

SZPITAL POWIATOWY W CHRZANOWIE

ul. Topolowa 16, 32-500 Chrzanów

www.szpital-chrzanow.pl

e-mail: sekretariat@spch.home.pl

Misja Szpitala:

„SKUTEKZNIE
LECZYĆ,
OTOCZYĆ OPIEKĄ,
NATCZNAĆ NADZIEJĄ”

SZP 549/11/2018

Chrzanów, dnia 14.11.2018

Wykonawcy

Dotyczy: odpowiedzi na zapytania do postępowania na dostawę gazów medycznych – nr sprawy: 112/2018.

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

Pytanie nr 1. 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. 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

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

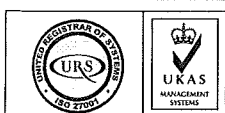
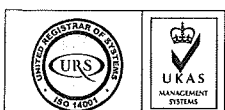
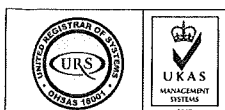
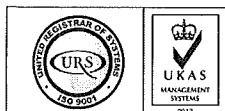
☎ 32-624-70-06

☎ 32-624-75-10

Sekcja Zamówień Publicznych

☎ 32-624-70-30

☎ 32-624-70-34



Ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty z 05.12.1996 ze zmianami,
Dz. Ustaw z 2011r. nr 277 poz. 1634.

Odp. Zamawiający wymaga.

Pytanie nr 2. 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.

Pytanie nr 3. 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 krzeseł, blaty robocze, strefa wokół umywalki”.

Odp. Zamawiający dopuszcza.

Z poważaniem

Sporządził:

mgr inż. Anna Górska
ds. Zmian i Publikacji

Z-ca Dyrektora
ds. Logistyki i Zakupów
mgr inż. Bogdan Paćka