



„Pro-Medica” w Elku Sp. z o.o.  
19-300 Elk, ul. Baranki 24,  
tel. 87 620-95-71 wew. 51 - Automatyczna Centrala  
tel. 87 621-96-20 - Sekretariat, Zarząd Spółki

Dział Zaopatrzenia i Zamówień Publicznych  
tel. 87 620-95-93  
tel. 87 620-95-76  
tel. 87 620-96-26

e-mail: zaopatrzenie-pm@elk.com.pl  
e-mail: przetargi@promedica.elk.pl  
[www.promedica.elk.com.pl](http://www.promedica.elk.com.pl)

## Odpowiedź na Zapytanie 3

### Wszyscy uczestnicy postępowania

Znak: P-M/DZZP/ 2003 / 3655 /23

Data: 25.09.2023r.

**Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie podstawowym z możliwością prowadzenia negocjacji na „Dostawę gazów medycznych i technicznych wraz z transportem na potrzeby „Pro-Medica” w Elku Sp. z o. o.” Znak Sprawy: 3153 / 2023**

Na podstawie art. 284 ust. 1-2 ustawy Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2023 r. poz. 1605 ze zm.) Zamawiający przekazuje treść zapytań dotyczących zapisów specyfikacji warunków zamówienia wraz z wyjaśnieniami. W przedmiotowym postępowaniu wpłynęły następujące pytania:

***PYTANIE nr 1 – dotyczy Pakietu 4 - Załącznik nr 4 do SWZ – Formularz Asortymentowo-Cenowy***

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: Nie, aczkolwiek Zamawiający dopuszcza zaoferowanie powyższego rozwiązania.***

***PYTANIE nr 2 – dotyczy Pakietu 4 - Załącznik nr 4 do SWZ – Formularz Asortymentowo-Cenowy***

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% O<sub>2</sub> i 50% N<sub>2</sub>O) – 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: Nie.***

***PYTANIE nr 3 – dotyczy Pakietu 4 - Załącznik nr 4 do SWZ – Formularz Asortymentowo-Cenowy***

Czy mieszanina gazów N<sub>2</sub>O 50% + O<sub>2</sub> 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 umożliwiający ustawienie przepływu co najmniej w 12 różnych zakresach przepływu wyrażonych w l/min (w tym wartość początkowa - 0 l/min)?

**Odpowiedź: Nie, aczkolwiek Zamawiający dopuszcza zaoferowanie powyższego rozwiązania.**

**PYTANIE nr 4 – dotyczy Pakietu 4 - Załącznik nr 4 do SWZ – Formularz Asortymentowo-Cenowy**

Czy w celu zwiększenia komfortu pracy personelu medycznego oraz bezpieczeństwa prowadzonej terapii mieszaniną 50% tlen medyczny / 50% podtlenek azotu medyczny wszystkie jednorazowe elementy niezbędne do podawania tejże mieszaniny (ustnik, zawór wydechowy z filtrem lub inny równoważny sprzęt jednorazowy, ewentualnie dopuszczony przez Zamawiającego) mają być zapakowane wspólnie w jednym najmniejszym dostępnym opakowaniu jednostkowym – 1 pojedynczy komplet ? i pochodzić od producenta, który jest jednocześnie wytwórcą zaworu dozującego do podawania opisanej powyżej mieszaniny?

**Odpowiedź: Nie, aczkolwiek Zamawiający dopuszcza zaoferowanie powyższego rozwiązania.**

**PYTANIE nr 5 – dotyczy Pakietu 4 - Załącznik nr 4 do SWZ – Formularz Asortymentowo-Cenowy**

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 wdechu jak i wydechu, co oznacza mniejszy wysiłek dla pacjenta.

**Odpowiedź: Zamawiający nie oczekuje.**

**PYTANIE nr 6 – dotyczy Pakietu 4 - Załącznik nr 4 do SWZ – Formularz Asortymentowo-Cenowy**

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: Nie, aczkolwiek Zamawiający dopuszcza zaoferowanie powyższego rozwiązania.**

**PYTANIE nr 7 – dotyczy Pakietu 4 - Załącznik nr 4 do SWZ – Formularz Asortymentowo-Cenowy**

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 terapii mieszaniną 50% tlen medyczny / 50% podtlenek azotu medyczny wszystkie jednorazowe elementy niezbędne do podawania tejże mieszaniny (ustnik, zawór wydechowy z filtrem lub inny równoważny sprzęt jednorazowy, ewentualnie dopuszczony przez Zamawiającego) mają posiadać, poświadczoną przez ich producenta możliwość użytkowania przez jednego pacjenta przez okres co najmniej 14 dni, bez konieczności wymiany.

**Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga, aby wszystkie jednorazowe elementy niezbędne do podawania tejże mieszaniny posiadały, poświadczoną przez ich producenta możliwość użytkowania przez jednego pacjenta przez okres co najmniej 14 dni, bez konieczności wymiany.**

**PYTANIE nr 8 – dotyczy Pakietu 4 - Załącznik nr 4 do SWZ – Formularz Asortymentowo-Cenowy**

Czy Zamawiający wymaga aby możliwe było stałe podawanie leku (mieszaniny gazów, podtlenku azotu 50% i tlenu 50%) do 6 godzin bez konieczności kontrolowania morfologii krwi w oparciu o

odpowiednie zapisy zamieszczone w Charakterystyce Produktu Leczniczego? Zapis w ChPL mówiący o braku konieczności wykonania badań krwi powoduje, że odpowiedzialność za działania niepożądane spoczywa na producencie leku. Czy, w celu potwierdzenia spełniania przez oferowane dostawy wymagań określonych przez Zamawiającego, Zamawiający wymaga dołączenia ChPL oferowanej mieszaniny gazów do oferty jako przedmiotowego środka dowodowego.

**Odpowiedź: Zamawiający wymaga, aby możliwe było podawanie leku (mieszaniny gazów, podtlenku azotu 50% i tlenu 50%) do 6 godzin bez konieczności kontrolowania morfologii krwi, co powinno być potwierdzone dostarczoną Kartą Charakterystyki Produktu Leczniczego wraz z dostawą przedmiotu zamówienia. W Załączniku nr 7 do SWZ - Oświadczenie Wykonawcy o przedmiocie zamówienia Wykonawca oświadcza, że zobowiązuje się dostarczać charakterystykę produktu leczniczego wraz z dostawą przedmiotu zamówienia. Zamawiający nie wymaga dołączenia Karty Charakterystyki Produktu Leczniczego wraz z ofertą jako przedmiotowego środka dowodowego. Zamawiający dokonuje modyfikacji nr 2 z dnia 25.09.2023r. Załącznika nr 6 do SWZ – Projektowane postanowienia umowy.**

**Wykonawcy zobowiązani są do uwzględnienia w ofercie treści udzielonych odpowiedzi i dokonanych zmian, stanowią one bowiem integralną część SWZ.**

*Z poważaniem*

