

SZPITAL POWIATOWY W CHRZANOWIE

ul. Topolowa 16, 32-500 Chrzanów

www.szpital-chrzanow.pl

e-mail: sekretariat@spch.home.pl

Misja Szpitala:

„SKUTECZNIE
LECZYĆ,
OTOCZYĆ OPIEKĄ,
NATCZNAĆ NADZIEJĘ”

Centrala

☎ 32-624-77-77

Sekretariat
Dyrekcji

☎ 32-624-70-29

☎ 32-623-94-28

Dziennik Podawczy

☎ 32-624-70-00

☎ 32-623-22-60

Dział Finansowy

- Księgowy

☎ 32-624-70-12

Dział Kontraktów
Medycznych
i Statystyki

☎ 32-624-70-07

☎ 32-624-75-13

Dział Organizacji
i Kadr

☎ 32-624-70-06

☎ 32-624-75-10

Sekcja Zamówień
Publicznych

☎ 32-624-70-30

☎ 32-624-70-34

SZP 533./02/2019

Chrzanów, dnia 25.02.2019

Wykonawcy

**Dotyczy: odpowiedzi na zapytania do postępowania na dostawę gazów
medycznych – nr sprawy: 08/2019.**

Do niniejszego zamówienia nie mają zastosowania przepisy ustawy
Prawo Zamówień Publicznych
(wartość zamówienia nie przekracza 30 tys. euro)

Pytanie nr 1 - Bardzo proszę, w celu uzyskania porównywalnych ofert, o doprecyzowanie przedmiotu zamówienia w pakiecie 2 i ustalenie jednostki miary „m3”. Przy jednostce miary „szt” Zamawiający nie uzyska porównywalnych ofert.

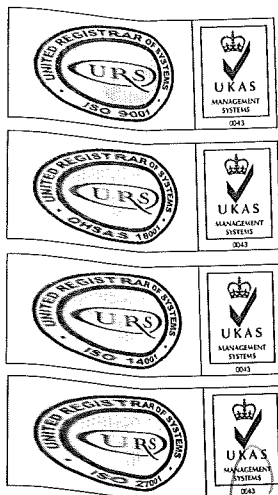
Zawartość gazu w butlach o pojemności 10l wynosi 2,8m3, a butli o pojemności 11l wynosi 3,23 m3
20 butli x 2,8 m3= 56 m3

20 butli x 3,23 m3= 64,6 m3

Stanowisko Wykonawcy wynika z faktu, iż przy różnej zawartości gazu medycznego w butlach 10 i 11l przy tej samej ilości butli, złożone oferty nie będą porównywalne.

Odp. w przypadku zaoferowania butli 10l należy wycenić 23 butle, a w przypadku butli 11l – 20 butli.

Pytanie nr 2 - Czy Zamawiający wymagając zaoferowania produktu leczniczego, gazu medycznego mieszanina 50% podtlenku azotu i 50% tlenu ze wskazaniem 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*. 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.



NIP: 628-19-16-916

Regon: 000310108

KRS:0000015881

Nr konta: Bank Pekao S.A. 38 1240 4748 1111 0000 4877 1892

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

Proszę o skonsultowanie powyższego pytania z Kierownikiem Apteki Szpitalnej i użytkownikiem końcowym.

Odp. Wymagamy produktu leczniczego, który posiada wskazania do stosowania i określony sposób podawania w położnictwie (ChPL).

Pytanie nr 3 Czy ze względu na bezpieczeństwo pacjentów, Zamawiający wymaga zaoferowania ustników jednorazowych z filtrem posiadających określoną skuteczności filtracji bakteryjnej oraz filtracji wirusowej nie mniejszej niż 99,999% i potwierdzenia tego kartą produktu lub oświadczeniem producenta?

Odp. Zamawiający dopuszcza w/w ustniki.

Pytanie nr 4 Czy pisząc, zawór „nierozkręcalny, niepodlegający dezynfekcji”, Zamawiający miał na myśli zawór, który tworzy 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, ale którego zewnętrzne powierzchnie tzw. **strefa dotykowa**-, zgodnie z procedurami szpitalnymi podlegają 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 krzesła, blaty robocze, strefa wokół umywalki”;

Odp. Zamawiający dopuszcza w/w zawór.

Pytanie nr 5 Czy mając na uwadze bezpieczeństwo pacjentek podczas porodu, Zamawiający dopuści zaoferowanie zaworu dozującego, którego wnętrzu 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.

Odp. Zamawiający dopuszcza w/w zawór.

W związku z odpowiedziami zamawiający przesługuje termin składania ofert na dzień 27.02.2019 godz. 11:00.

Z poważaniem

Sporządził:

SEKCJA ZAMÓWIEŃ PUBLICZNYCH

mgr inż. Jolanta Cyganeł

p.o. DYREKTORA
Szpitala Powiatowego w Cielistowie

mgr Alicja Dobranowska