NZ………../2022 Wrocław, 04-07-2022r.

**WYJAŚNIENIA TREŚCI SWZ – nr 2**

**oraz informacja o przesunięciu terminu składania i otwarcia**

Dotyczy zaproszenia do składania ofert na: **„ Dostawa gazów medycznych i technicznych wraz z napełnianiem i dzierżawą zbiornika na tlen medyczny, butli na gazy medyczne i techniczne oraz mieszaniny gazów medycznych do znieczulania w butlach z zaworem dozującym i niezbędnych osprzętem dla Szpitala Specjalistycznego im. A. Falkiewicza we Wrocławiu (2 zadania)”,** sygn. postęp. ZP/TP- 12/2022.

Dyrekcja Szpitala Specjalistycznego im. A. Falkiewicza we Wrocławiu, ul. Warszawska 2, informuje, **że wpłynęły kolejne pytania** do ww. postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego **w trybie podstawowym bez negocjacji**, na które Zamawiający udzielił następujących odpowiedzi:

**Pytanie 1 Dotyczy Zadania nr 2.**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaproponowanie powszechnie stosowanego w szpitalach rozwiązania do podaży mieszaniny podtlenek azotu med/tlen medyczny 50%/50 % **za pomocą zaworu na żądanie?** Niniejsze rozwiązanie zapewnia bezpieczną podaż mieszaniny oraz uniemożliwia powrót wydychanego powietrza do zaworu dozującego. Z uwagi na stosowany jednorazowy filtr kierunkowy o potwierdzonej skuteczności filtracji bakteryjnej i wirusowej na wysokim poziomie filtracji 99,999%. Układ nie wymaga zgodnie z zasadami jego bieżącego użytkowania dezynfekcji czy też ingerencji w strukturę urządzenia polegającej na jego rozłożeniu na części po każdorazowym użyciu przy zastosowaniu filtrów wymaganych przez Zamawiającego w postępowaniu"

**Odpowiedź:**

**Zamawiający udzieli odpowiedzi na to pytanie w późniejszym terminie.**

**Pytanie 2 Dotyczy Zadania nr 2**

Prosimy Zamawiającego **o usunięcie konieczności przedłożenia zapisu zamieszczonego w Charakterystyce Produktu Leczniczego, którą Wykonawca powinien dołączyć do oferty, mówiący o możliwości podawania ciągłego mieszaniny gazów, podtlenku azotu i tlenu medycznego do 6 h bez konieczności kontrolowania morfologii krwi**”, dotyczącego gazu medycznego podtlenek azotu medyczny/tlen medyczny 50%/50% v/v. Mieszanina, która zostanie zaoferowana przez Oferenta ma identyczny skład chemiczny mieszaniny, możliwe działania niepożądane są jednakowe, co zostało potwierdzone w wyroku KIO z dnia 05.07.2018. sygn. akt. 1165/18.

Dodatkowym argumentem dla zasadności i bezpieczeństwa stosowania mieszaniny podtlenek azotu med. /tlen med. 50%/50 % jest zapis zawarty w Charakterystyce Produktu Leczniczego, który oprócz wskazania do stosowania w krótkotrwałych, bolesnych procedurach medycznych, posiada wskazania do stosowania w położnictwie, a która zostanie dołączona do oferty? 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.

Podkreślamy, iż zapis ten nie ma w danym przypadku uzasadnienia, a jedynie wskazuje na konkretnego Wykonawcę, co jest niezgodne z zasadami uczciwej konkurencji.

**Odpowiedź – zmiana udzielonej odpowiedzi z dnia 28.06.2022r.**

**Zamawiający wyraża na to zgodę i usuwa konieczności przedłożenia zapisu zamieszczonego w Charakterystyce Produktu Leczniczego, którą Wykonawca powinien dołączyć do oferty, mówiący o możliwości podawania ciągłego mieszaniny gazów, podtlenku azotu i tlenu medycznego do 6 h bez konieczności kontrolowania morfologii krwi - tym samym zmienia swoją negatywną odpowiedź udzieloną w zestawie pytań nr 3 na Pytanie nr 5 do Zadania nr 5 z dnia 28.06.2022r., co zwiększy konkurencję w postępowaniu.**

**Przesunięcie terminu składania i otwarcia ofert:**

W związku z powyższym Zamawiający przesuwa termin składania i otwarcia ofert:

- z dotychczasowego, tj. termin składania ofert do dnia 06.07.2022r., do g. 10.00; termin otwarcia ofert w tym samym dniu o g. 10.30,

- **na nowy: termin składania ofert do dnia 08.07.2022r., do g. 10.00; termin otwarcia ofert w tym samym dniu o g. 10.30**

(-) Paweł Błasiak

DYREKTOR Szpitala Specjalistycznego im. A. Falkiewicza we Wrocławiu