

Zielona Góra 14.08.2024 r.

Dotyczy: postępowania prowadzonego w trybie podstawowym zgodnie z art. 275 ust. 1 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 2019 ze zm.) którego przedmiotem zamówienia są: **Sukcesywne dostawy gazów medycznych wraz z dzierżawą butli LA.261.27.2024.**

ZAWIADOMIENIE O UDZIELENIU WYJAŚNIEŃ TREŚCI SWZ I ZMIANIE TREŚCI SWZ

Zamawiający Szpital Uniwersytecki im. Karola Marcinkowskiego w Zielonej Górze sp. z o. o. niniejszym informuje, iż na podstawie art. 284 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych w postępowaniu o udzielenie zamówienia wpłynęły pytania. Zgodnie z art. 284 ust. 6 ustawy Zamawiający udostępnia treść zapytań wraz z wyjaśnieniami.

Pytanie 1

Zadanie 2

Czy Zamawiający wymaga, aby możliwe było podawanie leku w postaci mieszaniny gazowej 50 % tlen i 50% podtlenek azotu do 6 godzin bez konieczności kontrolowania morfologii krwi w oparciu o odpowiednie zapisy zamieszczone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, którą Wykonawca winien dołączyć do oferty?

Odpowiedź: Zamawiający nie stawia wymogu w tym zakresie.

Pytanie 2

Zadanie 2

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

Odpowiedź: Zamawiający nie stawia wymogu w tym zakresie.

Pytanie 3

Zadanie 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, **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: Zamawiający nie stawia wymogu w tym zakresie.

Pytanie 4

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

Odpowiedź: Zamawiający nie stawia wymogu w tym zakresie.

Pytanie 5

Zadanie 2

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)?

Odpowiedź: Zamawiający nie stawia wymogu w tym zakresie.

Pytanie 6

Zadanie 2

Czy w celu zwiększenia bezpieczeństwa prowadzonej terapii mieszaniną mieszaniny 50% tlen medyczny / 50% podtlenek azotu medyczny oraz zwiększenia komfortu pracy personelu medycznego, Zamawiający wymaga, aby wszystkie jednorazowe elementy niezbędne do podawania tejże mieszaniny (ustnik, zawór wydechowy z filtrem lub inny równoważny sprzęt jednorazowy) były konfekcjonowane wspólnie w jednym najmniejszym dostępnym opakowaniu jednostkowym stanowiącym pojedynczy komplet elementów jednorazowych?

Odpowiedź: Zamawiający nie stawia wymogu w tym zakresie.

Pytanie 7

Zadanie 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, 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: Zamawiający nie stawia wymogu w tym zakresie.

Pytanie 8

Wnosimy do Zamawiającego o potwierdzenie, że w związku z faktem, że żądanie przedmiotowych środków dowodowych nie może ograniczać uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców, zaakceptuje on równoważne przedmiotowe środki dowodowe (art. 106 ust. 3 ustawy Pzp), jeśli potwierdzają, że oferowane świadczenia spełniają określone przez zamawiającego wymagania, cechy lub kryteria oraz są one proporcjonalne do przedmiotu zamówienia i są one związane z przedmiotem zamówienia.

Co do zasady, pojęcie „równoważne” należy tu rozumieć jako mające równą wartość, równe znaczenie z czymś.

Odpowiedź: Zgodnie z zapisami SWZ Zamawiający w tym postępowaniu nie wymaga złożenia przedmiotowych środków dowodowych.

Pytanie 9
Dotyczy wzoru umowy

Czy Zamawiający dopuszcza możliwość podpisania umowy przez Wykonawcę w sprawie przedmiotowego zamówienia publicznego przez osobę/osoby upoważnione kwalifikowany podpisem elektronicznym, zgodnie z formą reprezentacji Wykonawcy określoną w rejestrze sądowym lub innym dokumencie, właściwym dla danej formy organizacyjnej Wykonawcy, albo przez osobę/osoby umocowane (na podstawie pełnomocnictwa) przez osoby uprawnione?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, zgodnie z zapisami SWZ.

Pytanie 10

Dotyczy wzoru umowy Załącznik nr 3.2 do SWZ, W-5/LA/2023, Zad. 2: § 4 pkt 3.

W związku ze specyfiką obrotu butlami do gazów medycznych, faktury VAT dla Zamawiającego są wystawiane po pisemnym potwierdzeniu przez pracownika Zamawiającego dostawy danych pojemników do siedziby Zamawiającego. Potwierdzenie dostawy następuje na dokumencie Dowodu Dostawy, który pracownik Zamawiającego otrzymuje wraz z zamówionym towarem. Następnie po zacytaniu tych danych do systemu Wykonawcy następuje wystawienie faktury VAT.

W związku z tym prosimy Zamawiającego o zmianę zapisów par. 4 pkt 3. Wzoru umowy:

„3. Wykonawca wystawi faktury VAT odrębnie za dostawę gazu medycznego i odrębnie za dzierżawę butli.

Faktura VAT musi być wystawiona w języku polskim. Faktura VAT (zawierająca wszystkie informacje wskazane w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 18.04.2013 r. w sprawie zakresu niezbędnych informacji gromadzonych przez świadczeniodawców posiadających umowę z Narodowym Funduszem Zdrowia o udzielanie całodobowych lub całodziennych świadczeń zdrowotnych związanych z nabywaniem leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych), zostanie dostarczona w dniu dostawy w ciągu 5 dni roboczych do sekretariatu zamawiającego lub w ciągu 2 dni roboczych w formacie pdf na adres sekretariat2@szpital.zgora.pl lub za pośrednictwem Platformy Elektronicznego Fakturowania (PEF) i każdorazowo do wiadomości Apteki na adres mailowy la@szpital.zgora.pl. W przypadku faktury papierowej nie może być ona wypisana ręcznie ani drukowana na drukarce igłowej.”

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na powyższe.

Pytanie 11**Dotyczy : Formularz cenowy – zad 2 zał. nr 2.2 do SWZ**

Czy Zamawiający dopuszcza dostawę produktu w ciągu 3 dni roboczych od daty złożenia zamówienia?

Odpowiedź: Tak, zamawiający dopuszcza. Zgodnie z formularzem cenowym pkt 4. Wykonawca oświadcza, że poszczególne dostawy przedmiotu zamówienia realizowane będą w terminie: 3 dni roboczych od daty złożenia zamówienia za pośrednictwem poczty elektronicznej na adres e-mail:**W związku z udzielonymi wyjaśnieniami Zamawiający w miejsce dotychczasowych załączników:**

- załącznik nr 3.2 do SWZ – wzór umowy zad 2

wprowadza załączniki:

- załącznik nr 3.2 do SWZ po zmianach z dnia 14.08.2024 – wzór umowy zad 2

PREZES ZARZĄDU
dr Marek Działożyński
(podpis na oryginale)

UWAGA**Udzielone odpowiedzi i dokonane zmiany mają zastosowanie we wszystkich miejscach SWZ, nawet tam, gdzie w niniejszym piśmie nie zostały wymienione.**