SZPITAL PRASKI
p.w. Przemienienia Pańskiego
Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością

ZP/64/gazy medyczne/2017/K

Warszawa, 05.01.2018 r.

Do Wszystkich Wykonawców biorących udział w postępowaniu

Niniejszym, działając na podstawie art. 38 ust. 1 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. 2017r. poz. 1579 z późn. zm.dalej: ustawa Pzp), Zamawiający udziela wyjaśnień do treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia (dalej: SIWZ).

Przedmiot zamówienia: ***„Dostawa gazów medycznych, gazów technicznych oraz gazów czystych do chromatografii wraz z podłączeniem butli, transportem, dzierżawą oraz wymaganym przeglądem zbiornika kriogenicznego na ciekły tlen"***

---

1. Dot. części 8. Zwracam się z prośbą o rozpakietowanie Części 8 i utworzenie nowej pozycji na Dostawy azotu ciekłego.

Utworzenie nowego pakietu – nowej części na azot ciekły pozwoli złożyć oferty większej ilości Dostawców. Większość firm dostarczających azot ciekły nie ma w swojej działalności Stacji legalizacji butli ,Serwisu napraw butli czy sprzedaży gazów. Pozostawienie tej części w obecnym kształcie ograniczy ilość Oferentów a tym samym nie zostanie osiągnięty cel jakim są niższe ceny.

W obecnej trudnej sytuacji finansowej szpitali utworzenie nowego pakietu na ten asortyment pozwoli osiągnąć lepszą cenę na azot ciekły i uniknąć opinii, że ta część jest stronnicza i ogranicza możliwość wzięcia udziału większej ilości oferentów.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ

2. Dot. części 9. Zwracam się z pytanie czy Zamawiający dopuści :
   - dla Helu i azotu czystość 5.2
   - dla powietrza syntetycznego objętość gazu 9.7m3
   - dla helu objętość gazu – 9.10 m3
   - dla azotu objętość gazu – 9.46 m3

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Szpital Praski p.w. Przemienienia Pańskiego Sp. z o.o.
adres: 03-401 Warszawa, Al. Solidarności 67; e-mail: sekretariat@szpitalpraski.pl;
Centrala tel.: (22) 818 50 61; Sekretariat Zarządu tel.: (22) 555 12 22; fax: (22) 619 69 43;
KRS: 0000468274; NIP: 1132866688; REGON: 012298823
Kapitał zakładowy: 17.005.000 zł

3. Dot. części 1. Zawartość gazu w butlach 10 litrowych i 11 litrowych jest różna (wynosi odpowiednio 2,8m3 – butla 10l i 3,23m3 – butla 11l). W związku z tym, mając na względzie zasady uczciwej konkurencji, prosimy Zamawiającego o zgodę na odpowiednie przeliczenie liczby wymaganych butli, a mianowicie:
   1) Dla P1
      58 butli 10l x 2,8m3 = 162,4 m3 gazu wymaganego
      162,4 m3 : 3,23m3 w butli 11l = 50,28 butli 11l, czyli 51 butli 11l w zaokrągleniu do pełnych butli
   2) Dla P2
      220 butli 10l x 2,8m3 = 616 m3 gazu wymaganego
      616 m3 : 3,23m3 w butli 11l = 190,71 butli 11l, czyli 191 butli 11l w zaokrągleniu do pełnych butli
   3) Dla P3
      44 butli 10l x 2,8m3 = 123,2 m3 gazu wymaganego
      123,2 m3 : 3,23m3 w butli 11l = 38,14 butli 11l, czyli 39 butli 11l w zaokrągleniu do pełnych butli
   4) Dla P5
      24 butli 10l x 2,8m3 = 67,2 m3 gazu wymaganego
      67,2 m3 : 3,23m3 w butli 11l = 20,8 butli 11l, czyli 21 butli 11l w zaokrągleniu do pełnych butli
   5) Dla P8
      520 butli 10l x 2,8m3 = 1.456 m3 gazu wymaganego
      1.456 m3 : 3,23m3 w butli 11l = 450,77 butli 11l, czyli 451 butli 11l w zaokrągleniu do pełnych butli

Rozwiązanie takie pozwala na zachowanie zasad uczciwej konkurencji, dając oferentom porównywalne szanse.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

4. Dot. części 1. Czy Zamawiający stosuje gaz medyczny sprężony, mieszaninę podtlenku azotu i tlenu w ilościach po 50% **w położnictwie**?

Odpowiedź: Tak

5. Dot. części 1. Jeżeli odpowiedź na pytanie nr 4 brzmi „Tak", to czy Zamawiający wymaga zaoferowania produktu leczniczego, gazu medycznego 50% tlenu i 50% podtlenku azotu, który oprócz wskazania do stosowania w krótkotrwałych, bolesnych procedurach medycznych, posiada wskazania do stosowania i określony sposób podawania w położnictwie (punkt 4.1 *Wskazania do stosowania* i punkt 4.2 *Dawkowanie i sposób podania),* zawarte w Charakterystyce Produktu Leczniczego która zostanie dołączona do oferty?

Charakterystyka Produktu Leczniczego jest dokumentem, który podlega weryfikacji podczas procesu rejestracji produktu leczniczego, określonego w Ustawie Prawo Farmaceutyczne rozdz. 2 *„Dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych"* i stanowi załącznik do decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych o dopuszczeniu do obrotu. Zawiera ściśle określone informacje, w tym punkt 4 *Szczegółowe dane kliniczne*. Jego częścią jest podpunkt 4.1 *Wskazania do stosowania*. Informacja zawarta w podpunkcie 4.6 *Wpływ na płodność, ciążę i laktację* jest jedynie informacją o wpływie produktu leczniczego na wymienione stany i obligatoryjnie jest zamieszczana w charakterystykach produktów leczniczych, nie stanowi jednak wskazań do stosowania, które zawsze są zawarte w podpunkcie 4.1 *Wskazania do stosowania.*

Informacje zawarte w Charakterystyce Produktu Leczniczego są jedynym wiążącym kryterium medycznym, co do zastosowania produktu leczniczego, opartym na badaniach klinicznych i zawierają zamknięty katalog wskazań do stosowania. Wagę zapisów zawartych w charakterystyce produktu leczniczego oraz braku ich swobodnej interpretacji podkreśla również w orzecznictwie- wyrok KIO z dn. 1.06.2012 sygn. 1004/12

Podawanie leku poza wskazaniami jest eksperymentem medycznym.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, lecz nie wymaga.

6. Dot. części 1. Czy, mając na uwadze wygodę personelu, Zamawiający wymaga butli, której podstawa zaopatrzona jest w kółeczka, umożliwiające jej łatwe transportowanie. Podstawa na kółeczkach jest integralną częścią butli i nie zmniejsza jej stabilności.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, lecz nie wymaga.

7. Dot. części 1. Czy Zamawiający wymaga zaoferowania zaworu dozującego gwarantującego bezpieczeństwo mikrobiologiczne, czyli możliwość dezynfekcji jego zewnętrznych powierzchni, zgodnie z procedurami szpitalnymi (Plan Higieny Szpitalnej). Zawór dozujący jest tzw. *strefą dotykowa* - 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: Tak, Zamawiający wymaga zaworu umożliwiającego jego dezynfekcję z zewnątrz.

8. Dot. części 1. Czy, mając na uwadze bezpieczeństwo pacjentów, Zamawiający wymaga zaworu dozującego, którego wnętrze tworzy tzw. *strefę bezdotykową*, ale istnieje możliwość dezynfekcji lub sterylizacji jego wnętrza w przypadku podejrzenia kontaminacji?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga zaworu niewymagającego sterylizacji po każdym pacjencie, najlepiej jednoelementowy, nierozbieralny, uniemożliwiający ingerencję w jego strukturę.

9. Dot. części 1. W związku z tym, iż opis przedmiotu zamówienia dotyczący urządzenia (zaworu dozującego), przewodu oraz ustników do podaży mieszaniny gazu medycznego 50% tlenu i 50% podtlenku azotu w obecnym kształcie narusza przepisy PZP (art. 7 ust. 1 pzp; art. 29 ust. 1, 2, 3), w sposób jednoznaczny wskazując konkretnego wykonawcę, to, czy mając na względzie zasady uczciwej konkurencji, Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie urządzenia do podawania mieszaniny, przewodu oraz ustników innego producenta, których funkcjonalność jest tożsama z funkcjonalnością urządzenia wymaganego?

Mając powyższe na uwadze prosimy Zamawiającego o dopuszczenie: 1) niskociśnieniowego zaworu „na żądanie" (tj. umożliwiający podaż gazów w sposób całkowicie regulowany oddechem pacjenta i uniemożliwiający powrót wydychanego powietrza do zaworu dozującego), który nie wymaga demontażu, dezynfekcji, sterylizacji po każdorazowym użyciu (bieżąca konserwacja nie wymaga ingerencji w jego strukturę); 2) wężem - przewodu o dł. min 3 m (jednocześnie wskazujemy, iż wymagana dł. min. 5 metrów nie ma uzasadnienia, gdyż gaz podawany jest z butli umieszczonej na mobilnym wózku transportowym/stojaku); 3)ustników z filtrami, masek z filtrami. Wszystkie wyroby posiadają status wyrobu medycznego.

Jednocześnie informujemy, iż bezpieczeństwo stosowania oraz jakość proponowanego przez nas urządzenia wraz z przewodem i ustnikami/maskami jest nie gorsza od wymaganego.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza 3 m.

10. Dot. części 1. Czy, ze względu na bezpieczeństwo pacjentów, Zamawiający wymaga zaoferowania standardowych, jednorazowych wyrobów medycznych, ustników z filtrami o określonej skuteczności filtracji bakteryjnej oraz filtracji wirusowej nie mniejszej niż 99,999% i potwierdzenie tego oświadczeniem producenta?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, lecz nie wymaga.

11. Dot. części 1. Czy, ze względu na bezpieczeństwo pacjentów, Zamawiający wymaga zaoferowania standardowych, jednorazowych wyrobów medycznych, masek z filtrami o określonej skuteczności filtracji bakteryjnej oraz filtracji wirusowej nie mniejszej niż 99,999% i potwierdzenie tego oświadczeniem producenta?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, lecz nie wymaga.

12. Dot. części 2. Prosimy Zamawiającego o podanie rodzaju przyłącza do tankowania? Odpowiednio:
1) Dla P1?
2) Dla P2?
3) Dla P8?

Odpowiedź:

1) SWEDEN 40/44.5

2) EURO 3 lOX

3) Obecne zamontowane złącze do tankowania jest własnością obecnego dostawcy tlenu medycznego. Nowy dostawca musi przewidzieć montaż swojego złącza do tankowania tlenu medycznego.

13. Dot. części 2. Prosimy Zamawiającego o podanie rodzaju przyłącza elektrycznego? Odpowiednio:
1) Dla P1?
2) Dla P2?
3) Dla P8?

Odpowiedź:

1) Przyłącze trójfazowe.

2) P2 63A

3) Przyłącze trójfazowe.

14. Dot. części 2. Prosimy Zamawiającego o podanie informacji na temat zasilania elektrycznego:
a) stan zabezpieczenia elektrycznego (bezpiecznik, przekrój kabla,....);
b) czyją własnością jest zasilanie elektryczne – granica dostawy;
c) odległość stacji zasilania elektrycznego od rozdzielni (jeżeli wymagane: długość kabla zasilającego)?
Odpowiednio:

1) Dla P1?
2) Dla P2?
3) Dla P8?

Odpowiedź:

1) Gniazdo trójfazowe. Zasilanie elektryczne jest własnością Zamawiającego. Odległości od stacji zasilania elektrycznego do rozdzielni wynosi 7 m.

2) Gniazdo trójfazowe. Zasilanie elektryczne jest własnością Zamawiającego. Odległości od stacji zasilania elektrycznego do rozdzielni wynosi 7 m.

3) a) zabezpieczenie trójfazowe nadmiarowo-prądowe C63A - Legrand, YKY 5 X 50 mm2. b) jest własnością Zamawiającego, **c) 3 m.**

15. Dot. części 2. Czy na fundamencie jest zabezpieczenie odgromowe (jeżeli nie to w jakiej odległości od fundamentu się znajduje)? Odpowiednio:
1) Dla P1?
2) Dla P2?
3) Dla P8?

Odpowiedź:

1) Tak, na fundamencie jest zabezpieczenie odgromowe.

2) Tak, na fundamencie jest zabezpieczenie odgromowe.

3) Tak.

16. Dot. części 2. Czy stacja i fundament jest oświetlony? Odpowiednio:
1. Dla P1?
2. Dla P2?
3. Dla P8?

Odpowiedź:

1) Tak, stacja i fundament jest oświetlony.

2) Tak, stacja i fundament jest oświetlony.-Załącznik nr 5 do SIWZ określa godz. dostaw.(8-15)

3) Tak.

17. Dot. części 2. Czy jest/będzie zapewniony dogodny dostęp ze wszystkich stron do zamontowanych urządzeń na terenie stacji?
Odpowiednio:

1) Dla P1?
2) Dla P2?
3) Dla P8?

Odpowiedź:

1) Tak jest dogodny dostęp ze wszystkich stron.

2) Tak jest dogodny dostęp ze wszystkich stron.

3) Tak.

18. Dot. części 2. Czy są ograniczenia w dojeździe do miejsca tankowania z cysterny o masie całkowitej 40 MG i minimalnym promieniu skrętu 15 m?

Jeśli nie ma możliwości manewrowania pojazdem opisanym w pytaniu powyżej, proszę o określenie maksymalnej dopuszczalnej masy pojazdu? Czy cysterna musi się cofać przy podjeździe do stacji ciekłego tlenu medycznego, a jeżeli tak to ile metrów? Odpowiednio:

1) Dla P1?
2) Dla P2?
3) Dla P8?

Odpowiedź:

1) Zgodnie z SIWZ

2) Zgodnie z SIWZ

3) Dostawa ciekłego tlenu medycznego musi być wykonywana małą cysterną do 10 ton w związku z ograniczeniem miejsca w na terenie Szpitala.

19. Dot. części 2. Z jakiego materiału jest wykonana nawierzchnia drogi w najbliższym sąsiedztwie stacji ciekłego tlenu medycznego i postoju cysterny z tlenem medycznym (asfalt, beton, bruk, żwir, inne)? Odpowiednio:

1) Dla P1?
2) Dla P2?
3) Dla P8?

Odpowiedź:

1) Kostka brukowa

2) Kostka brukowa

3) Kostka brukowa.

20. Dot. części 2. Czy są jakiekolwiek ograniczenia w ruchu (np. ograniczenie masy całkowitej, szerokość, wysokość pojazdów itp.) na drogach dojazdowych do miejsc montażu i tankowania zbiorników? Dotyczy ograniczeń istniejących na drogach dojazdowych lokalizacji zbiornika poza terenem szpitala. Jeśli odpowiedź brzmi „tak" prosimy o wyspecyfikowanie tych ograniczeń. Odpowiednio:

1) Dla P1?
2) Dla P2?
3) Dla P8?

Odpowiedź:

1) Zamawiający może udzielić informacji wyłącznie o ograniczeniach występujących na jego terenie (zgodnie z SIWZ).

2) Zgodnie z SIWZ, Zamawiający wymaga cysterny typ SOLA o dopuszczalnej masie 18ton ze względu na ograniczenia dojazdowe do zbiornika.

3) Zamawiający może udzielić informacji wyłącznie o ograniczeniach ruchu na swoim terenie.

21. Dot. części 2. Czy w odległości min. 7 metrów od stacji ciekłego tlenu medycznego i cysterny na czas rozładunku znajduje się: parking, studzienki kanalizacyjne, magazynowane oleje lub smary, otwarte źródła ognia, przejścia dla pieszych, drogi komunikacyjne dla karetek? Odpowiednio:

1. Dla P1?
2. Dla P2?
3. Dla P8?

Odpowiedź:

1) Nie.

2) Nie

3) Nie.

22. Dot. części 2. Jeżeli konieczne, to czy na czas rozładunku jest możliwe zablokowanie drogi i ruchu na niej (ze względu na lokalizację stacji ciekłego tlenu medycznego)? Odpowiednio:

1) Dla P1?
2) Dla P2?
3) Dla P8?

Odpowiedź:

1) Nie, nie jest możliwe.

2) Nie, nie jest możliwe.

3) Nie.

23. Dot. części 2. Prosimy Zamawiającego o podanie poniższych parametrów:

- miesięczne zużycie (ton/mc, kg/dobę)

- przepływ średni (Nm3/h, hg/h)

- przepływ maks. (Nm3/h, hg/h)

- ciśnienie robocze w punkcie dostawy (barg)

- ciśnienie min. w punkcie dostawy (barg)

- ciśnienie max. dopuszczalne w punkcie dostawy (barg).

Odpowiednio:

1) Dla P1?
2) Dla P2?
3) Dla P8?

Odpowiedź:

1) Miesięcznie ok. 11 000 kg

2) miesięcznie ok 900kg.- min 8 bar, maks 18 bar

3) Miesięczne zużycie 2 t/miesiąc, 67 kg/dobę, przepływ średni 5 m3/h, przepływ maksymalny 25 m3/h, ciśnienie robocze w punkcie dostawy 10 barów, ciśnienie min. w punkcie dostawy 8 barów, ciśnienie max. dopuszczalne w punkcie dostawy 18 barów.

24. Dot. części 2. Prosimy Zamawiającego o opisanie stanu technicznego i podanie roku produkcji posiadanego zbiornika na ciekły tlen medyczny?
Odpowiednio:

1) Dla P1?
2) Dla P2?
3) Dla P8?

Odpowiedź:

1) Rok produkcji 2003, stan bardzo dobry.

2) Rok produkcji 2009, stan bardzo dobry, sprawdzany przez UDT .

3) Rok produkcji zbiornika 2016, stan bardzo dobry roczna eksploatacja.

25. Dot. Projektu umowy, par. 3 pkt 2. Prosimy Zamawiającego o dokonanie zmiany postanowienia:
"... (maks. 2 dni roboczych) od chwili otrzymania zamówienia (w formie..."

Odpowiedź : Zgodnie z SIWZ

26. Dot. Projektu umowy, par. 3 pkt 4. Zwracamy uwagę na fakt, iż sformułowanie: „W szczególnych przypadkach wynikających z potrzeb Zamawiającego" jest ściśle nieokreślone. W związku z tym prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie postanowienie z ust. 4 i określenie, co należy rozumieć pod pojęciem, o którym mowa powyżej, tj. w jakich szczególnych, konkretnych przypadkach dostawy mogą być realizowane?
Jednocześnie prosimy Zamawiającego również o wprowadzenie dodatkowego zapisu:

"... w ciągu max. 24 godzin od otrzymania zamówienia przez Wykonawcę."

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ

27. Dot. Projektu umowy, par. 3 pkt 11. Prosimy Zamawiającego o usunięcie sformułowania: „bez zastrzeżeń".

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

28. Dot. Projektu umowy, par. 4 pkt 3. Prosimy Zamawiającego o wprowadzenie zmiany, a mianowicie:
"Strony za dzień zapłaty określają dzień uznania rachunku bankowego Wykonawcy."

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ

29. Dot. Projektu umowy, par. 5 pkt 3. Prosimy Zamawiającego o wprowadzenie zmiany, a mianowicie:

"... w terminie 7 dni od uwzględnienia reklamacji przez Wykonawcę. W takim przypadku, dostarczenie towaru wolnego..."

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

30. Dot. Projektu umowy, par. 5 pkt 5. Prosimy Zamawiającego o wprowadzenie zmiany, a mianowicie: "... w terminie 7 dni od daty otrzymania informacji o wynikach ekspertyzy."

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

31. Dot. Projektu umowy, par. 6. Prosimy Zamawiającego o zmianę paragrafu 6 w następujący sposób: "W przypadku, w którym Zamawiający udowodni, że poniósł stratę lub szkodę z winy Wykonawcy, Wykonawca odpowiada wyłącznie za bezpośrednie straty materiałowe do łącznej wysokości _____ (np. wartość umowy brutto) PLN, spowodowane wyłącznie jego działaniem lub zaniechaniem."

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

32. Dot. Projektu umowy, par. 8 pkt. 2b. Prosimy Zamawiającego o wprowadzenie zmiany, a mianowicie: "zmiany stawki podatku VAT (wartość umowy netto nie może ulec zmianie)".

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

33. Dot. Projektu umowy, par. 8 pkt. 2f. Prosimy Zamawiającego o usunięcie zapisu w całości.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

34. Dot. Projektu umowy, par. 8 pkt. 4. Prosimy Zamawiającego o wprowadzenie zmiany, a mianowicie "... lub zaniechanie własne, chyba że Wykonawca powierzył wykonanie części zamówienia osobie, przedsiębiorstwu lub zakładowi, którzy w zakresie swej działalności zawodowej trudnią się wykonywaniem takich czynności. Niewykonanie lub nienależyte (...) z przyczyn zawinionych przez Wykonawcę, z zastrzeżeniem zdania poprzedniego."

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

35. Dot. Projektu umowy, par. 8 pkt. 5. Prosimy Zamawiającego o wprowadzenie zmiany w zapisie, a mianowicie:

"... bez uprzedniego wypowiedzenia, w przypadku:

a) co najmniej 3-krotnego nienależytego wykonania Umowy przez Wykonawcę,

b) wyrządzenia szkody Zamawiającemu z winy umyślnej,

c) gdy Wykonawca, co najmniej 3-krotnie uchybił terminom określonym w paragrafie 3 i paragrafie 5 umowy,

d) wykonawca uchybił obowiązkom określonym w paragrafie 8 ust. 4 i paragrafie 9 Umowy."

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

36. Dot. Projektu umowy, par. 9. Prosimy Zamawiającego o usunięcie zapisów niniejszego paragrafu w całości.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

37. Prosimy Zamawiającego o zmiany w zapisie dotyczącym terminu realizacji dostaw, a mianowicie do 48 godzin w dni robocze od daty otrzymania zamówienia potwierdzonego przez Wykonawcę.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

38. Dot. części 1. Czy w przypadku gazu medycznego, sprężonego, (Mieszanina Entonox), 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 dopuszcza, lecz nie wymaga

39. Czy Zamawiający wymaga aby zaoferowany zawór dozujący oraz pozostałe części składowe systemu typu maski, filtry, jednorazowe zawory dozujące z ustnikiem, zawór dozujący pochodziły od jednego producenta?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ

40. Czy Zamawiający wymaga aby zawór dozujący lek (gaz) był nierozbieralny, tzn. nie było w nim elementów które pacjent może samowolnie usunąć i stworzyć dla siebie potencjalne zagrożenie?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga.

41. Czy na potwierdzenie wymogu zawartego w opisie przedmiotu zamówienia Rozdział III część nr 1 pkt 4 Zamawiający wymaga dołączenia do oferty instrukcji obsługi zaworu dozującego?

Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga.

42. **Dotyczy części 4 poz. 7-12.** Czy w przypadku „małych" butli tlenowych o pojemności 2 litry i 5 litrów zamawiający wymaga lekkich butli aluminiowych o ciśnieniu roboczym 200 bar wyposażonych w zawór zintegrowany tj. wmontowanym na stałe (zintegrowanym z butlą) modułem wyposażonym w reduktor ciśnienia, manometr wskazujący ciśnienie tlenu w butli, przepływomierz o zakresie pracy 0,5 – 15 l/min, wyjście do podłączenia maski tlenowej lub kaniuli donosowej oraz system szybkiego łączenia (Quick Connector) typu AGA do podłączenia urządzeń przenośnych wymagających dostarczenia tlenu medycznego np. respirator transportowy.

Odpowiedź: Zamawiający wymaga dot. poz. 7-10.

43. Czy w celu zapewnienia lepszej mobilności oraz zwiększenia komfortu użytkowania Zamawiający wymaga aby waga pełnej butli z tlenem poj. 2l ze zintegrowanym zaworem nie przekraczała 4kg, co

zostało potwierdzone 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.

PREZES ZARZĄDU
Andrzej Golonont

V-ce PREZES ZARZĄDU
Marcin Murawski