



Piekary Śląskie, dn. 22.09.2023 r.

ZP - 14/2023

Wyjaśnienia treści SWZ
do wszystkich zainteresowanych

dotyczy: postępowania prowadzonego w trybie podstawowym
na dostawę gazów medycznych oraz technicznych

Zamawiający informuje, iż w toku prowadzonego postępowania wpłynęły pytania dotyczące przedmiotowego postępowania, których treść wraz z odpowiedziami udzielonymi przez Zamawiającego zamieszczamy poniżej.

Przedmiot zamówienia PAKIET Nr 3

1. Czy pod pojęciem zawartym w opisie przedmiotu zamówienia „Jednorazowy zawór wydechowy z usznicą kompatybilny do zaworu dozującego” Zamawiający rozumie każdy dedykowany ku temu jednorazowy wyrób medyczny umożliwiający prawidłowe i bezpieczne podawanie mieszaniny gazu medycznego tlenu i podtlenku azotu (50% O₂ i 50% N₂O) zabezpieczający jednocześnie przed skażeniem korpusu zaworu dozującego przed kontaminacją bez względu na zastosowany wariant konstrukcyjny umożliwiający w/w zabezpieczenie?

Odp.: Zgodnie z SWZ.

2. 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 lub producentów

systemów dostarczania gazu do znieczuleń (zawór dozujący + niezbędny sprzęt jednorazowy), który należy dołączyć do oferty.

Odp.: Zgodnie z SWZ.

3. Czy w celu zwiększenia komfortu pracy personelu medycznego oraz bezpieczeństwa prowadzonej terapii mieszaniną 50% tlen medyczny / 50% podtlenek azotu medyczny w przypadku zaferowania 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?

Odp.: Zgodnie z SWZ.

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).

Odp.: Zgodnie z SWZ.

5. Czy mieszanina gazów N₂O 50% + O₂ 50% (przeznaczona do leczenia krótkotrwałego bólu o łagodnym lub umiarkowanym nasileniu, kiedy pożądany 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)?

Odp.: Zgodnie z SWZ.

6. Czy w celu zwiększenia komfortu pracy personelu medycznego oraz bezpieczeństwa prowadzonej terapii mieszaniną mieszaniny 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 mieszanki?

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

7. 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 mieszanki 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.

Odp.: Zgodnie z SWZ.

8. 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, budowa zaworu wydechowego, ma prowadzić do kierowania wydychanej mieszanki przez specjalny zawór, dzięki czemu pacjent nie musi wykonywać wydechu przez filtr pacjenta o wysokim oporze, a w konsekwencji umożliwiać podanie mieszanki gazów 50% tlen medyczny / 50% podtlenek azotu bez konieczności zastosowania w/w dodatkowego filtra antywirusowego/antybakteryjnego (zwiększenie całkowitego oporu dla przepływu gazów i pracę oddychania), przy jednoczesnym braku konieczności (zgodnie z wytycznymi producenta) dezynfekcji i sterylizacji po każdorazowym użyciu.

Odp.: Zgodnie z SWZ.

Z poważaniem

PIEKARSKIE CENTRUM MEDYCZNE Sp. z o.o.
PREZES ZARZĄDU

Małgorzata Smoleń
mgr Małgorzata Smoleń

PIEKARSKIE CENTRUM MEDYCZNE SP. Z O.O.
PROKURENT

Małgorzata Lipiec
Małgorzata Lipiec