



DZP/381/1B/2017

Katowice / 10.01.2017

Do wszystkich Wykonawców

Dyrektor

dr n. med.
Dariusz Jorg

ul. Ceglana 35
40-514 Katowice

SEKRETARIAT
tel.: (32) 358 14 60
tel.: (32) 358 12 00
fax: (32) 251 84 37
sekretariat@uck.katowice.pl

Dot. postępowania w trybie przetargu nieograniczonego na dostawę gazów medycznych

PYTANIE 1 : odnośnie pakietu nr 1 pozycja 8 – Tlen medyczny- zbiornik o pojemności 3m³ Czy zamawiający wymaga zamontowania zbiornika z ciekłym tlenem wyposażonego w system telemetrii tj. zdalnej transmisji danych o stanie napełnienia zbiornika z punktu zbiornikowego do centralnego komputera dostawcy ciekłego tlenu medycznego umożliwiający Zamawiającemu bieżący dostęp do danych w oparciu o ogólnodostępną wersję przeglądarki internetowej?

ODPOWIEDŹ: Zamawiający wymaga w części nr 1 poz. 8 zaoferowania zbiornika z ciekłym tlenem wyposażonego w opisany wyżej system telemetrii.

PYTANIE 2 : odnośnie pakietu nr 2 pozycja 2– Mieszanina gazowa 50% tlenu i 50% podtlenku azotu 10l (2,8 m³) stosowana do zabiegów medycznych. Czy w przypadku gazu medycznego, sprężonego, (Dinitrogenii oxidum + Oxygenium), Zamawiający wymaga, aby czas podawania leku wynosił do 6 godzin bez konieczności kontrolowania morfologii krwi w oparciu o odpowiednie zapisy zamieszczone w Charakterystyce Produktu Leczniczego ogólnodostępnej w bazie produktów leczniczych <http://pub.rejestrymedyczne.csioz.gov.pl>, zawierającej listę produktów leczniczych z najbardziej aktualnymi informacjami o bezpieczeństwie stosowania leku wpisane do Rejestru Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

W przypadku odpowiedzi twierdzącej, prosimy Zamawiającego o wprowadzenie wymogu dołączenia do oferty, jako integralną jej część, Charakterystyki Produktu Leczniczego oferowanego produktu leczniczego, potwierdzającą zgodność proponowanego asortymentu z zapisami SIWZ oraz, że oferowane dostawy odpowiadają określonym przez niego wymaganiom.

Charakterystyka Produktu Leczniczego (stanowiąca integralną część wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego), wedle art. 11 ust. 1 pkt. 4 Ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. 2001 Nr 126 poz. 1381 z późn. zm.), zawiera między innymi : a., dane kliniczne obejmujące: b.wskazania do stosowania, c.dawkowanie i sposób podawania dorosłym oraz dzieciom, w przypadku stosowania produktu leczniczego u dzieci, d.przeciwwskazania,”

ODPOWIEDŹ: Zamawiający wymaga zaoferowania części nr 2 poz. 2 mieszaniny gazowej zdatnej i dopuszczonej do obrotu i używania przy udzielaniu świadczeń medycznych. Na potwierdzenie tego Wykonawca, którego oferta zostanie najwyżej oceniona, zgodnie z Pkt VI.3.c SIWZ złoży w wyznaczonym przez Zamawiającego terminie -zaświadczenia niezależnego podmiotu uprawnionego do kontroli jakości potwierdzające, że dostarczane produkty odpowiadają określonym normom lub specyfikacjom technicznym tj. - pozwolenia na dopuszczenie do obrotu każdego produktu leczniczego oraz specyfikację produktu (charakterystykę produktu leczniczego).

PYTANIE 3 : odnośnie pakietu nr 2 pozycja 2– Mieszanina gazowa 50% tlenu i 50% podtlenku azotu 10l (2,8 m³) stosowana do zabiegów medycznych. Czy w związku z charakterem i specyfiką głównych miejsc użytkowana mieszaniny (Dinitrogenii oxidum + Oxygenium) (oddziały pediatryczne i dziecięce, położnictwo, oddziały popaźeniowe), Zamawiający wymaga aby w celu zapewnienia bezpieczeństwa oraz skuteczności terapii pacjentów mogących działać pod wpływem impulsu, silnego stresu, wyjątkowego dyskomfortu w trakcie określonych procedur medycznych (np. zabiegi u małych dzieci), bezpośrednio zawór dozujący do mieszaniny gazów ma być jednoelementowy, nierozbieralny, uniemożliwiający ingerencję pacjenta w jego strukturę, co może skutkować przypadkowym bądź zamierzonym jego uszkodzeniem lub w najlepszym przypadku zmniejszeniem skuteczności i/lub efektywności jego działania. Dodatkowo taka nieprzewidziana ingerencja może prowadzić do stworzenia przez pacjenta lub osobę postronną potencjalnego zagrożenia dla samego siebie. W przypadku odpowiedzi twierdzącej prosimy Zamawiającego o wprowadzenie wymogu przedłożenia wraz z ofertą stosownej instrukcji obsługi zaworu dozującego, potwierdzającej spełnianie powyższego wymogu.

ODPOWIEDŹ: W załączeniu zmieniony Załącznik Nr 4.2.

PYTANIE 4 : odnośnie pakietu nr 2 pozycja 2– Mieszanina gazowa 50% tlenu i 50% podtlenku azotu 10l (2,8 m³) stosowana do zabiegów medycznych. Czy Zamawiający, mając na uwadze czynnik ekonomiczny jakim są nie ujęte w kalkulacji ceny przedmiotu niniejszego zamówienia, koszty związane z koniecznością serwisowania zaworu dozującego poza siedzibą Zamawiającego, dotyczące jego



okresowego przeglądu i/lub serwisu, wymaga, aby wykonawcy ubiegający się o udzielenie niniejszego zamówienia zaoferowali zawór dozujący, przy używaniu którego nie będzie konieczności dokonywania przeglądu i serwisu podczas całego okresu trwania umowy z Zamawiającym zgodnie z instrukcją obsługi producenta?

ODPOWIEDŹ: Zamawiający w części nr 2 poz. 2 nie wymaga, ale dopuszcza możliwość zaoferowania butli z zaworem dozującym, przy używaniu którego nie będzie konieczności dokonywania przeglądu i serwisu podczas całego okresu trwania umowy.

PYTANIE 5 : odnośnie pakietu nr 2 pozycja 2– Mieszanina gazowa 50% tlenu i 50% podtlenku azotu 10l ($2,8\text{ m}^3$) stosowana do zabiegów medycznych. Czy Zamawiający zamierza dzierżawić osprzęt medyczny niezbędny do użytkowania butli podtlenku azotu i tlenu 50%/50%? Jeśli tak to bardzo prosimy o modyfikację formularza cenowego poprzez wyszczególnienie następujących pozycji na: dzierżawa wózka, dzierżawa zaworu dozującego, ustnik z filtrem (jednorazowy). Prosimy o podanie ilości dzierżawionych wózków oraz zaworu dozującego przez okres obowiązywania umowy.

ODPOWIEDŹ: W załączeniu zmieniony Załącznik nr 4.2.

PYTANIE 6 : Dotyczy pakietu nr 2 Czy Zamawiający zezwoli na zaoferowanie gazu znieczulającego 50/50 tlen/podtlenek azotu (pakiet 2 poz. 1) w butlach o pojemności wodnej 11 l, zawierających $3,23\text{ m}^3$ gazu, z przeliczeniem ilości butli w stosunku do zapotrzebowanego gazu oraz dokonania stosownej zmiany w formularzu cenowym? Ilość butli wyliczona z zaokrągleniem „w górę” Wyliczenie ilości butli: $30\text{ butli} \times 2,8\text{ m}^3 = 84\text{ m}^3$; $84\text{ m}^3 / 3,23\text{ m}^3 = 26\text{ butli}$ Rozwiązanie takie pozwoli na uzyskanie korzystniejszych dla Zamawiającego ofert, z zachowaniem zasady o uczciwej konkurencji.

ODPOWIEDŹ: Zamawiający dopuszcza możliwość zaoferowania w części nr 2 poz. 2 mieszaniny gazowej 50% tlenu i 50% podtlenku azotu w butlach o pojemności wodnej 11 l, zawierających $3,23\text{ m}^3$ gazu, ze wskazanym przeliczeniem ilości butli.

PYTANIE 7 : Dotyczy pakietu nr 2 Proszę o potwierdzenie sposobu podawania mieszanki tlenu medycznego i podtlenku azotu w proporcjach 50% do 50%. Czy gaz jest stosowany w połoźnictwie, poprzez zawór dozujący (tzw. zawór na żądanie), a pacjentka oddycha/inhaluje gaz podczas skurczów? Jeżeli odpowiedź na poprzednie brzmi TAK, to czy Zamawiający wymaga zaoferowania produktu leczniczego, mieszanki tlenu medycznego i podtlenku azotu w proporcjach 50% do 50%, który posiada wskazania do stosowania w połoźnictwie oraz posiada określony sposób podawania w połoźnictwie zawarte w Karcie Charakterystyki Produktu Leczniczego? Podawanie leku poza wskazaniami jest eksperymentem medycznym.

ODPOWIEDŹ: Oferowana w części nr 2 poz. 2 mieszanina gazowa będzie stosowana w połoźnictwie. Odnośnie wymaganych dokumentów –patrz odpowiedź na pytanie nr 2.

Z upoważnienia Dyrektora
Uniwersyteckiego Centrum Klinicznego im. prof. K. Gibińskiego
Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach
mgr Andrzej Rechowicz
Kierownik Działu Zamówień Publicznych

.....
pieczęć firmowa wykonawcy

FORMULARZ ASORTYMENTOWO - CENOWY
DWUTLENEK WĘGLA MEDYCZNY, MIESZANINA GAZOWA

L.P.	Nazwa	J.m.	Ilość ogółem na 18 miesięcy	Cena jedn.netto	Wartość netto (kol.4x5)	Podatek VAT %	Wartość brutto
1.	Dwutlenek węgla medyczny 7,5kg (10litrów) stosowany w zabiegach chirurgicznych (laparoskopii) – najem butli Wykonawcy	szt. (butla)	100			7	8
2.	Mieszanina gazowa 50% tlenu i 50% podtlenu azotu 10l (2,8 m ³) stosowana do zabiegów medycznych -najem butli Wykonawcy	szt. (butla)	30				
Razem gaz:							
		Ilość sztuk	Ilość miesięcznych opłat	Czynsz najmu za jedną sztukę netto /miesiąc	Wartość netto (kol.3x4x5)	Podatek VAT %	Wartość brutto
1.		3	4	5	6	7	8
3.	Opłata najmu butli na dwutlenek węgla medyczny (10 sztuk przez 18 miesięcy)	10	18				
4.	Opłata najmu butli na mieszaninę gazową (każda z jednoelementowym, nierozbieralnym zaworem dozującym) (3 sztuki przez 18 miesięcy) -wraz z pierwszą dostawą należy dostarczyć instrukcję obsługi zaworu dozującego	3	18				
Razem opłata najmu:							
OGÓŁEM:							

.....
podpis i pieczęć osoby uprawnionej/osób uprawnionych
do reprezentowania wykonawcy