



Katowice, dnia ..03...12.2020 r.

KCO/AT/ZL/ZP/RI/1494 /2020

Zapytania do SIWZ wraz z odpowiedziami

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w trybie przetargu nieograniczonego na **zakup i dostarczanie gazów medycznych dla potrzeb Katowickiego Centrum Onkologii**
oznaczenie sprawy: KCO/PN/ 58 /2020

Zamawiający – Katowickie Centrum Onkologii informuje, że wpłynęły zapytania do specyfikacji istotnych warunków zamówienia:

Zapytanie nr 1 – dot. Pakietu nr 3

„Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o dopuszczenie butli aluminiowej o pojemności wodnej 11L z mieszaniną tlenu medycznego i podtlenku azotu medycznego 50%/50%, objętość gazu 3,23 m3 (3230 l), ciśnienie 170 bar”

Odpowiedź:

Zgodnie z SIWZ.

Zapytanie nr 2 – dot. Pakietu nr 3

„W związku z tym, iż Zamawiający stosuje mieszaninę tlenu medycznego i podtlenku azotu medycznego 50%/50% w położnictwie, to czy Zamawiający wymaga aby w Charakterystyce Produktu Leczniczego, która zostanie dołączona do oferty były zawarte wskazania do stosowania w położnictwie?

Charakterystyka Produktu Leczniczego to dokument, który podlega weryfikacji podczas procesu rejestracji produktu leczniczego, określonego w ustawie Prawo Farmaceutyczne rozdz. 2 “Dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych” i stanowi immanentną część decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych o dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu. Wskazania do stosowania produktu leczniczego, oparte między innymi na przeprowadzonych badaniach klinicznych, które są wprost określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, są istotnym kryterium medycznym, rozstrzygającym o właściwym stosowaniu produktu leczniczego, które to dla świadczeniobiorców wydaje się być kluczowym elementem.”

Odpowiedź:

Zgodnie z SIWZ.

Zapytanie nr 3 – dot. Pakietu nr 3

„Prosimy Zamawiającego o wyrażenie zgody na zaoferowanie rozwiązania równoważnego w zakresie zapewnienia bezpiecznej podaży mieszaniny podtlenku azotu z tlenem 50%/50% do rozwiązania określonego w załączniku nr 7 SIWZ pozycja 6 tabeli (ustnik jednorazowy z jednorazowy zaworem wydechowym). Proponowany przez Wykonawcę układ uniemożliwia powrót wydechanego powietrza do zaworu dozującego. Z uwagi na stosowany jednorazowy filtr kierunkowy o określonej skuteczności filtracji bakteryjnej i wirusowej na poziomie 99,999%. układ nie wymaga dezynfekcji przy użytkowaniu zgodnym z instrukcją.”

Odpowiedź:

Zgodnie z SIWZ.

Zapytanie nr 4 – dot. Pakietu nr 3

„Czy zawór dozujący do podawania mieszaniny Dinitrogenii oxidum+Oxygenium), ma posiadać taką konstrukcję, która do podawania tejże mieszaniny gazów wymaga zastosowania dodatkowego filtra lub zaworu wydechowego z filtrem? Taki wybór zniweluje konieczność kontroli, czy zawór mógł zostać

zanieczyszczony, w trakcie przypadkowego lub celowego użytkowania zaworu dozującego „na żądanie” bez jakichkolwiek środków zabezpieczających przed kontaminacją (np. filtra lub zaworu wydechowego).”

Odpowiedź:

Zgodnie z SIWZ.

Zapytanie nr 5 – dot. Pakietu nr 3

„Czy w przypadku gdy producent zaworu dozującego do podawania mieszaniny Dinitrogenii oxidum+Oxygenium w swoich materiałach firmowych kategorycznie zabrania używania swojego produktu bez wcześniejszego przeszkolenia, pracownik wykonawcy, który będzie odpowiedzialny za szkolenie personelu z zakresu obsługi systemu podawania mieszaniny gazu medycznego tlenu i podtlenu azotu (50% O₂ i 50% N₂O) ma posiadać odpowiednią wiedzę i umiejętności w tym zakresie, potwierdzone stosownym imiennym certyfikatem wydanym przez producenta systemów dostarczania gazu? Czy w przypadku odpowiedzi twierdzącej, w celu potwierdzenia spełniania przez wykonawcę warunków udziału w postępowaniu w zakresie zdolności technicznej lub zawodowej, Zamawiającego wezwie wykonawcę, którego oferta została najwyżej oceniona w do złożenia w wyznaczonym terminie do złożenia wymienionego powyżej certyfikatu?”

Odpowiedź:

Zgodnie z SIWZ.

Zapytanie nr 6 – dot. Pakietu nr 3

„Czy fabrycznie oryginalny (bez dodatkowych modyfikacji i przeróbek) zawór dozujący ze wszystkim elementami składowymi w/w zaworu dozującego, niezbędnymi do prawidłowego działania do podawania mieszaniny Dinitrogenii oxidum+Oxygenium, ma być jednoelementowy, nierozkręcalny tzn. nie będzie w nim, żadnych elementów które pacjent może samowolnie usunąć i stworzyć dla siebie potencjalne zagrożenie i może skutkować ryzykiem powstania nieszczelności całego układu do podawania mieszaniny ? Jakakolwiek możliwość rozmontowania zaworu (w tym również przez personel medyczny) może spowodować również jego przypadkowe uszkodzenie, a niewłaściwy montaż może doprowadzić do obniżenia jego wydajności , utraty i/lub związanych z tym kosztów naprawy.”

Odpowiedź:

Zgodnie z SIWZ.

Zapytanie nr 7 – dot. Pakietu nr 3

„Czy Zamawiający wymaga dostarczenia zaworu dozującego do podawania mieszaniny Dinitrogenii oxidum+Oxygenium, którego wnętrze (tzw. strefa bezdotykowa) nie wymaga dezynfekcji (w sytuacjach wskazanych lub zalecanych przez Producenta), poprzedzonej koniecznością rozłożenia zaworu dozującego „na żądanie” oraz wyczyszczeniem jego elementów składowych, zgodnie z zaleceniami producenta (instrukcja obsługi) ?”

Odpowiedź:

Zgodnie z SIWZ.

Zapytanie nr 8 – dot. Pakietu nr 3

„Czy zawór dozujący do podawania mieszaniny Dinitrogenii oxidum+Oxygenium ma być dostępny w standardowej długości 3m oraz dodatkowo z opcją przedłużoną do długości do co najmniej 5m?”

Odpowiedź:

Zgodnie z SIWZ.

Zapytanie nr 9 – dot. Pakietu nr 3

„Czy w celu zwiększenia komfortu pracy personelu medycznego oraz bezpieczeństwa prowadzonej terapii mieszaniną Dinitrogenii oxidum+Oxygenium wszystkich jednorazowe elementy niezbędnych do podawania tejsze mieszaniny mają być konfekcjonowane w jednym opakowaniu jednostkowym?”

Odpowiedź:

Zgodnie z SIWZ.

Zapytanie nr 10 – dot. Pakietu nr 2

„Czy zawór zintegrowany w butli tlenowej o poj. 2l i 5l ma być wyposażony w przepływomierz umożliwiający ustawienie przepływu co najmniej w 12 różnych zakresach przepływu wyrażonych w l/min

(w tym wartość początkowa - 0 l/min), co zwiększa zakres możliwości zastosowania tlenu w celach medycznych (np. farmakologicznie)?”

Odpowiedź:

Zgodnie z SIWZ.

Zapytanie nr 11 – dot. Pakietu nr 2

„Czy waga pełnej butli z tlenem poj. 2l ze zintegrowanym zaworem ma nie przekraczać 4kg, i ma zostać potwierdzona dokumentacją niezależnej akredytowanej jednostki badawczej lub technicznej, którą należy dołączyć do oferty w celu potwierdzenia zgodności przedmiotu oferty z zapisami SIWZ oraz, że oferowane dostawy odpowiadają wymaganiom określonym przez Zamawiającego.”

Odpowiedź:

Zgodnie z SIWZ.

Zapytanie nr 12 – dot. Pakietu nr 2

„Prosimy Zamawiającego o zmianę opisu w zakresie przedmiotu zamówienia w pakiecie nr 2 na zapis: Butle muszą posiadać certyfikat lub inny dokument producenta potwierdzający możliwość stosowania w pracowni rezonansu magnetycznego.”

Odpowiedź:

Zgodnie z SIWZ.

Zapytanie nr 13 – dot. Pakietu nr 1

„W związku z sytuacją pandemiczną na terenie kraju (sytuacja logistyczna, produkcyjna i przede wszystkim dystrybucyjna dostawców gazów medycznych) prosimy Zamawiającego o zmianę zapisów w zakresie realizacji dostaw w zakresie pakietu 1 na zapis:

Wykonawca gwarantuje dostawy ciekłego tlenu w przeciągu 48 godzin od momentu zgłoszenia zapotrzebowania, które zgłasza Zamawiający we własnym zakresie monitorujący poziom ciekłego tlenu w dzierżawionych zbiornikach.”

Odpowiedź:

Zgodnie z SIWZ.

DYREKTOR
Katowickiego Centrum Onkologii

lek. med. Włodzimierz Migacz



Śląskie.

Jednostka ochrony zdrowia Samorządu Województwa Śląskiego.