Iława, 06.05.2019 r.

**dotyczy:przetarg nieograniczony na dostawę gazów medycznych wraz z dzierżawą zbiornika oraz butli medycznych dla Powiatowego Szpitala im. Władysława Biegańskiego w Iławie (nr sprawy 13/2019)**

Do Zamawiającego wpłynęły pytania dotyczące wyjaśnienia treści zawartych w SIWZ. Zamawiający, na podstawie art. 38 ust. 1 i 4 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz.U. z 2018 r. poz. 1986) odpowiada:

**Zapytanie 1**

Dotyczy przedmiotu zamówienia pakiet nr 1

Pytanie 1

Czy Zamawiający wyraża zgodę na wydzielenie z pakietu nr 1 poz. 15, 16, 17, 18 oraz 19 do oddzielnego pakietu, co pozwoli na przystąpienie do postępowania większej liczbie oferentów a Zamawiającemu na uzyskanie korzystniejszej oferty cenowej na ten produkt?

**Odpowiedź: Nie.**

Pytanie 2:

Mając na względzie zasady uczciwej konkurencji, ze względu na różne pojemności gazu w butlach 10l i 11l prosimy Zamawiającego o wyrażenie zgody na właściwe przeliczenie liczby butli, w celu uzyskania porównywalnych ofert, a mianowicie:

40 butli x 2,8m3 (gazu w butli 10l) = 112 m3 gazu wymaganego przez Zamawiającego

112 m3 gazu wymaganego : 3,23m3 (gazu w butli 11l) = 34,67 butli 11l (35 butli w zaokrągleniu do pełnych butli)

Rozwiązanie takie jest korzystne dla Zamawiającego ze względu na możliwość przystąpienia większej liczby oferentów, a tym samym uzyskania przez Zamawiającego lepszych warunków cenowych, z zachowaniem zasad uczciwej konkurencji.

**Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na przeliczenie ilości butli, jednak ze względu na ryczałtowy charakter wynagrodzenia nie wpłynie to na porównywalność ofert, gdyż ilości podane w formularzu asortymentowym to ilości orientacyjne, określone przez Zamawiającego na podstawie danych obejmujących zużycie za ostatni 3-letni okres umowny i mogą one się zmienić tak, co do wszystkich, jak i niektórych elementów określonych w formularzu asortymentowym, a zmiana ilości określonych w formularzu asortymentowym tak in plus jak i In minus nie powoduje żadnych zmian wynagrodzenia, również w przypadku przekroczenia tych ilości, a strony przyjmują tym samym na siebie ryzyko gospodarcze w tym zakresie.**

Pytanie 3

Jeżeli w Państwa placówce mieszanina 50% tlen, 50% podtlenek azotu jest stosowana w położnictwie, to czy Zamawiający wymaga zaoferowania produktu leczniczego, gazu medycznego 50% tlenu i 50% podtlenku azotu, 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?

Informacje zawarte w ChPL 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.

Prosimy o skonsultowanie powyższego pytania z Kierownikiem Apteki Szpitalnej.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

Pytanie 3

Czy dla zapewnienia pacjentom bezpieczeństwa mikrobiologicznego Zamawiający wymaga zaoferowania

jednorazowych wyrobów medycznych: ustników z filtrem kierunkowym o określonej skuteczności filtracji

bakteryjnej oraz filtracji wirusowej nie mniejszej niż 99,999% i potwierdzenia tego parametru oświadczeniem

producenta lub kartą produktu?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

Pytanie 4

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie zaworu dozującego zintegrowanego z zaworem wydechowym i tworzącego ze standardowymi, jednorazowymi wyrobami medycznymi (filtr i ustnik) bezpieczny układ

niepozwalający na powrót wydychanego powietrza do zaworu dozującego i tworzący z wnętrza zaworu tzw.

strefę bezdotykową, niewymagającą dezynfekcji, zabezpieczoną przed przypadkową ingerencją?

„- 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 dopuszcza.**

Pytanie 5

Czy w trosce o bezpieczeństwo pacjentek podczas porodu, Zamawiający wymaga zaoferowania zaworu

gwarantującego bezpieczeństwo mikrobiologiczne, czyli możliwość dezynfekcji jego zewnętrznych powierzchni,

zgodnie z procedurami szpitalnymi (Plan Higieny Szpitalnej). 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 dopuszcza**

Pytanie 6

Dotyczy przedmiotu zamówienia pakiet nr 2

Czy mając na uwadze bezpieczeństwo pacjentek podczas porodu, Zamawiający dopuści zaoferowania 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, a zawór jest zabezpieczony przed przypadkową ingerencją osób

nieuprawnionych..

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza**

**Jednocześnie, na podstawie art. 38 ust. 6 w powiązaniu z art. 38 ust. 1 pkt. 1) w/w ustawy Zamawiający przedłuża termin składania ofert do dnia 09.05.2019 r. do godz. 10:00. Otwarcie ofert odbędzie się dnia 09.05.2019 r. do godz. 10:15**