



## **WYJAŚNIENIA I ZMIANA TREŚCI SWZ**

Nazwa postępowania: **Dostawa gazów medycznych wraz z dzierżawą zbiornika, butli i sprzętu, na potrzeby Powiatowego Centrum Zdrowia w Kamiennej Górze Sp. z o.o.**

Nr referencyjny nadany sprawie przez Zamawiającego: **TP 3/2024**

- I. Działając na podstawie art. 284 ust.2 i 6 oraz art. 286 ust.1 i 7 ustawy z dnia 11 września 2019 roku Prawo Zamówień Publicznych (tj. Dz.U. z 2023 r., poz.1605 z późn.zm.) Zamawiający informuje, że wpłynęły zapytania o następującej treści:

### **Pytanie nr 1**

#### Część 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 na pytanie nr 1**

Zamawiający dopuszcza ale nie 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.

### **Pytanie nr 2**

#### Część 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 na pytanie nr 2**

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga możliwość przedłożenia oświadczenia opisanego w pytaniu.

### **Pytanie nr 3**

#### Część 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 odwierająca 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 na pytanie nr 3**

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga zawór dozujący określony w pytaniu.

#### **Pytanie nr 4**

##### Część 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% O<sub>2</sub> i 50% N<sub>2</sub>O) – 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 na pytanie nr 4**

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga rozwiązania określonego w pytaniu.

#### **Pytanie nr 5**

##### Część 2

Czy mieszanina gazów N<sub>2</sub>O 50% + O<sub>2</sub> 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 na pytanie nr 5**

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga rozwiązania określonego w pytaniu.

#### **Pytanie nr 6**

##### Część 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 na pytanie nr 6**

Zamawiający wymaga, aby wszystkie jednorazowe elementy niezbędne do podawania mieszaniny 50% tlen medyczny / 50% podtlenek azotu medyczny (ustnik, zawór wydechowy z filtrem lub inny równoważny sprzęt jednorazowy) były konfekcjonowane wspólnie w jednym najmniejszym dostępnym opakowaniu jednostkowym stanowiącym pojedynczy komplet elementów jednorazowych

#### **Pytanie nr 7**

##### Część 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 na pytanie nr 7**

Zamawiający wymaga, aby zawór dozujący do podawania mieszaniny gazowej 50 % tlen i 50% podtlenek azotu, posiadał 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).

#### **Pytanie nr 8**

##### Część 2 Lp.5

Zwracamy się z wnioskiem o wprowadzenie poniższej zmiany:

LP.	Nazwa art.	J.m	Ilość na 24 mc
5	Zawór wydechowy do podawania podtlenu azotu 50% v/v i tlenu medyczny 50% v/v	Op.	4

**1 op. = 100 szt.**

#### **Odpowiedź na pytanie nr 8**

Zamawiający wyraża zgodę na zmianę tj. w pytaniu. Podczas pisania formularza asortymentowo-cenowego doszło do omyłki pisarskiej -powinno być **jednostka miary 1 op.=100 szt.**

#### **Pytanie nr 9**

##### Wzór 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 na pytanie nr 9**

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.

#### **Pytanie nr 10**

##### Wzór umowy i SWZ

Czy Zamawiający dopuszcza dostawę butli z gazami medycznymi do Magazynu Gazów (tlenowni) lub do Apteki znajdującego się na terenie siedziby Zamawiającego?

#### **Odpowiedź na pytanie nr 10**

Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga dostawy butli z gazami medycznymi do Magazynu Gazów (tlenowni) lub do Apteki znajdującego się na terenie siedziby Zamawiającego.

- II. Zamawiający w oparciu o art. 286 ust. 3 ustawy Pzp zmienia terminy składania i otwarcia w następujący sposób:

**Nowy termin składania ofert: 04.03.2024 r. godz.10:00**

**Nowy termin otwarcia ofert: 04.03.2023 r. godz.11:00**

Skutkiem powyższej zmiany, zmianie ulega brzmienie pkt 11.1. TOM I SWZ, który przyjmuje następujące brzmienie:

**„11.1. Wykonawca jest związany złożoną ofertą od dnia upływu terminu składania ofert do dnia 03.04.2024 r.”**

- III. Mając na względzie udzielone odpowiedzi skutkujące zmianą treści SWZ, Zamawiający zamieszcza w dokumentacji postępowania na Platformie Zakupowej **Załącznik nr 1.2 do Formularza oferty - Mieszanina podtlenu acotu i tlenu medycznego ZMIANA**, uwzględniający dokonane zmiany.

- IV. Zamawiający informuje, że pytania i odpowiedzi oraz zmiany stają się integralną częścią specyfikacji warunków zamówienia i będą wiążące przy składaniu ofert. Pozostałe warunki nie ulegają zmianie.

**Prezes Zarządu**

**Kamila Maj**