Prudnickie Centrum Medyczne S. A. w Prudniku Prudnik, 27.12.2017r.

Ul. Szpitalna 14, 48-200 Prudnik

Tel. 77 4067890

NIP: 755-18-39-682, REGON: 532448467

**Wyjaśnienia do zaproszenia do składania ofert**

Nr postępowania: 21/12/2017

Zamawiający informuje, że w w/w postępowaniu wpłynęły do Zamawiającego następujące pytania:

1. Prosimy o podzielenie tego Zadania na cztery pakiety, dokładnie takie jak były stosowane dotychczas w przypadku postępowań na dostawy gazów medycznych. Pozostawienie wszystkiego w jednym pakiecie ogranicza konkurencję i wyklucza naszą firmę z tego postępowania. Większa ilość ofert, co umożliwi podzielenie zadania na takie pakiety jak dotychczas, bezdyskusyjnie leży w interesie publicznym.

**Odpowiedź:** Nie, Zamawiający nie wyraża zgody na pakietowanie zamówienia na dostawę gazów.

1. Prosimy o wykreślenie zapisu „bez kołpaka” z opisu buli tlenowych 2l, wymóg stosowania kołpaka narzucają stosowne, obowiązujące w Polsce ustawy. Wymogu tego nie da się zmienić wymogami przetargowymi/zapisami zaproszenia do składania ofert.

**Odpowiedź:** Zamawiający wykreśla zapis z opisu butli tlenowych 2 l.

1. Prosimy o dopuszczenie podtlenku azotu w butlach 10l o zawartości gazu 7kg.

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza.

1. Proszę o zmianę jm dla podtlenku azotu z m3 na kg. W takich jednostkach jest sprzedawany ten gaz.

**Odpowiedź:** Zamawiający wyraża zgodę na przeliczenie jm z m3 na kg.

1. Prosimy o dopuszczenie dwutlenku węgla medycznego w butlach 10l o zawartości gazu 7,5 kg.

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza.

1. Proszę o zmianę jm dla dwutlenku węgla medycznego z m3 na kg. W takich jednostkach jest sprzedawany ten gaz.

**Odpowiedź:** Zamawiający wyraża zgodę na przeliczenie jm z m3 na kg.

1. Prosimy o umożliwienie złożenia oferty w formie elektronicznej (skanu pdf).

**Odpowiedź:** Zamawiający wyraża zgodę na złożenie oferty w formie elektronicznej.

1. Rozumiemy, że w Formularzu asortymentowo-cenowym dzierżawa butli ma być w jednostkach „butlodzień”, czyli wymagana ilość butli (32szt) ma być pomnożona przez ilość dni trwania umowy, a następnie pomnożona przez stawkę dzierżawy jednej butli za jedną dobę. Prosimy o potwierdzenie.

**Odpowiedź:** Zamawiający potwierdza.

1. Prosimy o zmianę w stosownych miejscach dotyczących czasu dostawy gazów „na cito” z 24 godzin na 1 dzień roboczy. Żaden z gazów objętych tym postępowaniem nie jest na liście leków ratujących życie.

**Odpowiedź:** Zamawiający zmienia czas dostawy gazów„na cito” z 24 godzin na 1 dzień roboczy.

1. Proszę o wprowadzenie następujących zmian w projekcie „Istotne Warunki Umowy” oraz we właściwych miejscach SIWZ:

W § 5 ust 2 Proszę o zmianę z „datę obciążenia rachunku Zamawiającego” na „datę wpływu środków na konto Dostawcy”, ponieważ nie mamy wpływu na prace banku w którym Zamawiający posiada rachunek, i nie dysponujemy tymi środkami w momencie obciążenia Waszego konta.

Prosimy o zmianę w § 7 ust 1 a) z „umowy” na „”niezrealizowanej części umowy”, tak jak jest to w § 7 ust 3. Kara swym zasięgiem nie może obejmować prawidłowo zrealizowanej części umowy.

Prosimy o wykreślenie z § 7 ust 4 w całości.

Prosimy o zmianę brzmienia § 11 na: „Przeniesienie wierzytelności wynikających z niniejszej umowy na osobę trzecią dopuszczalne jest, tylko i wyłącznie, pod warunkiem, iż Wykonawca na 30 dni przed planowanym terminem zawarcia umowy cesji zawiadomi Zamawiającego na piśmie o tym fakcie”.

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody.

1. W celu równego traktowania stron umowy prosimy o wpisanie w § 13 ust o brzmieniu „Wykonawca może wypowiedzieć umowę bez zachowania okresu wypowiedzenia, w przypadku, gdy Zamawiający będzie nieterminowo płacił za przedmiot umowy.”

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody.

1. Bardzo proszę o doprecyzowanie jednostki miary dla pozycji 6 i 7 tj. dwutlenek węgla do laparoskopii i podtlenek azotu medyczny.

Zawartość butli z tymi gazami jest podawana w kg, a butle o pojemności wodnej 10l zawierają odpowiednio 7,5 kg dwutlenku węgla do laparoskopii i 7,0-7,5 kg podtlenku azotu medycznego.

**Odpowiedź:** Zamawiający wyraża zgodę na przeliczenie jm z m 3 na kg.

1. Czy przez Kartę Specyfikacji Produktu potwierdzającą wymagania Farmakopeii Europejskiej w zakresie czystości tlenu medycznego, Zamawiający rozumie Kartę Charakterystyki Produktu Leczniczego?

Nie ma wymogu prawnego posiadania innych dokumentów, a Karta Charakterystyki Produktu Leczniczego jest dokumentem, który potwierdza skład ilościowy i jakościowy produktu leczniczego.

**Odpowiedź:** Tak, Zamawiającemu chodzi oKartę Charakterystyki Produktu Leczniczego.

1. Ze względu na specyfikę dostaw gazów medycznych, które wymagają specjalnych warunków transportu, proszę o zmianę zapisu dotyczącego terminu dostawy z 1 dnia roboczego na 2 dni robocze.

**Odpowiedź:** Zamawiający wymaga dostawy tleny medycznego w terminie 1 dnia roboczego, a pozostałych gazów w terminie 3 dni roboczych.

1. Proszę o potwierdzenie sposobu podawania gazu medycznego, mieszanina 50% podtlenku azotu i 50% tlenu.

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:** Zamawiający potwierdza sposób podawania gazu medycznego.

1. 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* ipunkt 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:** Tak, Zamawiający wymaga.

1. Proszę o wykreślenie zapisów dotyczących pochodzenia od jednego producenta części składowych systemu do podaży mieszaniny 50% podtlenku azotu i 50% tlenu. Zapis ten wskazuje na tylko jednego wykonawcę.

**Odpowiedź:** Zamawiający wykreśla w/w zapis.

1. Czy w trosce o bezpieczeństwo pacjentów, Zamawiający dopuści zaoferowanie, zaworu dozującego zintegrowanego z zaworem wydechowym i tworzącym z jednorazowymi wyrobami medycznymi (ustnik /filtr antybakteryjny,) bezpieczny układ niepozwalający na powrót wydychanego powietrza do zaworu dozującego i stwarzający z wnętrza zaworu tzw. ***strefę bezdotykową,*** niewymagającą dezynfekcji i potwierdzenie tego oświadczeniem producenta?

**Odpowiedź:** Tak, Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

1. 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:** Tak, Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

1. Czy mając na uwadze bezpieczeństwo pacjentek podczas porodu, Zamawiający wymaga zaworu dozującego, którego wnętrze tworzy tzw. ***strefę bezdotykową***, ale istnieje możliwość dezynfekcji lub/i sterylizacji zaworu w przypadku podejrzenia jego kontaminacji zgodnie z *Procedurą dezynfekcji powierzchni skażonych materiałem organicznym*?

Bardzo proszę o skonsultowanie powyższego pytania z Epidemiologiem Szpitalnym.

**Odpowiedź:** Tak, Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

1. Czy dla zapewnienia pacjentom bezpieczeństwa, Zamawiający wymaga, aby oferowane filtry antybakteryjne posiadały określoną skuteczność filtracji bakteryjnej i filtracji wirusowej nie mniejszą niż 99,999% i potwierdzenia tego kartą produktu lub oświadczeniem producenta?

**Odpowiedź:** Tak, Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

1. Czy mając na uwadze termin wykonania zamówienia, Zamawiający wymaga, aby zaoferowane gazy medyczne tj. Tlen medyczny sprężony, Podtlenek azotu medyczny, Dwutlenek Węgla medyczny do laparoskopii i mieszanina tlen, podtlenek azotu 50%/50% miały termin ważności min. 12 miesiące?

**Odpowiedź:** Tak, Zamawiający wymaga.

1. Bardzo proszę o doprecyzowanie jednostki miary i sposobu obliczania dzierżaw.

W formularzu asortymentowo-cenowym brak jest jednostki miary, a tym samym nie wiadomo, czego dotyczy podana liczba. Zwyczajową jednostką miary są tzw. butlodni, czyli dzierżawa dzienna 1 sztuki butli i taką jednostkę stosował Zamawiający w poprzednich postępowaniach. Ponadto dla gazu medycznego z pozycji 4, w poprzednich postępowaniach Zamawiający dzierżawił oprócz butli, zawór dozujący oraz wózek do butli. Cena dzierżawy dziennej tych trzech elementów różni się od ceny dzierżawy dziennej butli.

W związku z tym proszę o dodanie „pozycji dzienna dzierżawa butli, zaworu dozującego i wózka” oraz określenie ilości butlodni dla butli tlenu medycznego, podtlenku azotu medycznego i dwutlenku węgla medycznego.

**Odpowiedź:** Zamawiający dodał w/w pozycje w „Formularzu asortymentowo-cenowym”.

Niniejsze wyjaśnienia stanowią integralną część Zaproszenia do składania ofert.

Jednocześnie zmianie ulega termin składania ofert z 28.12.2017r. godz. 11:00 na 29.12.2017r. godz. 11:00 i termin otwarcia z 28.12.2017r. godz. 11:15 na 29.12.2017r. godz. 11:15.

Uwaga: Zamawiający wymaga od Wykonawcy oświadczenia, którego wzór stanowi załącznik nr 4.

Zatwierdził:

...……………………………..