

Pabianice, dnia 4 lipca 2024 roku

**Wykonawcy biorący udział w postępowaniu**

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie podstawowym bez negocjacji na podstawie art. 275 pkt 1 ustawy z dnia 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych (tekst jedn. Dz. U. z 2023 r. poz. 1605 ze zm.) na realizację zadania pn.: „Dostawy gazów medycznych na potrzeby PCM Sp. z o.o. ”, znak: 32/ZP/TP1/D/24

Pabianickie Centrum Medyczne Sp. z o.o., ul. Jana Pawła II 68, 95-200 Pabianice, zgodnie z art. 284 ust. 2 udziela odpowiedzi na pytania do SWZ:

**Pytanie 1**

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?

**Odpowiedź**

Zamawiający dopuszcza możliwość zawarcia umowy w postaci elektronicznej, opatrzonej kwalifikowanym podpisem elektronicznym.

**Pytanie 2**

**Załącznik nr 2 do SWZ – Lp. 2 do 7**

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 (Entonox) ma być dedykowany przez producenta tylko i wyłącznie do podawania tejże mieszaniny, z wyłączeniem innych gazów sprężonych?

**Odpowiedź**

Zamawiający wymaga.

**Pytanie 3**

**Załącznik nr 2 do SWZ – Lp. 2 do 7**

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**

Celem zachowania wszelkich środków ostrożności i bezpieczeństwa, Zamawiający wymaga nierozbieralności / nierozkrecalności zaworów.

#### **Pytanie 4**

##### **Załącznik nr 2 do SWZ – Lp. 2 do 7**

Czy pod pojęciem zawartym w opisie przedmiotu zamówienia „Single Use Valve - 100 pcs 828-0002”, Zamawiający rozumie każdy dedykowany ku temu jednorazowy wyrób medyczny umożliwiający prawidłowe i bezpieczne podawania mieszaniny gazu medycznego tlenu i podtlenku azotu (50% O<sub>2</sub> i 50% N<sub>2</sub>O) zabezpieczający jednocześnie przed skażeniem korpusu zaworu dozującego przed kontaminację bez względu na zastosowany wariant konstrukcyjny umożliwiający w/w zabezpieczenie w stopniu całkowitym lub ograniczającym ryzyko do przedostania się 1 organizmu (patogena) na każde 100 000 tych organizmów doprowadzanych do zaworu dozującego ?

#### **Odpowiedź**

Tak, zgodnie z powyższym opisem.

#### **Pytanie 5**

##### **Załącznik nr 2 do SWZ – Lp. 2 do 7**

Czy w celu zwiększenia komfortu pracy personelu medycznego oraz bezpieczeństwa prowadzonej terapii mieszaniną mieszaniny 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**

Zamawiający dopuszcza.

#### **Pytanie 6**

##### **Załącznik nr 2 do SWZ – Lp. 2 do 7**

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?

**Odpowiedź**

Zamawiający wymaga zaoferowania urządzenia niewymagającego ingerencji w strukturę.

**Pytanie 7**

**Załącznik nr 2 do SWZ – Lp. 1**

Wnosimy do Zamawiającego o wyjaśnienie czy nie zaszła oczywista omyłka i oczekuje się zaoferowania agonu o czystości 5.0 od 2l do 8l – gaz techniczny z stawką 23% - (a nie jak pierwotnie opisano 0,5 – takowy nie istnieje).

**Odpowiedź**

Zamawiający potwierdza zaistnienie oczywistej omyłki i zmienia treść poz. 1 Załącznika nr 2 do SWZ – agon o czystości 5.0.

**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**

Zamawiający wyraża zgodę na przedłożenie dokumentów równoważnych, potwierdzających zgodności oferowanych dostaw z wymaganiami określonymi w opisie przedmiotu zamówienia.

**Z upoważnienia**

**Zastępcą Kierownika  
Działu Zamówień Publicznych**