

Oleśnica 24 sierpień 2023 r.

Dotyczy postępowania pn: „Dostawa gazów medycznych wraz z napełnieniem i dzierżawą zbiornika tlenu medycznego oraz butli na gazy medyczne II dla Powiatowego Zespołu Szpitali”
PZS/TP/13/2023.

WYJAŚNIENIA 2 DO SWZ

Zamawiający informuje, iż w przedmiotowym postępowaniu wpłynęły zapytania dotyczące SWZ. Na podstawie art. 284 ust. 1 ustawy z dnia 11.09.2021r Prawo Zamówień Publicznych, Zamawiający przekazuje Wykonawcom treść pytań wraz z odpowiedziami:

Pytanie nr 1.

Pytanie 1 (dot. zadania nr 4):

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.

Pytanie nr 2.

Pytanie 2 (dot. zadania nr 4):

Czy w celu zwiększenia komfortu pracy personelu medycznego oraz bezpieczeństwa prowadzonej terapii mieszaniną mieszaniny 50% tlen medyczny / 50% podtlenek azotu medyczny w przypadku zaofiarowania zaworu dozującego oraz jednorazowych elementów niezbędnych do podawania tejże mieszaniny (ustnik, zawór wydechowy z filtrem lub inny równoważny sprzęt jednorazowy, ewentualnie dopuszczony przez Zamawiającego) pochodzących od różnych producentów, Zamawiający będzie oczekiwał przedłożenia oświadczenia lub innego równoważnego dokumentu producenta zaworu dozującego potwierdzającego jego pełną kompatybilność konkretnego (typ, model, nr katalogowy) oferowanego sprzętu jednorazowego z tymże zaworem dozującym?

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający wymaga.

Pytanie nr 3.

Pytanie 3 (dot. zadania nr 4):

Czy w celu zachowania wysokich norm jakości i bezpieczeństwa dla wyrobów medycznych w odpowiedzi na powszechne obawy dotyczące bezpieczeństwa takich produktów przy jednoczesnym wsparciu innowacji, **fabrycznie oryginalny zawór dozujący** (bez dodatkowych modyfikacji i przeróbek, zarejestrowany przez producenta) do podawania mieszaniny gazowej 50 % tlen i 50% podtlenek azotu wraz ze wszystkimi jego elementami składowymi ma być nierozbieralny/nierozkręcalny, tzn. nie ma w nim być elementów, które pacjent i/lub osoba odwiedzająca i/lub personel Zamawiającego (w zgodzie z definicją zawartą w ROZPORZĄDZENIU PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, w art. 2 pkt. 37 i/lub 38 – użytkownik/laik) bez użycia dedykowanych

do tego narzędzi może swobodnie odkręcić, usunąć i stworzyć dla siebie potencjalne zagrożenie oraz zmniejszyć walory użytkowe urządzenia np. poprzez zatrzymanie lub wyraźne spowolnienie przepływu gazu.

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający wymaga.

Pytanie nr 4.

Pytanie 4 (dot. zadania nr 4):

Czy w celu zachowania wysokich norm jakości i bezpieczeństwa dla wyrobów medycznych w odpowiedzi na powszechne obawy dotyczące bezpieczeństwa takich produktów przy jednoczesnym wsparciu innowacji, wykonawca w trakcie trwania umowy będzie odpowiedzialny za szkolenie personelu z zakresu obsługi systemu podawania mieszaniny gazu medycznego tlenu i podtlenku azotu (50% O₂ i 50% N₂O) – co najmniej jedno szkolenie w trakcie trwania umowy przez wykwalifikowaną osobę z odpowiednią wiedzą, kompetencjami i umiejętnościami w tym zakresie, potwierdzonymi stosownym imiennym certyfikatem wydanym przez producenta systemów dostarczania gazu do znieczuleń (zawór dozujący + niezbędny sprzęt jednorazowy), który należy dołączyć do oferty ?

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający wymaga.

Pytanie nr 5.

Pytanie 5 (dot. zadania nr 4):

Czy mieszanina gazów N₂O 50% + O₂ 50% (przeznaczona do leczenia krótkotrwałego bólu o łagodnym lub umiarkowanym nasileniu, kiedy pożądanym jest szybki początek i ustąpienie działania przeciwbólowego) ma być dostarczana w lekkich butlach aluminiowych z zaworem zintegrowanym wyposażonym w przepływomierz umożliwiającą ustawienie przepływu co najmniej w 12 różnych zakresach przepływu wyrażonych w l/min (w tym wartość początkowa - 0 l/min)?

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający wymaga.

Pytanie nr 6.

Pytanie 6 (dot. zadania nr 4):

Czy Zamawiający oczekuje aby długość zaworu dozującego do podawania mieszaniny gazów j 50 % tlen i 50% podtlenek azotu wraz z oferowanym sprzętem jednorazowym niezbędnym do podawania mieszaniny mierzona w płaszczyźnie poziomej do podłoża była nie większa niż 12 cm? , co ma na celu możliwie jak największe zmniejszenie opór przepływu zarówno przy wdychu jak i wydechu, co oznacza mniejszy wysiłek dla pacjenta.

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający wymaga.

Pytanie nr 7.

Pytanie 7 (dot. zadania nr 4):

Czy w celu zachowania wysokich norm jakości i bezpieczeństwa dla wyrobów medycznych w odpowiedzi na powszechne obawy dotyczące bezpieczeństwa takich produktów przy jednoczesnym wsparciu innowacji, zawór dozujący do podawania mieszaniny gazowej 50 % tlen i 50% podtlenek azotu, ma posiadać taką konstrukcję, która do podawania mieszaniny wymaga obligatoryjnie/ zawsze zastosowania dodatkowego środka zabezpieczającego przed kontaminacją w postaci jednorazowego filtra lub jednorazowego zaworu wydechowego z filtrem (podanie mieszaniny bez tych zabezpieczeń będzie niemożliwe).

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający wymaga.

Pytanie nr 8.

Pytanie 8 (dot. wzoru umowy):

Czy Zamawiający dopuszcza możliwość podpisania umowy przez Wykonawcę w sprawie przedmiotowego zamówienia publicznego przez osobę/osoby upoważnione kwalifikowany podpisem elektronicznym, zgodnie

z formą reprezentacji Wykonawcy określoną w rejestrze sądowym lub innym dokumencie, właściwym dla danej formy organizacyjnej Wykonawcy, albo przez osobę/osoby umocowane (na podstawie pełnomocnictwa) przez osoby uprawnione?

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający dopuszcza.

Zatwierdziła:
p.o. Dyrektora Powiatowego Zespołu
Szpitali
Agnieszka Cholewińska

Dyrekcja:
ul. Armii Krajowej 1,
56-400 Oleśnica,
tel. 71 7767427
fax 71 7767307

Szpital w Oleśnicy:
ul. Armii Krajowej 1,
56-400 Oleśnica
tel. centr. 71 7767300
71 7767412

Szpital w Sycowie:
ul. Oleśnicka 25,
56-500 Syców,
tel. centr. 62 7852031

Pogotowie Ratunkowe:
ul. Ludwikowska 10,
56-400 Oleśnica,
tel. 71 3142899