



„Kutnowski Szpital Samorządowy” Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
99-300 Kutno ul. Kościuszki 52
tel. centr.24 38 80 200 tel./fax 24 38 80 201
e-mail: nzoz.kss@szpital.kutno.pl www.szpital.kutno.pl
REGON 100974785; NIP 7752631681

Kutno, dnia 16.01.2024 r.

WYJAŚNIENIA Nr 2 DO SPECYFIKACJI WARUNKÓW ZAMÓWIENIA

Dotyczy postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie podstawowym bez negocjacji pn.: **DOSTAWA GAZÓW MEDYCZNYCH WRAZ Z DZIERŻAWĄ BUTLI.**

Nr postępowania: ZP/1/24

„Kutnowski Szpital Samorządowy” Spółka z o.o., ul. Kościuszki 52, 99-300 Kutno, na podstawie art. 284 ust. 1 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz.U.2023.1605 tj. z dnia 2023.08.14 ze zm.), udziela odpowiedzi na następujące pytania:

1. Dotyczy Podpisania 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?

Zamawiający nie wyraża zgody.

2. Dotyczy Kwoty przeznaczonej na sfinansowanie zamówienia - W nawiązaniu do art. 222 ust. 4 ustawy Pzp oraz faktem, że ustawodawca nie określił żadnego limitu czasowego (jedynie określenie: najpóźniej przed otwarciem ofert) wnosimy do Zamawiającego o udostępnienie na stronie internetowej prowadzonego postępowania informacji o kwocie, jaką zamierza przeznaczyć na sfinansowanie zamówienia. Państwa zgoda umożliwi przygotowanie rzetelnej, wiarygodnej a jednocześnie jak najbardziej konkurencyjnej oferty pozwalającej osiągnąć Zamawiającemu najlepszą jakość dostaw, uzasadnioną charakterem zamówienia, w ramach środków, które zamawiający może przeznaczyć na jego realizację.

W przypadku odpowiedzi odmownej prosimy o przekazanie informacji zawartych w pkt. 3 protokołu przedmiotowego postępowania: **Wartość dla poszczególnych części**

Zgodnie z art. 16 ustawy prawa zamówień publicznych postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego powinno być prowadzone w taki sposób, który gwarantowałby zachowanie uczciwej konkurencji.

Zgodnie z art. 222 ust 4 ustawy Pzp Zamawiający najpóźniej przed otwarciem ofert udostępni na stronie internetowej prowadzonego postępowania informację o kwocie, jaką zamierza przeznaczyć na sfinansowanie zamówienia. Zamawiający uzupełnia protokół postępowania na bieżąco w trakcie procedowania postępowania. Punkt 3 protokołu zostanie uzupełniony po terminie składania ofert.

Zamawiający informuje, że oczekuje złożenia konkurencyjnych ofert, których podstawą będzie rzetelna wycena dokonana przez Wykonawców.

3. Dotyczy Projektu umowy § 8 ust. 2 - Wnosimy do Zamawiającego o zmianę zapisów odnośnie kar umownych w następującym zakresie (proponowane zapisy):

2. Jeżeli szkoda Zamawiającego, spowodowana okolicznościami stanowiącymi podstawę naliczenia kar umownych, przewyższa wysokość naliczonych kar, Zamawiający może dochodzić na zasadach ogólnych

odszkodowania uzupełniającego, **jednak maksymalnie do wysokości całkowitego wynagrodzenia brutto należnego z umowy.**

Dodatkowo należy nadmienić, iż obecnie zapisy projektu umowy w przytaczanym zakresie w nawiązaniu do długości oraz przede wszystkim wartości przyszłego kontraktu, stoją w opozycji do art. 431 ustawy Pzp oraz art. 354 § 1 i 2 KC w zw. z art. 3531 KC w zw. z art. 8 ust. 1 ustawy Pzp, poprzez wykorzystanie pozycji dominującej organizatora przetargu i rażąco uprzywilejowanie w treści projektu umowy pozycji Zamawiającego, wbrew zasadom współżycia społecznego i właściwości stosunku prawnego, w sposób stanowiący nadużycie prawa.

Generalnie zgodnie z art. 484 §1 Kodeksu Cywilnego, w razie niewykonania lub nienależytego wykonania zobowiązania kara umowna należy się wierzycielowi w zastrzeżonej na ten wypadek wysokości bez względu na wysokość poniesionej szkody. Żądanie odszkodowania przenoszącego wysokość zastrzeżonej kary nie jest dopuszczalne, chyba że strony inaczej postanowiły.

Tak więc podstawowym rozwiązaniem z mocy prawa w razie braku odrębnego uregulowania jest brak odszkodowania przenoszącego wysokość kar umownych. Skoro już zostaje takie wprowadzone, limit jest uzasadniony żeby nie doszło do potencjalnej odpowiedzialności wyższej niż wynagrodzenie umowne, a tym samym rażącej dysproporcji stron.

Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę.

4. **Dotyczy Projektu umowy § 8** - Wnosimy do Zamawiającego wniosek o modyfikację wzoru umowy poprzez rozszerzenie projektu umowy odnośnie Kar Umownych 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.

Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę.

5. **Dotyczy Projektu umowy § 8** - Wnosimy do Zamawiającego wniosek o modyfikację wzoru umowy poprzez rozszerzenie projektu umowy odnośnie Kar Umownych 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 obowiązków 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.”

Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę.

6. **Dotyczy Pakietu Nr 3** - Czy Zamawiający opisując przedmiotu zamówienia w zakresie użytkowanej obecnie przez Zamawiającego mieszaniny gazowej 50 % tlen i 50% podtlenek azotu (Entonox) miał na myśli butle o pojemności 10l tj. 2,8m³?

Tak.

7. **Dotyczy Pakietu Nr 3** - Czy pod pojęciem zawartym w opisie przedmiotu zamówienia „Ustniki do podawania ENTONOX”, Zamawiający rozumie każdy dedykowany ku temu jednorazowy wyrób medyczny umożliwiający prawidłowe i bezpieczne podawania mieszaniny gazu medycznego tlenu i podtlenku azotu (50% O₂ i 50% N₂O) 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 ?

Zamawiający dopuszcza w/w rozwiązanie.

Zamawiający określił minimalne wymagania dla postępowania. Zamawiający oczekuje, że Wykonawca spełni te wymagania. Wszelkie funkcjonalności wykraczające ponad minimalne wymagania Zamawiającego są zatem dopuszczalne, o ile nie stoją w sprzeczności z określonymi w parametrach wymaganiami.

8. **Dotyczy Pakietu Nr 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.

Zamawiający wymaga mieszaniny, którą można stosować do 6 godzin bez kontroli morfologii krwi.

9. **Dotyczy Pakietu Nr 3** - 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?

Zamawiający określił minimalne wymagania dla postępowania. Zamawiający oczekuje, że wykonawca spełni te wymagania. Wszelkie funkcjonalności wykraczające ponad minimalne wymagania Zamawiającego są zatem dopuszczalne, o ile nie stoją w sprzeczności z określonymi w parametrach wymaganiami.

10. **Dotyczy Pakietu Nr 3** - 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.

Zamawiający określił minimalne wymagania dla postępowania. Zamawiający oczekuje, że wykonawca spełni te wymagania. Wszelkie funkcjonalności wykraczające ponad minimalne wymagania Zamawiającego są zatem dopuszczalne, o ile nie stoją w sprzeczności z określonymi w parametrach wymaganiami.

11. **Dotyczy Pakietu Nr 2, poz. 3** - Czy część butli z tlenem medycznym w butli o poj. 2l z aluminium i zintegrowanym zaworem ma być wyposażona w nowoczesny, a zarazem nowatorski cyfrowy wskaźnik

przepływu i czasu, umożliwiając obliczenia pozostałego czasu terapii odpowiednio do ilości gazu znajdującego się w butli i ustawionego natężenia przepływu.

Jeżeli tak?, to wnosimy o stosowną modyfikację formularza cenowego dla pakietu 2, polegającej na utworzeniu dodatkowej pozycji asortymentowej z w/w przedmiotem zamówienia oraz pozycji z przewidzianą ilością dzierżaw butli wyposażonych w cyfrowy wskaźnik przepływu i czasu.

Zamawiający określił minimalne wymagania dla postępowania. Zamawiający oczekuje, że wykonawca spełni te wymagania. Wszelkie funkcjonalności wykraczające ponad minimalne wymagania Zamawiającego są zatem dopuszczalne, o ile nie stoją w sprzeczności z określonymi w parametrach wymaganiami.

12. Dotyczy Terminu dostawy dla butli będących własnością Zamawiającego - W odniesieniu butli będących własnością Zamawiającego wraz z ich napełnieniem wnosimy o wydłużenie terminu dostawy (w tym odbioru, pełnienia i zwrotu) dla wszystkich butli będących własnością Zamawiającego do 14 dni roboczych

W związku z wymogami Prawa Farmaceutycznego i Nadzoru Farmaceutycznego (GIF) aby zapewnić odpowiednią jakość i zgodność z przepisami prawa produktów leczniczych i wyrobów medycznych ich producent musi wykonać z butlami (opakowaniami) szereg czynności aby mógł wziąć odpowiedzialność za ich dystrybucję. Proces ten wymaga czasu i dochowania odpowiednich procedur. Termin 14 dni kalendarzowych jest powszechnie przyjęty (zgodnie z Dobrą Praktyką Produkcji i Dobrą praktyką Dystrybucji) jako standardowy.

Prośbę naszą pragniemy umotywić również względami logistycznymi, technicznymi i produkcyjnymi oraz zwrócić uwagę 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).

Zamawiający wyraża zgodę na wydłużenie terminu dostawy (w tym odbioru, pełnienia i zwrotu) dla wszystkich butli będących własnością Zamawiającego do 10 dni roboczych.

Zamawiający modyfikuje zapis § 2 ust. 5 umowy w następujący sposób:

*„Wykonawca zobowiązuje się dostarczać przedmiot umowy, wolny od wad fizycznych i prawnych do Zamawiającego – budynek główny szpitala przy ul. Kościuszki 52, w terminie **do 2 dni roboczych** od złożenia danego zamówienia, a w przypadku butli własnych Zamawiającego (10L, 40L – Pakiet Nr 2, poz. 1-2), **w terminie do 10 dni roboczych** od złożenia danego zamówienia. Jeżeli dostawa wypada w dniu wolnym od pracy, bądź w sobotę - dostawa nastąpi w pierwszym dniu roboczym po wyznaczonym terminie”.*

Zamawiający modyfikuje zapisy SWZ część 4 ust. 7 w następujący sposób:

*„Zamawiający wymaga aby dostawa przedmiotu zamówienia odbywała się, na koszt i ryzyko Wykonawcy, na podstawie zamówień częściowych, składanych przez Zamawiającego w formie faksu lub via e-mail, w terminie **do 2 dni roboczych** od złożenia danego zamówienia częściowego, a w przypadku butli własnych Zamawiającego (10L, 40L – Pakiet Nr 2, poz. 1-2), w terminie **do 10 dni roboczych** od złożenia danego zamówienia. Jeżeli dostawa wypada w dniu wolnym od pracy, bądź w sobotę - dostawa nastąpi w pierwszym dniu roboczym po wyznaczonym terminie”.*

13. Dotyczy Butli będących własnością Zamawiającego - Jednocześnie w związku z obowiązującymi przepisami prawa prosimy o rozszerzenie zapisów projektu umowy o odpowiednie zapisy dotyczące pełnionych butli, uwzględnione załącznikiem do przyszłej umowy – w załączeniu treść stosownego załącznika (poniżej).

Załącznik nr do umowy

Informacja dla Klientów zlecających napełnienie butli dla gazów medycznych, będących jednocześnie właścicielami tych butli.

1. Klient będący właścicielem butli przeznaczonej dla gazów medycznych zobowiązany jest do trwałego oznakowania butli (wybita nazwa właściciela) zgodnie z wymaganiami Rozporządzenia Ministra Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej z dnia 23 grudnia 2003 r. w sprawie bezpieczeństwa i higieny

pracy przy produkcji i magazynowaniu gazów, napełnianiu zbiorników gazami oraz używaniu i magazynowaniu karbidu Dz.U. 2004 nr 7 poz. 59 oraz Normy PN-EN ISO 13769 Butle do gazów - Znakowanie butli (z wyłączeniem LPG) - Cechowanie. Koszty trwałego oznakowania ponosi właściciel butli.

2. W przypadku butli przeznaczonej dla gazów medycznych, przekazanej do legalizacji, informuje się, że podczas legalizacji butla zostanie: pomalowana - zgodnie z wymaganiami **Normy PN-EN 1089-3:2011** Butle do gazów - Znakowanie butli (z wyłączeniem LPG) - Część 3: Kod Barwny zostanie wymieniony zawór na zawór przeznaczony dla butli medycznej zgodnie z dokumentacją będącą podstawą wprowadzenia do obrotu produktu leczniczego i Pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu wydanym na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

zostanie oznakowana - jeżeli na butli nie ma wybitych cech z nazwą Zamawiającego, Zamawiający musi określić sposób znakowania (maksymalnie 10 znaków). Wszystkie te elementy są objęte ceną legalizacji.

3. Informuje się, że w przypadku gdy butla przeznaczona dla gazów medycznych będzie posiadała ważną legalizację natomiast wygląd butli: kod barwny butli, stan powłoki farby, stopień skorodowania nie będzie zgodny z wymaganiami Normy **PN-EN 1089-3:2011** Butle do gazów - Znakowanie butli (z wyłączeniem LPG) - Część 3: Kod Barwny to butla, o której mowa zostanie przekazana do malowania. Koszt malowania ponosi właściciel butli. Jeżeli na butli nie ma wybitych cech z nazwą Zamawiającego, Zamawiający może zlecić znakowanie za dodatkową opłatą dla wykonawcy.

Butle, które nie są trwale oznakowane, a dla których jest wymagane malowanie – bez zgody Zamawiającego na malowanie i oznakowanie – nie będą przyjmowane.

4. Informuje się, że w przypadku konieczności wymiany zaworu (np. uszkodzenie) w butli przeznaczonej dla gazów medycznych, posiadającej ważną legalizację, zawór może zostać wymieniony wyłącznie na zawór przeznaczony dla butli medycznej zgodnie z dokumentacją będącą podstawą wprowadzenia do obrotu produktu leczniczego i Pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu wydanym na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) Koszt wymiany zaworu ponosi właściciel butli.

Zamawiający nie wyraża zgody.

Podpisał:

„Kutnowski Szpital Samorządowy” Sp. z o.o.
Prezes Zarządu
Artur Gur

Do wiadomości

Wyjaśnienia zostają umieszczone
na stronie internetowej prowadzonego postępowania
<https://platformazakupowa.pl/transakcja/871695>