

OGŁOSZENIE

Odpowiedzi do zapytań, do postępowania 09/TP/2024

(art. 135 pzp)

Postępowanie o udzielenie zamówienia klasycznego o wartości mniejszej niż progi unijne,
w trybie PODSTAWOWYM,
zgodnie z art. 275, pkt 1 ustawy z dnia 11 września 2019r.

Prawo Zamówień Publicznych (t.j. Dz. U. z 2023 r., poz. 1605 z późn. zm), zwanej dalej „ppz”,
wraz z przepisami wykonawczymi do ustawy,
na: **DOSTAWĘ GAZÓW DLA CELÓW MEDYCZNYCH ZAMAWIAJĄCEGO**

Z dnia: **02-07-2024r. AKTUALIZACJA NR 2.**

Nazwa (firma) Zamawiającego	SZPITALE TCZEWSKIE SPÓŁKA AKCYJNA
Adres Zamawiającego	SZPITALE TCZEWSKIE SPÓŁKA AKCYJNA UL. 30-go STYCZNIA 57/58, 83-110 TCZEW. TEL./FAX 58.777.66.73 Adres poczty elektronicznej: dombrowski.robert@szpitaletczewskiesa.pl Adres strony internetowej: www.szpitaletczewskiesa.pl KRS:0000386185, NIP: 593-25-26-795, REGON: 220620689, BDO000038394

Pytania 1.

1.1. Podpisanie umowy

Czy Zamawiający podpisze umowę z Wykonawcą w sprawie przedmiotowego zamówienia publicznego, podpisaną 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?

Uzasadnienie (Interpretacja UZP):

<https://www.uzp.gov.pl/nowe-ppz/interpretacje/pytania-instytucji-kontrolujacych/czy-zgodnie-z-przepisami-nowej-ustawy-ppz-mozna-zawrzec-umowe-w-formie-elektronicznej,-czyli-w-postaci-elektronicznej-opatrzonej-kwalifikowanym-podpisem-elektronicznym-2020-12-04>

1.2. Załączniki nr 4 do SWZ projekt umowy §1 pkt. 6

Wykonawca zobowiązuje się do dostarczania, rozładunku oraz wniesienia (w tym także napełnienia zbiornika) PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA na własny koszt i ryzyko do lokalizacji wskazanych przez Zamawiającego, w Tczewie:

- przy ulicy 30-go Stycznia 57/58, lub/i
- przy ulicy 1 Maja 2, lub/i
- przy ulicy Paderewskiego 11

Prosimy Zamawiającego o wykreślenie zapisu dotyczącego wnoszenia butli, gdyż w związku z obowiązującymi przepisami przewozu substancji niebezpiecznych ADR, a także zgodnie z ogólnymi wytycznymi Ministerstwa Zdrowia i Głównego Inspektora Sanitarnego, kierowcy przekazują odbiorcy produkty butlowe wyłącznie w specjalnie do tego przeznaczonych, bezpiecznych strefach dostaw. Ze względów bezpieczeństwa wykluczone jest pozostawienie

przez kierowcę pojazdu i dostarczanie produktów butlowych bezpośrednio do oddziałów szpitalnych, aptek szpitalnych, oddziałów ratunkowych, izb przyjęć, gabinetów lekarskich i zabiegowych. Ta sama zasada dotyczy również odbioru pustych butli.

Wnosimy do Zamawiającego o uszczegółowienie zapisów dotyczących docelowego miejsca dostarczania zamówionego towaru (butle) na brzmienie: Do obowiązków Wykonawcy należy dostarczanie gazów do magazynów Zamawiającego przeznaczonych na gazy butlowe zlokalizowanych na terenie Szpitala wskazanych w zamówieniu.

1.3. Załączniki nr 3 do SWZ Pakiet 8. Dostawa podtlenku azotu

W celu przygotowania rzetelnej, a jednocześnie konkurencyjnej oferty prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie formularza cenowego poprzez dodanie dodatkowych pozycji i określenie ilości dzierżawionych butli dla podtlenku azotu medycznego (podobnie jak w pakiecie nr 3):

- Transport butli – ilość sztuk
- Cena dzierżawy 1 butli podtlenku azotu medycznego tzw. butlodniach – 1 butlodzień

1.4. Załączniki nr 3 do SWZ Pakiet 6. Dostawa gazu medycznego sprężonego - mieszanina medycznego podtlenku azotu z tlenem medycznym w proporcji 50% na 50%

1.4.1. 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, 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?

1.4.2. 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.

1.4.3. Czy Zamawiający może potwierdzić z pełną stanowczością, iż w trakcie realizacji umowy i wynikającego z niej użytkowania mieszaniny gazowej 50 % tlen i 50% podtlenek azotu, nie będzie wykorzystywał w/w mieszaniny do leczenia krótkotrwałego bólu o łagodnym lub umiarkowanym nasileniu, kiedy pożądanym jest szybki początek i ustąpienie działania przeciwbólowego, w zależności od zaistniałych potrzeb, tj. w sposób ciągły przez okres co najmniej 6 godzin bez kontrolowania morfologii krwi.

1.4.4. Czy przedmiotem oferty ma być urządzenie (zaworu dozującego do podawania

mieszaniny gazów tj. 50 % tlen i 50% podtlenek azotu), które zgodnie z zasadami jego bieżącego użytkowania i konserwacji (zawartymi w instrukcji obsługi producenta) nie wymaga ingerencji w strukturę urządzenia polegającej na jego rozłożeniu na części”, dotyczące wszystkich sytuacji przewidzianych przez producenta w instrukcji obsługi?

1.4.5. Czy mieszanina gazów N₂O 50% + O₂ 50% (przeznaczona do leczenia krótkotrwałego bólu o łagodnym lub umiarkowanym nasileniu, kiedy pożądanym jest szybki początek i ustąpienie działania przeciwbólowego) ma być dostarczana w lekkich butlach aluminiowych z zaworem zintegrowanym wyposażonym w przepływomierz umożliwiającą ustawienie przepływu co najmniej w 12 różnych zakresach przepływu wyrażonych w l/min (w tym wartość początkowa - 0 l/min)?

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

Odpowiedź:

Ad. 1.1. Zamawiający nie dopuszcza. Zamawiający może jednak wysłać umowę do podpisu, pod warunkiem szybkiego zwrotu podpisanego egzemplarza.

Ad. 1.2. Zapis powyższy jest zapisem ogólnym, który zostanie dostosowany na etapie sporządzenia umowy, w zależności od oferowanego pakietu. W przypadku dostawy butli wyrażamy zgodę na dostarczanie ich do wyznaczonego miejsca w odpowiedniej lokalizacji. Stosowne modyfikacje (MIN. WYKREŚLENIE SŁOWA WNIESIENIA) zostaną wprowadzone na etapie sporządzania umowy, zaś o miejscu do którego należy dostarczać butle i odbierać puste Zamawiający poinformuje Wykonawcę przed pierwszą dostawą. Odpowiednio zapisy zał. nr 3 do SWZ w tym zakresie nie będą obowiązywały, w celu zachowania spójności dokumentacji.

Ad. 1.3. Te koszty muszą być w kalkulowane w cenę gazu. Postępować zgodnie ze SWZ

Ad. 1.4.1. Zamawiający dopuszcza taką możliwość.

Ad. 1.4.2. Ma być jednoelementowy i nierozkręcalny. Pozostałe parametry zgodne ze SWZ. Zamawiający oczekuje urządzenia bez konieczności ingerencji w jego strukturę. Wykonawca musi tak skalkulować cenę oferty, aby Zamawiający nie ponosił żadnych dodatkowych kosztów.

Ad. 1.4.3. Wymagania, co do przedmiotu zamówienia Zamawiający zawarł w zał. nr 3 do SWZ. Proszę postępować zgodnie z zapisami SWZ.

Ad. 1.4.4. Zamawiający dopuszcza każde rozwiązanie zawarte w instrukcji użytkowania wydanej przez producenta.

Ad. 1.4.5. Zamawiający dopuszcza.

Ad. 1.4.6. Opakowanie / producent / wytwórca do decyzji Wykonawcy. Wszystko musi jednak być ze sobą kompatybilne.

Pytania 2.

2.1. Dotyczy: Załącznik nr 4 do SWZ § 1, pkt 6 oraz Załącznik nr 3, pakiet 7, pkt 2

W związku z obowiązującymi przepisami przewozu substancji niebezpiecznych ADR oraz zgodnie z ogólnymi wytycznymi Ministerstwa Zdrowia i Głównego Inspektora Sanitarnego, kierowcy tankują ciekły gaz wyłącznie w specjalnie do tego przeznaczonych, bezpiecznych strefach dostaw. Wykluczone jest dostarczanie produktów w opakowaniach butlowych bezpośrednio do pomieszczeń np. magazynu oraz pozostawienie pojazdu, którym wykonywane są dostawy bez nadzoru – również z uwagi na niebezpieczeństwo związane z gromadzeniem się par azotu podczas napełniania zbiorników.

W nawiązaniu do powyższego oraz następującego sformułowania zawartego w paragrafie nr 1, pkt 6 wzoru umowy:

6. Wykonawca zobowiązuje się do dostarczania, rozładunku oraz wniesienia (w tym także napełnienia zbiornika) PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA na własny koszt i ryzyko do lokalizacji wskazanych przez Zamawiającego, w Tczewie:

a) przy ulicy 30-go Stycznia 57/58, lub/i

b) przy ulicy 1 Maja 2, lub/i

c) przy ulicy Paderewskiego 11

oraz OPZ pakiet 7, pkt 2:

2.Przedmiot zamówienia będzie dostarczany przez Wykonawcę na jego ryzyko do 26 litrowych zbiorników posiadanych przez Zamawiającego, do lokalizacji Zamawiającego w Tczewie, przy ulicy 1 Maja 2, - budynek Oddziału Rehabilitacji,

Wykonawca zwraca się z prośbą o potwierdzenie, że dostawy/ tankownie ciekłego azotu medycznego będą realizowane w wyznaczonych, bezpiecznych strefach dostaw znajdujących się na zewnątrz - bez konieczności wnoszenia zbiornika do wewnątrz budynków Zamawiającego (np. pomieszczeń magazynowych, gabinetów), z zapewnionym swobodnym dojazdem dla pojazdów o nadwoziu typu van.

2.2. Dotyczy: Załącznik nr 3 do SWZ, pakiet 7, pkt 3

Gaz będący przedmiotem dostawy to wyrób medyczny (ciekły azot medyczny), który jest dopuszczony do obrotu zgodnie z przepisami Ustawy o wyrobach medycznych z dnia 7 kwietnia 2022 r. Spełnia ściśle określone wymagania jakościowe zgodne z Farmakopeą Europejską (wydanie aktualne) - monografia nr 1247 „NITROGEN (Nitrogenium) N2, co warunkuje zwolnienie danej serii do sprzedaży. Wykonawca nie sporządza dodatkowych dokumentów pod nazwą „atest techniczny potwierdzający parametry i czystość medyczną.” Ponadto obowiązujące przepisy prawne, nie zawierają definicji „atest techniczny potwierdzający parametry i czystość medyczną.”

Dokumentami potwierdzającym jakość wyrobów medycznych są deklaracja zgodności, certyfikat EC wraz z dokumentem potwierdzającym spełnianie zasad wprowadzania do obrotu lub do używania wyrobów medycznych po 26 maja 2024 r. na podstawie przepisów przejściowych rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 lub Certyfikat MDR 2017/745 - które Wykonawca może przedstawić na życzenie Zamawiającego. Z kolei dokumentem będącym podstawą do ewidencji sprzedaży gazów, to dowód dostawy, który potwierdza jej realizację oraz zakres. W związku z tym prosimy o zmianę zapisu pkt 3, pakiet

7, Załącznik nr 3 do SWZ

Z:

3. Przy każdej dostawie należy dołączyć atesty techniczne potwierdzające parametry i czystość medyczną.

Na:

3. Wykonawca potwierdza, że oferowany wyrób spełnia wymagania *jakościowe zgodne z Farmakopeą Europejską* oraz posiada status wyrobu medycznego, a realizację dostawy potwierdzi dołączeniem dowodu dostawy.

2.3. Dotyczy: Załącznik nr 3 do SWZ, pakiet 7

Czy Zamawiający wymaga zaoferowania azotu ciekłego medycznego zarejestrowanego jako wyrób medyczny?

2.4. Dotyczy: Załącznik nr 3 do SWZ, pakiet 7

Czy Zamawiający wymaga przedłożenia potwierdzenia spełniania azotu ciekłego medycznego zarejestrowanego jako wyrób medyczny w związku z KOMUNIKATEM PREZESA URZĘDU REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH z dnia 17 czerwca 2024 r. w sprawie zasad wprowadzania do obrotu lub do używania wyrobów medycznych po 26 maja 2024 r. na podstawie przepisów przejściowych rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/74, w postaci listu potwierdzającego spełnienie przez wytwórcę oferowanego wyrobu medycznego poszczególnych warunków - wystawionego przez jednostkę notyfikowaną?

Odpowiedź:

Ad. 2.1. Patrz odpowiedź na pytanie 1.2. Zamawiający potwierdza że dostawy/ tankownie ciekłego azotu medycznego będą realizowane w wyznaczonych, bezpiecznych strefach dostaw znajdujących się na zewnątrz, jednocześnie w kwestii wniesienia zbiornika do wewnątrz budynku - Zamawiający wymaga po zatankowaniu na zewnątrz w bezpiecznej strefie jego dostarczenia do pomieszczenia zabiegów krioterapii, znajdującego się na parterze niedaleko wejścia.

Ad. 2.2. Zamawiający dopuszcza. Zamawiający w przypadku, opisanym w zapytaniu prosi o samodzielną zmianę brzmienia tego zapisu w przedmiotowym zakresie – tabela asortymentowo – cenowa dla pakietu nr 7 – punkt 3 - i złożenia oferty już ze zmienionym zapisem. Zamawiający prosi o czytelne zaznaczenie tej zmiany np. pogrubiona czcionka.

Ad. 2.3. Tak, Zamawiający wymaga gazu zarejestrowanego jako wyrób medyczny.

Ad. 2.4. Zamawiający określił jakich wymaga dokumentów w części IX SWZ. Postępować zgodnie ze SWZ

Zatwierdził: Prezes Zarządu – Maciej Bieliński