



Rawicz, dnia 27.03.2018r.

NLO-3820-06/ZO/18

## ZAPYTANIE OFERTOWE

### Dotyczy:

Zapytanie ofertowe – dot. dostawy gazów medycznych w butlach dla Szpitala Powiatowego w Rawiczu Sp. z o.o.

Szpital Powiatowy w Rawiczu Sp. z o.o. informuje, iż w w/w postępowaniu wpłynęły następujące pytania:

Dotyczy przedmiotu zamówienia pakiet nr 4

### Pytanie 1

Mając na względzie zasady uczciwej konkurencji, prosimy Zamawiającego o wyrażenie zgody na zaoferowanie gazu medycznego sprężonego, mieszaniny podtlenku azotu 50% i tlenu 50%, w butli zawierającej 3,23 m<sup>3</sup> mieszaniny gazów. Jednocześnie prosimy Zamawiającego o wyrażenie zgody na należyte przeliczenie liczby butli, a mianowicie:

2,8m<sup>3</sup> gazu x 40 butli = 112m<sup>3</sup> gazu wymaganego przez Zamawiającego

112m<sup>3</sup> : 3,23m<sup>3</sup> gazu w butli oferowanej = 34,67 butli (35 butli w zaokrągleniu do pełnych butli)

Rozwiązanie takie jest korzystne dla Zamawiającego, gdyż umożliwia przystąpienie większej liczbie oferentów, a tym samym uzyskanie lepszych warunków cenowych.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

### Pytanie 2

Czy Zamawiający stosuje gaz medyczny sprężony, mieszaninę podtlenku azotu i tlenu w ilościach po 50% w położnictwie?

Odpowiedź:

Tak

### Pytanie 3

Jeżeli odpowiedź na pytanie 2 brzmi **TAK**, to czy Zamawiający wymaga zaoferowania produktu leczniczego, gazu medycznego mieszaniny 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?

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



lecniczych, nie stanowi jednak wskazań do stosowania, które zawsze są zawarte w podpunkcie 4.1 *Wskazania do stosowania*.

Informacje zawarte w Charakterystyce Produktu Leczniczego są jedynym wiążącym kryterium medycznym, co do zastosowania produktu leczniczego, opartym na badaniach klinicznych i zawierają zamknięty katalog wskazań do stosowania. Ważę 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:

Zgodnie z zapytaniem ofertowym.

#### **Pytanie 4**

Czy Zamawiający wymaga zaoferowania zaworu dozującego gwarantującego bezpieczeństwo mikrobiologiczne, czyli możliwość dezynfekcji jego zewnętrznych i wewnętrznych powierzchni, zgodnie z procedurami szpitalnymi (Plan Higieny Szpitalnej)?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza nie wymaga.

#### **Pytanie 5**

Czy, mając na uwadze możliwość zanieczyszczenia/kontaminacji, a także uszkodzenia wnętrza zaworu dozującego w okresie, kiedy nie jest używany, czyli bez filtra/ustnika, Zamawiający wymaga, aby zawór dozujący był zintegrowany z zaworem wydechowym, tworząc bezpieczną strefę bezdymkową, w której nie ma możliwości przypadkowego uszkodzenia zaworu, a przede wszystkim zanieczyszczenia/kontaminacji?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza nie wymaga.

#### **Pytanie 6**

Czy, ze względu na bezpieczeństwo pacjentów, Zamawiający wymaga zaoferowania do zaworów jednorazowych ustników wraz z filtrami o określonej skuteczności filtracji bakteryjnej oraz filtracji wirusowej nie mniejszej niż 99,999 %? W razie odpowiedzi twierdzącej prosimy o uwzględnienie zapotrzebowania w formularzu cenowym.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza nie wymaga.

#### **Dotyczy pakietu nr 4:**

1. Czy zamawiający wymaga dostarczenia zaworu dozującego, który nie wymaga kontroli zanieczyszczeń i zużycia jego składowych i wymian części materiałów eksploatacyjnych w przypadku ich zużycia, zniszczenia, zagubienia, a co za tym idzie ponoszenia dodatkowych kosztów zakupu części?



Odpowiedź:

Tak, Zamawiający wymaga.

2. Czy Zamawiający wymaga zaworu dozującego, który swoją konstrukcją wymaga do podania gazu zastosowania filtra lub zaworu wydechowego? Taki wybór zniweluje konieczność kontroli, czy zawór mógł zostać zanieczyszczony.

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający wymaga.

3. Czy Zamawiający wymaga dostarczenia zaworu dozującego, który zgodnie z instrukcją obsługi producenta, nie wymaga rutynowych konserwacji i regularnych kontroli, polegających na rozkręceniu na części, czyszczeniu, osuszaniu, wymianie zużytych elementów?

Niesie to za sobą zaangażowanie personelu medycznego, ponoszenie dodatkowych kosztów, czasowe wyłączenia zestawu z eksploatacji.

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający wymaga.

4. Czy Zamawiający wymaga, aby korpus zaworu dozującego był nierozbieralny, tzn. nie było w nim elementów które pacjent może samowolnie usunąć i stworzyć dla siebie potencjalne zagrożenie i na potwierdzenie tego Wykonawca winien dołączyć do oferty instrukcję obsługi producenta?

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający wymaga.

5. Czy Zamawiający wymaga, aby możliwe było podawanie leku w postaci mieszaniny gazowej 50 % tlen i 50% podtlenek azotu do 6 godzin bez konieczności kontrolowania morfologii krwi w oparciu o odpowiednie zapisy zamieszczone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, którą Wykonawca winien dołączyć do oferty?

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający wymaga.

Specjalista ds. analiz  
techniczno-ekonomicznych

  
Marta Czerwińska

