

Kętrzyn, dnia 17.02.2016r

Nr sprawy: 05/PP/2016
Szpital Powiatowy w Kętrzynie
11-400 Kętrzyn, ul. M.C. Skłodowskiej 2
Tel. 89 751 25 02, faks 89 751 37 97
Regon 510929362, NIP 742-18-36-030
KSIĘGA REJESTROWA 28-00361
Szpital Powiatowy w Kętrzynie 01

**Strona internetowa/
Tablica informacyjna**

Wyjaśnienia nr 1 do zapytania ofertowego

W nawiązaniu do zapytania ofertowego pt. „Dostawa środków dezynfekcyjnych oraz gazu medycznego do Szpitala Powiatowego w Kętrzynie” prowadzonego w trybie art. 4 pkt 8 ustawy – Prawo zamówień publicznych, Szpital Powiatowy w Kętrzynie udziela wyjaśnień o następującej treści:

Pytanie/Wniosek 1:

Czy Zamawiający zezwoli na zaoferowanie gazu medycznego sprężonego: podtlenku azotu 50% v/v i tlenu 50% w butlach o pojemności 11 litrów (3,23m³), nie przekraczającej wagi 20 kg. Jest to produkt równoważny (nazwa handlowa Kalinox) do gazu medycznego o nazwie Entonox.?

Odpowiedź 1:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie/Wniosek 2:

Czy mając na uwadze zapewnienie uczciwej konkurencji i uzyskanie korzystnych ofert, Zamawiający dopuści zaoferowanie zaworu dozującego zintegrowanego z zaworem wydechowym i tworzącego z jednorazowymi wyrobami medycznymi (filtr i ustnik/maska) bezpieczny układ nie pozwalający na powrót wydychanego powietrza do zaworu dozującego i tworzący z wnętrza zaworu tzw. **strefę bezdotykową**, niewymagającą dezynfekcji?

..- **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 2:

Zamawiający dopuści zaproponowane rozwiązanie.

Pytanie/Wniosek 3:

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 3:

Tak.

Pytanie/Wniosek 4:

Czy Zamawiający wymaga zaoferowania jednorazowych wyrobów medycznych: ustników wraz filtrem antybakteryjnym o określonej skuteczności filtracji bakteryjnej oraz filtracji wirusowej nie mniejszej niż 99,999%?

Odpowiedź 4:

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pytanie/Wniosek 5:

Proszę o potwierdzenie sposobu podawania mieszaniny gazów medycznych tlen/podtlenek azotu.

Czy gaz jest stosowany w położnictwie, poprzez zawór dozujący (tzw. zawór na żądanie), a pacjentka oddycha/inhaluje gaz podczas skurczów?

Odpowiedź 5:

Zamawiający wymaga inhalacji cyklicznej.

Pytanie/Wniosek 6:

Czy Zamawiający wymaga, aby oferowany wózek do przewozu butli z gazem medycznym był przeznaczony na jedną, czy na dwie butle?

Odpowiedź 6:

Zamawiający wymaga, aby wózek był przeznaczony na jedną butlę.

Pytanie/Wniosek 7:

Czy Zamawiający dopuszcza, aby dla wygody personelu, butla w której znajduje się mieszanina tlenu i podtlenu azotu 50%/50% była wyposażona w kółka umożliwiające jej przewożenie, bez konieczności noszenia? Wbrew informacjom przekazywanym na rynku, butla nie jest „przeróbką”, a podstawa butli na kółkach jest oryginalną częścią dostarczaną wraz butlą i nie zmniejsza również jej stabilności.

Odpowiedź 7:

Zamawiający nie dopuszcza wskazanego w pytaniu rozwiązania.

Pytanie/Wniosek 8:

Czy Zamawiający wymaga, aby butle z mieszaniną tlenu i podtlenu azotu 50%/50% były transportowane specjalistycznym transportem tj. zamkniętym samochodem z kontrolą temperatury, co zapobiega narażeniu butli na wpływy atmosferyczne (temperatura, opady)?

W przypadku narażenia ww. mieszaniny na niską temperaturę istnieje ryzyko rozwarstwienia produktu.

Odpowiedź 8:

Zamawiający wymaga, aby transport butli odbywał się zgodnie z przepisami.

Pytanie/Wniosek 9:

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 9:

Tak

Pytanie/Wniosek 10:

Prosimy o modyfikacje wymagań jeśli chodzi o opakowania do gazów zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa. Zarówno w szczegółowym opisie przedmiotu zamówienia pkt IV zapytania ofertowego jak i we wzorze umowy (załącznik nr 4 do zapytania ofertowego) zawarte jest sformułowanie:

„Opakowania do przechowywania gazów muszą być dopuszczone do obrotu i używania, tj. np. posiadać dopuszczenie do obrotu i używania - Deklaracja zgodności, Wpis do Rejestru Wyrobów Medycznych, Certyfikat CE – alternatywnie”

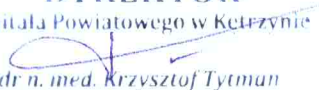
Butle są zarejestrowanym opakowaniem produktu leczniczego lub wyrobu medycznego a nie wyrobem medycznym w związku z czym nie posiadają dokumentów dopuszczających do obrotu wymaganych dla wyrobów medycznych.

Odpowiedź 10:

Zamawiający zgadza się ze stwierdzeniem, że butle są opakowaniem produktu leczniczego i muszą spełniać przepisy dozoru technicznego. W związku z tym Zamawiający zamienia w zapytaniu ofertowym w szczegółowym opisie przedmiotu zamówienia pkt IV oraz w istotnych postanowienia umowy dot. pakietu 21 – zał. nr 4 art. 1 Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia sformułowanie:

„Opakowania do przechowywania gazów muszą być dopuszczone do obrotu i używania, tj. np. posiadać dopuszczenie do obrotu i używania - Deklaracja zgodności, Wpis do Rejestru Wyrobów Medycznych, Certyfikat CE – alternatywnie.” na

„Opakowania do przechowywania gazów muszą spełniać przepisy dozoru technicznego”

DYREKTOR
Szpitala Powiatowego w Ketrzynie

dr n. med. Krzysztof Tytman
.....
(podpis Zamawiającego)