji zamówienia w butlach własnych Wykonawcy (dotyczy pozycji 1,3,4,5), bez naliczania opłaty za dzierżawę?

Stanowisko Wykonawcy wynika z faktu, że tylko w ten sposób można zagwarantować najwyższą jakość produktu leczniczego, a równocześnie nie powstanie podejrzenie jego sfałszowania (Prawo Farmaceutyczne rozdz. 1, Art.2. 38a). Jednocześnie czas dostawy butli do siedziby Zamawiającego zostanie skrócony.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza (dotyczy zmodyfikowanego pakietu 1 poz. 1, 3, 4, 5) ale nie wymaga.

Pytanie nr 9:

Czy Zamawiający zezwoli na tlenu medycznego (poz. 11) w butlach o pojemności wodnej 11 l, zawierających 2,3 m³ gazu, z przeliczeniem ilości butli w stosunku do zapotrzebowanego gazu oraz dokonania stosownej zmiany w formularzu cenowym?

Wyliczenie ilości butli:

$$50 \text{ butli} \times 2,21 \text{ m}^3 = 110,5 \text{ m}^3$$

$$110,5 \text{ m}^3 / 2,3 \text{ m}^3 = 48 \text{ butli}$$

Rozwiązanie takie pozwoli na uzyskanie korzystniejszych dla Zamawiającego ofert, z zachowaniem zasady o uczciwej konkurencji. Butle o pojemności wodnej 11l są z powodzeniem wykorzystywane w wielu szpitalach, w tym na terenie województwa śląskiego.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza w zmodyfikowanym pakiecie 1 pozycja 10 możliwość zaoferowania tlenu medycznego w butlach o pojemności wodnej 11 l zawierających 2,3 m³ gazu w ilości 48 butli. Wykonawca jest wtedy zobowiązany odpowiednio zmienić ilość w kolumnie „ilość



ogółem na 24 miesiące” na zaoferowaną tj. 48.
Wykonawca jest zobowiązany dodatkowo wskazać np. w kolumnie „Nazwa” faktyczną pojemność tj. 2,3 m³ (11 litrów).

UWAGA

W związku z odpowiedzią na pytanie 1 i wydzieleniem w formularzu asortymentowo-cenowym dwóch pakietów zmianie ulegają następujące zapisy SIWZ:

Załącznik nr 1 do SIWZ (formularz ofertowy) przyjmuje brzmienie zgodne z treścią załącznika do niniejszych odpowiedzi

Załącznik nr 6 do SIWZ (wzór umowy) przyjmuje brzmienie zgodne z treścią załącznika do niniejszych odpowiedzi

Punkt III .1 SIWZ przyjmuje następujące brzmienie:

„1. Przedmiotem zamówienia jest dostawa gazów medycznych tlen medyczny, podtlenek, dwutlenek węgla medyczny, mieszanina gazowa z najmem butli zbiornika i wózka do mieszaniny gazowej – wyszczególnienie ilościowe i asortymentowe określono w załączniku nr 4 specyfikacji istotnych warunków zamówienia. Przedmiot zamówienia jest podzielony na następujące pakiety:

Pakiet 1 – Gazy (1)

Pakiet 2 – Gazy (2)”

Punkt III .5 SIWZ przyjmuje następujące brzmienie:

„5. Zamawiający nie dopuszcza możliwości składania ofert wariantowych. Zamawiający dopuszcza składanie ofert częściowych na dowolnie wybrany pakiet (maksymalnie na wszystkie pakiety tj. na 2 pakiety)”

Punkt VI .1 b) SIWZ przyjmuje następujące brzmienie:

b) Formularz asortymentowo-cenowy wg załącznika 4 do SIWZ (odpowiednio do oferowanej/nich pakietów)

Punkt VI. 3. 2) b) SIWZ przyjmuje następujące brzmienie:

„ b) zaświadczenie podmiotu uprawnionego do kontroli jakości potwierdzające, że dostarczane produkty odpowiadają określonym normom lub specyfikacjom technicznym tj. w odniesieniu do wyrobów medycznych objętych przedmiotem zamówienia – deklaracje zgodności z wymaganiami zasadniczymi (dotyczy wszystkich klas wyrobów medycznych), certyfikaty jednostki notyfikowanej, która brała udział w ocenie wyrobu medycznego (dotyczy klasy wyrobu medycznego: I sterylne, I z funkcją pomiarową, IIa, IIb, III) (dotyczy zaworu dozującego – pakiet 2 pozycja nr 1 załącznika nr 4 do SIWZ oraz ustników jednorazowych z filtrem antybakteryjnym – pakiet 2 pozycja nr 2 załącznika nr 4 do SIWZ)”

Punkt XIII SIWZ w zakresie Ad. 3 przyjmuje następujące brzmienie:

Dotyczy pakietu 1:

Ad.3 kryterium trzecie (TP) termin płatności – waga 10%

Sposób obliczania punktów dla w/w kryterium:

TPG – liczba punktów w kryterium termin płatności za dostarczone gazy medyczne

Termin płatności	Liczba punktów
60 dni	5



30 dni	0
--------	---

TPN – liczba punktów w kryterium termin płatności za czynsz najmu butli i zbiornika

Termin płatności	Liczba punktów
60 dni	5
30 dni	0

TP = TPG + TPN gdzie :

TP- liczba punktów w kryterium termin płatności

TPG – liczba punktów przyznanych za zaoferowany termin płatności za dostarczone gazy medyczne

TPN – liczba punktów przyznanych za zaoferowany termin płatności za czynsz najmu butli i zbiornika

Sposób obliczenia punktów dla kryterium termin płatności:

- Kryterium termin płatności będzie rozpatrywane na podstawie zadeklarowanego w formularzu ofertowym terminu płatności za dostarczone gazy medyczne oraz czynsz najmu butli i zbiornika
- Termin płatności wymagany przez zamawiającego w obu przypadkach nie może być krótszy niż 30 dni
- Maksymalną liczbę punktów jaką można uzyskać w tym kryterium to 10 punktów, w tym 5 punktów za termin płatności za dostarczone gazy medyczne i 5 punktów za termin płatności za czynsz najmu butli i zbiornika
- W przypadku nie wypełnienia w formularzu ofertowym stosownej rubryki zamawiający uzna, że wykonawca deklaruje najkrótszy termin płatności tj. 30 dni

Dotyczy pakietu 2:

Ad.3 kryterium trzecie (TP) termin płatności – waga 10%

Sposób obliczania punktów dla w/w kryterium:

TPG – liczba punktów w kryterium termin płatności za dostarczone gazy medyczne

Termin płatności	Liczba punktów
60 dni	5
30 dni	0

TPN – liczba punktów w kryterium termin płatności za czynsz najmu butli i wózka do mieszanki gazowej

Termin płatności	Liczba punktów
60 dni	5
30 dni	0

TP = TPG + TPN gdzie :

TP- liczba punktów w kryterium termin płatności

TPG – liczba punktów przyznanych za zaoferowany termin płatności za dostarczone gazy medyczne

TPN – liczba punktów przyznanych za zaoferowany termin płatności za czynsz najmu butli i wózka do mieszanki gazowej



Sposób obliczenia punktów dla kryterium termin płatności:

- a. Kryterium termin płatności będzie rozpatrywane na podstawie zadeklarowanego w formularzu ofertowym terminu płatności za dostarczone gazy medyczne oraz czynsz najmu butli i wózka do mieszaniny gazowej
- b. Termin płatności wymagany przez zamawiającego w obu przypadkach nie może być krótszy niż 30 dni
- c. Maksymalną liczbę punktów jaką można uzyskać w tym kryterium to 10 punktów, w tym 5 punktów za termin płatności za dostarczone gazy medyczne i 5 punktów za termin płatności za czynsz najmu butli i wózka do mieszaniny gazowej
- d. W przypadku nie wypełnienia w formularzu ofertowym stosownej rubryki zamawiający uzna, że wykonawca deklaruje najkrótszy termin płatności tj. 30 dni

**Zamawiający przesuwą termin składania ofert:
z 28.03.2018 r. godz. 10⁰⁰ na 29.03.2018 r. godz. 10⁰⁰
oraz przesuwą termin otwarcia ofert
z 28.03.2018 r. godz. 10³⁰ na 29.03.2018 r. godz. 10³⁰**

Z upoważnienia Dyrektora
Uniwersyteckiego Centrum Klinicznego im. prof. K. Gibińskiego
Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach
mgr Anna Kucharska
Kierownik Działu Zamówień Publicznych