

Tarnów, dnia 09.11.2023r.

**WYKONAWCY BIORĄCY UDZIAŁ W
POSTĘPOWANIU**

Zamawiający Szpital Wojewódzki im. Św. Łukasza SPZOZ
ul. Lwowska 178 a
33-100 Tarnów
tel/fax. 014 6315 167

znak pisma: SWLOG.271.81 .KK..... /23

**dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na zakup dostawę:
gazów medycznych dla Szpitala Wojewódzkiego im. Św. Łukasza SPZOZ
w Tarnowie.**

W odpowiedzi na zapytanie z dnia 02.11.2023r. Zamawiający wyjaśnia:

Pytanie 1 (dot. zakres 8):

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:

Wykonawca musi posiadać w Charakterystyce Produktu Leczniczego i spełnić powyższe zapisy. Zamawiający modyfikuje zapis zał nr 3 Projektu Umowy i wprowadza do § 1 ust.12 o następującej treści:

12. Wykonawca wraz z pierwszą dostawą (dot. zakresu nr 8) dostarczy Zamawiającemu:

✓ Charakterystykę Produktu leczniczego, która powinna zawierać następujące dane:

- podawanie leku w postaci mieszaniny gazowej 50 % tlen i 50% podtlenek azotu do 6 godzin bez konieczności kontrolowania morfologii krwi,
- opis stosowania w krótkotrwałych, bolesnych procedurach medycznych,
- opis stosowania w położnictwie

13. Osobą potwierdzającą odbiór dokumentów ust. 12 jest: - Kierownik Apteki Pani Marta Adamowska – (tel.: 146315850).

Pytanie 2 (dot. zakres 8):

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

Zgodnie z zapisami SWZ.

Pytanie 3 (dot. zakres 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, **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:

Zgodnie z zapisami SWZ – zał nr 1A zakres nr 8.

Pytanie 4 (dot. zakres 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, 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 modyfikuje zapis zał nr 3 Projektu Umowy i wprowadza do § 2 ust.10 o następującej treści:

12. Wykonawca w ramach umowy zobowiązuje się do:

- a) przeprowadzenia co najmniej jednego szkolenia w siedzibie zamawiającego przez wykwalifikowaną osobę z odpowiednią wiedzą, kompetencjami i umiejętnościami w tym zakresie, z imiennym certyfikatem wydanym przez producenta systemów dostarczania gazu do znieczuleń (dotyczy zakresu nr 8)

Pytanie 5 (dot. zakres 8):

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 umożliwiający ustawienie przepływu co najmniej w 12 różnych zakresach przepływu wyrażonych w l/min (w tym wartość początkowa - 0 l/min)?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 6 (dot. zakres 8):

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:

Zgodnie z zapisami SWZ.

Pytanie 7 (dot. zakres 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, zawór dozujący do podawania mieszaniny gazowej 50 % tlen i 50% podtlenek azotu, ma posiadać taką konstrukcję, która do podawania mieszaniny wymaga obowiązkowo/ 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:

Zgodnie z zapisami SWZ.

Dotyczy wzoru umowy:

Pytanie 8. 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 ale preferuje formę papierową.

Pytanie 9. W § 1 ust. 5 prosimy o usunięcie zapisu o konieczności dostaw na ratunek - gazy (produkty lecznicze, wyroby medyczne, gazy techniczne) z pakietów 1-9 nie są lekami ratującymi życie, dostarczane są w butlach stalowych i aluminiowych, ciśnieniowych wymagają specjalistycznego wysokotonażowego transportu samochodowego i spełniających przepisy ADR. W tej kwestii liczymy na zrozumienie specyfiki naszej branży i obrotu butlami na gazy sprężone.

Odpowiedź:

Zamawiający modyfikuje zapis zał nr 3 Projektu Umowy i zmienia zapis w § 1 ust.5:

5. *W nagłych przypadkach (zamówienie „na ratunek”) Wykonawca dostarczy towar do 24 godzin, licząc od momentu złożenia zamówienia.*

Pytanie 10. W przypadku napełniania butli własnych Zamawiającego prosimy o wyrażenie zgody na termin zwrotu napełnionych butli do 7 dni roboczych.

Odpowiedź:

Tak Zamawiający wyraża zgodę i modyfikuje zapis § 1 poprzez dopisanie drugiego zdania w ust.4 o treści: *Termin zwrotu napełnionych butli własnych Zamawiającego określa się na 7 dni roboczych.*

Pytanie 11. W § 3 ust. 5 prosimy o podanie 1 adresu poczty elektronicznej do wysyłania faktur.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza. W takim przypadku prosimy o przesłanie faktury na adres: aptsiegowosc@lukasz.med.

Pytanie 12. W § 4 ust. 5 prosimy o zmianę na brzmienie: 10% niezrealizowanej wartości brutto umowy.

Odpowiedź:

Nie, zapis SWZ pozostaje bez zmian.

Pytanie 13.

W § 4 prosimy o dodanie następujących zapisów:

ust. 9 w brzmieniu: „Strony odpowiadają wyłącznie za normalne skutki swoich działań oraz zaniechań, z wyłączeniem utraconych korzyści.”

Odpowiedź:

Zamawiający modyfikuje zapis zał nr 3 Projektu Umowy i wprowadza zapis w § 4 ust.9 o treści: :

9. Strony odpowiadają wyłącznie za normalne skutki swoich działań oraz zaniechań, z wyłączeniem utraconych korzyści.

ust. 10 w brzmieniu: „Całkowita odpowiedzialność umowna Stron nie może przekroczyć 2-krotności wartości brutto umowy.”

Odpowiedź:

Nie zapis SWZ pozostaje bez zmian.

ust. 11 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.”

Odpowiedź:

Zamawiający modyfikuje zapis zał nr 3 Projektu Umowy i wprowadza zapis w § 4 do ust.10 o treści: :

10. *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*

Pytanie 14. Prosimy o potwierdzenie, że w pakiecie nr 4 powietrze medyczne sprężone Zamawiający wymaga zarejestrowanego produktu leczniczego.

Odpowiedź:

Zgodnie z zapisami SWZ.

Pytanie 15. W pakiecie nr 8 Mieszanina tlenu medycznego i podtlenku azotu 50% + 50% prosimy o dopuszczenie dostaw w butlach 10l.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Zamawiający umieszcza na Platformie zmodyfikowany załącznik– pod linkiem postępowania pod nazwą:

- Projekt umowy - modyfikacja

Pozostała treść specyfikacji warunków zamówienia pozostaje bez zmian. Powyższe informacje, należy traktować jako integralną część specyfikacji warunków zamówienia. Przy sporządzeniu oferty należy posłużyć się zmodyfikowanymi załącznikami.

Otrzymują:

/ Adresat

/ strona internetowa prowadzonego postępowania

/ A/a

DZIAŁ LOGISTYKI
Szpital Wojewódzki im. św. Łukasza
ul. Łukasza 23/25
60-200 Poznań

Z-ca KIEROWNIKA
DZIAŁU LOGISTYKI

Stanisław Mrós

Z-CIA DYREKTORA
DS. LECZNICTWA
Szpitala Wojewódzkiego im. św. Łukasza
SP ZOZ w Poznaniu

lek. med. Piotr Skrobisz