Nowy Targ 04.06.2024 rok

PROJEKT

**WSZYSCY WYKONAWCY**

# Nasz znak: DL-271-24/24

 Działając na podstawie art. 284 ust. 2 ustawy Prawo zamówień publicznych Zamawiający - Podhalański Szpital Specjalistyczny im. Jana Pawła II w Nowym Targu, ul. Szpitalna 14 – w odpowiedzi na pytania zadane przez Wykonawcę, udziela wyjaśnień do treści specyfikacji warunków zamówienia, w postępowaniu przetargowym prowadzonym w trybie podstawowym – (art. 275 pkt 1 cyt. ustawy) na dostawę gazów medycznych sprężonych i powietrza syntetycznego wraz z transportem i dzierżawą.

**TREŚĆ PYTANIA I ODPOWIEDZI:**

1. Wykonawca podejrzewa, że Zamawiający miał na myśli jednostkę metr sześcienny (m3) (tak jak w przypadku tlenu medycznego w pakiecie nr 1 w poz. 1 i 3). Jednak, w celu wyjaśnienia tej kwestii, zwracamy się z uprzejmą prośbą o uzupełnienie brakującej jednostki miary w pakiecie nr 1, poz. 2.

**Odp: Zamawiający miał na myśli jednostkę metr sześcienny.**

1. Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający dopuszcza zaoferowanie w pakiecie 1, poz. 4 butli z mieszaniną tlenu medycznego i podtlenku azotu medycznego 50%/50% o następujących parametrach:

-pojemności wodnej 10l

-objętości gazu 2,97 m3

-ciśnienie170 bar.

Oferowany produkt leczniczy o powyższych parametrach, jednocześnie spełnia pozostałe wymogi Zamawiającego, m.in.: posiada w ChPL opis stosowania produktu leczniczego w położnictwie.

**Odp: Zmawiający dopuszcza parametry j.w.**

1. Prosimy o potwierdzenie, że dopuszczają Państwo zaoferowanie zaworu dozującego (pozycja 10, pakiet 1) innego producenta, niż filtrów i ustników (pozycja 5, pakiet 1). Zawory dozujące, ustniki i filtry powinny być zarejestrowane zgodnie ze swoim przeznaczeniem jako wyroby medyczne, a osprzęt powinien być ze sobą kompatybilny, by umożliwić podaż mieszaniny gazów z uwzględnieniem obowiązujących przepisów. Obiektywnie, rzecz biorąc kwestia nazwy producenta, nie powinna być istotna.

Wyjaśnienie i /lub zmiana tych zapisów leży w interesie Zamawiającego aby treść umowy i SWZ była spójna oraz zgodna ze stanem faktycznym oraz umożliwiała Wykonawcom złożenie konkurencyjnych ofert.

**Odp: Zamawiający oczekuje spełnienia zapisów SWZ (Wykonawca złoży informację lub oświadczenie producenta potwierdzające kompatybilność).**

1. Pytanie 1 (dot. pakietu nr 1 – Lp. 4, 5, 8, 9, 10):

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?

**Odp: Zamawiający dopuszcza nie wymaga.**

1. Pytanie 2 (dot. pakietu nr 1 – Lp. 4, 5, 8, 9, 10):

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 sprzęty jednorazowego z tymże zaworem dozującym?

**Odp: Odpowiedź jak w pytaniu nr 3.**

1. Pytanie 3 (dot. pakietu nr 1 – Lp. 4, 5, 8, 9, 10):

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.

**Odp: Zamawiający wymaga jak w SWZ.**

1. Pytanie 4 (dot. pakietu nr 1 – Lp. 4, 5, 8, 9, 10):

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 wykfalifikowaną 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 ?

**Odp: Zamawiający oczekuje jednorazowego przeszkolenia** **w trakcie trwania umowy przez wykfalifikowaną osobę z  odpowiednią wiedzą, kompetencjami i umiejętnościami  w tym zakresie.**

1. Pytanie 5 (dot. pakietu nr 1 – Lp. 4, 5, 8, 9, 10):

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: Zamawiający wymaga jak w SWZ.**

1. Pytanie 6 (dot. pakietu nr 1 – Lp. 4, 5, 8, 9, 10):

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?

 **Odp: Zamawiający wymaga jak w SWZ.**

1. Pytanie 7 (dot. pakietu nr 1 – Lp. 4, 5, 8, 9, 10):

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: Zamawiający wymaga jak w SWZ.**

1. Pytanie 8: (dot. pakietu nr 1 – Lp. 4):

Wnosimy o modyfikacje zapisu na brzmienie: (…) wymagamy, aby zaoferowany produkt leczniczy miał wskazania do stosowania lub opis sposobu używania w położnictwie (ChPL lub ulotka dla użytkownika).

**Odp: Zamawiający modyfikacje zapis jw.**

1. Pytanie 9: (dot. pakietu nr 1 – Lp. 10):

Czy w celu zachowania wysokich norm jakości i bezpieczeństwa dla wyrobów medycznych  oferowany konkretny typ/model zaworu  dozującego do podawania mieszaniny gazowej 50 % tlen i 50% podtlenek azotu ma być dedykowany przez producenta tylko i wyłącznie do podawania tejże mieszaniny, z wyłączeniem innych gazów sprężonych?

**Odp: Zamawiający wymaga jak w SWZ.**

1. Pytanie 10: (dot. pakietu nr 1 – Lp.5:

Prosimy o dopuszczenie rozwiązania równoważnego w postaci jednorazowego zaworu wydechowego z ustnikiem, którego konstrukcja uniemożliwia powrót wydychanego powietrza do zaworu dozującego. Taka konstrukcja zabezpiecza przed kontaminacją.

**Odp: Zamawiający wyraża zgodę.**

1. Pytanie 11: (dot. pakietu nr 1 – Lp. 2, 3):

Czy pozycji nr 3 Zamawiający wymaga dostaw tlenu medycznego w butlach 2l 200 bar z zaworem zintegrowanym z możliwością obliczania pozostałego czasu terapii odpowiednio do ilości gazu znajdującego się w butli i ustawionego natężenia przepływu. Wynik obliczeń wyświetlany jest na dużym czytelnym wyświetlaczu cyfrowym wraz ze wskazaniem poziomu gazu, ustawioną wartością natężenia przepływu oraz ikonami stanu. Wszystkie kluczowe parametry są widoczne jednocześnie, w celu zwiększenia bezpieczeństwo terapii.

Charakterystyka cyfrowego wyświetlacza (w tym minimalne wymagania dot. informacji umieszczonych na wyświetlaczu) oraz innych kluczowych parametrów butli :

• Duży czytelny wyświetlacz cyfrowy(ciekłokrystaliczny), stanowiący integralną nierozbieralną cześć zaworu (nie mniejszy niż 3,5 mm x 5,0 mm),

• Informacja o czasie, który pozostał do końca tlenoterapii

• Wskaźnik słupkowy informujący o poziomie gazu pozostałego w butli (dodatkowy barwny kod :100%-50% zielony, 50% -25% żółty, 25% -0% czerwony)

• Symbole przepływu i wybranego natężenie przepływu tlenu w litrach /min – wyświetlane jednocześnie;

• Natychmiastowe wskazanie na wyświetlaczu LCD czasu do opróżnienia butli po zmianie wartości przepływu - Wyświetlacz LCD winien w sposób ciągły tj. również w momencie zmiany wartości natężenia przepływu tlenu informować o czasie pozostałym do końca tlenoterapii.

• Łatwe do zdiagnozowania występującego problemu alarmy dźwiękowe i/lub wizualne (bezpośrednio na wyświetlaczu) zapewniające bezpieczeństwo użytkowania i ustawienia przepływu (Ostrzeżenie o sytuacji krytycznej pojawia się wraz z alarmem) :

Butla jest za gorąca – nie używać (min. wizualny);

 Butla jest za zimna – nie używać (min. wizualny);

Niski stan baterii (min. wizualny);

Zbyt niski przepływ w butli w porównaniu do przepływu ustawionego na wyświetlaczu LCD, (wizualny i dźwiękowy)

Zbyt wysoki przepływ w butli w porównaniu do przepływu ustawionego na wyświetlaczu LCD, (wizualny i dźwiękowy)

Regulator przepływu jest ustawiony pomiędzy dwiema wartościami przepływu (wizualny i dźwiękowy),

Silne pole magnetyczne w bezpośrednim sąsiedztwie butli z wyświetlaczem LCD. (min. wizualny)

Nie włączony główny zawór butli przy jednoczesnym nastawieniu żądanego przepływu gazu (wizualny i dźwiękowy),

• Alarmy dźwiękowe informujące o zmniejszającym się czasie terapii pozostałym do pełnego opróżnienia butli:

Zawartość butli na poziome ¼ pełnej pojemności (wizualny i dźwiękowy),

Zawartość butli na poziome ok. 1/8 pełnej pojemności (wizualny i dźwiękowy),;

Butla jest całkowicie pusta (inny rodzaj dźwięku niż w innych sygnałach alarmowych).

 • Możliwość tymczasowego wyciszania alarmów dźwiękowych,

• Możliwość pracy w polu magnetycznym bez konieczności przerywania podawania gazu,

• Wyświetlacz LCD nie wymagający jakichkolwiek konfiguracji przed użyciem,

• Czytelne graficzne oznaczenie na wyświetlaczu butli informujące, że butle nie została użyta/opróżniona w jakikolwiek sposób od momentu jej napełnienia,

• Zakres przepływu tlenu 0,5 – 25 l / min,

• 12 ustawień pozycji przepływu (w tym pozycja „0”),

• Waga pełnej butli 2l nie więcej niż 4kg,

**Odp: Zamawiający wymaga jak w SWZ.**

1. Pytanie 11 (dot. pakietu nr 2):

Czy Zamawiający miał na myśli POWIETRZE MEDYCZNE - 5 l 1,0 m3 200 Bar (O2 \_ 21,0-22,4%)?

**Odp: Tak, miał na myśli POWIETRZE MEDYCZNE.**

1. Pytanie 12 (dot. 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?

**Odp: Tak.**

1. Pytanie 13 (dot. wzoru umowy):

Wnosimy do Zamawiającego wniosek o modyfikację wzoru umowy poprzez rozszerzenie § 8 o dodatkowy zapis w brzmieniu: „Strony odpowiadają wyłącznie za normalne skutki swoich działań oraz zaniechań, z wyłączeniem utraconych korzyści.”

Uzasadnienie: Powyższe zmiany mają na celu uniknięcie nieograniczonej odpowiedzialności Wykonawcy za wykonanie przedmiotu umowy. Nieograniczona odpowiedzialność Wykonawcy mogłaby naruszać art. 112 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych, ponieważ nieograniczona odpowiedzialność może przewyższać wynagrodzenie brutto należne wykonawcy, a tym samym naruszać zasadę proporcjonalności.

**Odp:** **Zamawiający pozostawia zapis jak w SWZ.**

1. Pytanie 14 (dot. wzoru umowy):

Wnosimy do Zamawiającego wniosek o modyfikację wzoru umowy poprzez rozszerzenie § 8 o dodatkowy zapis w brzmieniu: „W przypadku zaistnienia okoliczności siły wyższej, przez cały czas jej trwania, wykonanie obowiązków każdej ze Stron wynikających z niniejszej umowy ulegają zawieszeniu. Nie dotyczy to jednak obowiązku regulowania wymagalnych zobowiązań pieniężnych. Siła wyższa obejmuje wszelkie zdarzenia i okoliczności będące poza kontrolą Stron, niemożliwe do przewidzenia, którym Strona nie jest w stanie zapobiec ani przeciwdziałać przy zachowaniu biznesowo uzasadnionych środków, takie jak m.in. strajk, powódź, eksplozja, awaria urządzeń lub instalacji, powstanie zbrojne, trzęsienie ziemi, rozruchy, ograniczenia powstałe na skutek przeciwdziałania rozwojowi epidemii. O fakcie zaistnienia siły wyższej Strona objęta jej oddziaływaniem winna niezwłocznie powiadomić drugą Stronę, przesyłając, o ile to możliwe, potwierdzenie właściwego organu, na którego terenie wystąpiła siła wyższa i informując o przewidywanym okresie jej trwania.”

**Odp: Zamawiający pozostawia zapis jak w SWZ.**

1. Pytanie 15 (dot. wzoru umowy):

Wnosimy do Zamawiającego wniosek o modyfikację wzoru umowy poprzez rozszerzenie § 8 ust. 3 o dodatkowy zapis w brzmieniu: (…) jednak maksymalnie do wysokości całkowitego wynagrodzenia brutto należnego z umowy.

**Odp: Zamawiający pozostawia zapis jak w SWZ.**

1. Pytanie 16 (dot. wzoru umowy):

Wnosimy do Zamawiającego wniosek o modyfikację wzoru umowy poprzez zmianę zapisów w § 7 na brzmienie: Wykonawca zobowiązuje się do rozpatrzenia każdorazowej reklamacji w ciągu 14 dni roboczych od jej otrzymania na piśmie i w wypadku uznania jej za zasadną wymienić na swój koszt i staraniem towar wadliwy na wolny od wad. W przypadku reklamacji ilościowej braki w asortymencie uzupełnione zostaną w ciągu 2 dni roboczych od jej zgłoszenia.

UWAGA!!! Reklamacja jakości leku wymaga badania w laboratorium co wiąże się z czasem. Towar reklamowany należy odebrać, dostarczyć do laboratorium, przeprowadzić badanie i sporządzić protokół. W tym względzie liczymy na Państwa wyrozumiałość.

**Odp: Zamawiający wymaga jak w SWZ.**

1. Pytanie 17 (dot. wzoru umowy):

W § 3 ust 3 prosimy o terminu dostaw na CITO na 1 dzień roboczy.

Wymienione gazy medyczne nie są w rzeczywistości lekami ratującym życie, a ich składowanie, termin ważności czy też logistyka z nią związana (posiadanie niezbędnej rezerwy, specjalizacja Szpitala) nie wymaga jakikolwiek szczególnych działań ze strony personelu Zamawiającego, uzasadniających zastosowanie dostaw awaryjnych o tak krótkim czasie.

Pragniemy zwrócić uwagę również na czasochłonność procesu prawidłowego napełniania butli oraz jego weryfikacji pod względem bezpieczeństwa (w tym również dla użytkownika), załadunku i transportu specjalnie do tego przeznaczonymi pojazdami przez specjalnie do tego przeszkolonych kierowców z zachowaniem rygorystycznych zasad obowiązującego prawa (ADR).

**Odp: Zamawiający wyraża zgodę na zmianę: termin dostaw na CITO na 1 dzień roboczy.**

1. Pytanie 1 (dot. pakietu nr 1 – Lp. 4):

Czy mieszanina gazów w proporcji 50% tlenu i 50% podtlenku azot będzie stosowana w innych procedurach medycznych oprócz położnictwa? Jeżeli tak to prosimy o podanie w jakich.

**Odp: Tak, będzie stosowana w Pracowni Endoskopii.**

Treść niniejszego pisma zostaje zamieszczona na stronie internetowej.

Podpis………………………….

Dyrektor PSzS im. Jana Pawła II

w Nowym Targu

Marek Wierzba