



Poznań, dnia 09.02.2024 roku

Oznaczenie sprawy: PN-09/24

**Uczestnicy postępowania  
prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego  
na dostawę gazów medycznych i technicznych**

**WYJAŚNIENIE TREŚCI SPECYFIKACJI WARUNKÓW ZAMÓWIENIA**

W związku z otrzymanymi zapytaniami dotyczącymi treści Specyfikacji Warunków Zamówienia, Zamawiający na podstawie art. 135 ust. 1 i ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019r - Prawo zamówień publicznych poniżej zamieszcza treść zapytań wraz z odpowiedziami:

**Pytanie nr 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-pzp/interpretacje/pytania-instytucji-kontrolujacych/czy-zgodnie-z-przepisami-nowej-ustawy-pzp-mozna-zawrzec-umowe-w-formie-elektronicznej-czyli-w-postaci-elektronicznej-opatrzonej-kwalifikowanym-podpisem-elektronicznym-2020-12-04>

**Odp: Tak, kwalifikowanym podpisem elektronicznym przez osoby upoważnione, wskazane przez Wykonawcę.**

**Pytanie nr 2 – Kwota przeznaczona**

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**

**Odp: Zamawiający udostępni informację o kwocie jaką zamierza przeznaczyć na sfinansowanie zamówienia, w sposób zgodny z przepisem art. 222 ust. 1 pkt 4 ustawy Pzp, bezpośrednio przed otwarciem ofert.**

**Pytanie nr 3 – Projekt umowy § 5**

Wnosimy do Zamawiającego wniosek o modyfikację wzoru umowy poprzez rozszerzenie § 5 Kary Umowne 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.

**Odp. Zamawiający nie zmienia zapisu wzoru umowy w niniejszym paragrafie.**



CERTYFIKAT 2023/56



CERTYFIKAT 2023/56



#### Pytanie nr 4 – Projekt umowy § 5

Wnosimy do Zamawiającego wniosek o modyfikację wzoru umowy poprzez rozszerzenie § 5 Kary Umowne 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 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.”**

**Odp. Zamawiający nie zmienia zapisu wzoru umowy w niniejszym paragrafie.**

#### Pytanie nr 5 – Projekt umowy § 7 ust. 1 pkt a,b,c,d i § 6 ust. 1 pkt. a,b,c

Wnosimy do Zamawiającego o zmianę zapisów odnośnie kar umownych w następującym zakresie (proponowane zapisy):

1. Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę umowną:

a) za zwłokę w czynnościach określonych w § 2 ust. 2 i 3 w wysokości 0,2 % **towaru zamówionego, a nie dostarczonego** za każdy dzień zwłoki;

b) za przekroczenie czasu o którym mowa w § 2 ust. 4 w wysokości 0,2 % **towaru zamówionego, a nie dostarczonego** za każdy rozpoczęty dzień;

c) za odstąpienie od umowy / wypowiedzenie / rozwiązanie umowy przez którąkolwiek ze stron z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy w wysokości 5% wartości netto **niezrealizowanej części umowy;**

d) za odstąpienie od umowy / wypowiedzenie / rozwiązanie umowy przez Wykonawcę bez usprawiedliwionej podstawy faktycznej i prawnej w wysokości 5 % wartości netto **niezrealizowanej części umowy;**

1. Wyzierżawiający zapłaci Dzierżawcy karę umowną:

a) „za zwłokę w czynnościach określonych w § 2 ust. 2 w wysokości **100 złotych za każdy dzień zwłoki**”

Lit. b oraz c – prosimy o doprecyzowanie, że chodzi o niewykorzystaną część umowy.

b) za odstąpienie od umowy / wypowiedzenie / rozwiązanie umowy przez którąkolwiek ze stron z przyczyn leżących po stronie Wyzierżawiającego w wysokości 5% wartości umowy netto **niezrealizowanej części umowy**

c) za odstąpienie od umowy / wypowiedzenie / rozwiązanie umowy przez Wyzierżawiającego bez usprawiedliwionej podstawy faktycznej i prawnej w wysokości 5 % wartości umowy netto **niezrealizowanej części umowy**

Obecne zapisy dotyczące kar umownych (cytowany § 7 ust. 1 pkt. a, b, c, d oraz § 6 ust. 1 pkt. a, b, c ) prowadzą do ustanowienia nadmiernych i nieadekwatnych obciążeń wykonawcy, naruszających zasadę proporcjonalności, w szczególności w stosunku do specyfiki zamówienia i warunków rynkowych, oraz naruszających zasadę równego traktowania i równości stron umowy, a także mogą prowadzić do nieuzasadnionego wzbogacenia zamawiającego względem wykonawcy (kary umowne), co powoduje nieuprawnione uprzywilejowanie zamawiającego. Na podstawie obecnych zapisów umowy w przypadku konieczności zerwania umowy w ostatnim okresie jej trwania, wykonawcy zostaną naliczone kary od wartości całej umowy, niezależnie od tego, iż do tej



CERTYFIKAT 2023/56





pory realizował należycie i sumiennie. Takie jednostronne ustanawianie warunków Umowy nie mieści się w granicach swobody zawierania umów i nie stanowi jej realizacji oraz stanowi przejaw czynienia ze swojego prawa użytku, który jest sprzeczny ze społeczno-gospodarczym przeznaczeniem tego prawa oraz z zasadami współżycia społecznego.

**Odp. Zamawiający nie zmienia zapisów wzoru umowy w § 7 ust. 1 pkt a,b,c,d i § 6 ust. 1 pkt. a,b,c.**

**Pytanie nr 6 – Projekt umowy § 5 ust. 3 i 4**

Wnosimy do Zamawiającego o zmianę zapisów odnośnie kar umownych w następującym zakresie (proponowane zapisy):

3. Strony niezależnie od kar umownych mogą dochodzić odszkodowania na zasadach ogólnych prawa cywilnego przewyższającego kary umowne **jednak maksymalnie do wysokości 1 (jednego) miliona złotych.**

4. (...) Strony niezależnie od kar umownych mogą dochodzić odszkodowania na zasadach ogólnych prawa cywilnego przewyższającego kary umowne, **jednak maksymalnie do wysokości 1 (jednego) miliona złotych.**

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. 353<sup>1</sup> KC w zw. z art. 8 ust. 1 ustawy Pzp, poprzez wykorzystanie pozycji dominującej organizatora przetargu i rażące 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.

**Odp: Zamawiający nie zmienia zapisów wzoru umowy w § 5 ust. 3 i 4**

**Pytanie nr 7 – Projekt umowy § 5 ust. 4**

Wnoszukujemy do Zamawiającego o zmianę zapisów dotyczących maksymalnej wartości kar jakimi Zamawiający może obciążyć wykonawcę na następującą treść:

4. Łączna maksymalna wysokość kar umownych nie może przekroczyć **40% wartości umowy.**

Dodatkowo należy nadmienić, iż obecnie zapisy projektu umowy w przytaczanym zakresie stoją w opozycji do art. 431 ustawy Pzp oraz art. 354 § 1 i 2 KC w zw. z art. 353<sup>1</sup> KC w zw. z art. 8 ust. 1 ustawy Pzp, poprzez wykorzystanie pozycji dominującej organizatora przetargu i rażące uprzywilejowanie w treści projektu umowy pozycji Zamawiającego, wbrew zasadom współżycia społecznego i właściwości stosunku prawnego, w sposób stanowiący nadużycie prawa.

**Odp: Zamawiający nie zmienia zapisów wzoru umowy w § 5 ust. 4**

**Pytanie nr 8 – Projekt umowy § 2 ust. 3**

W związku z faktem, że przedmiot zamówienia w czasach niepandemicznych, nie jest w rzeczywistości lekiem ratującym życie, a jego składowanie, termin ważności czy też logistyka z nią związana (posiadanie niezbędnej rezerwy) nie wymaga jakiegokolwiek szczególnych działań ze strony personelu Zamawiającego, uzasadniających zastosowanie terminu dostawy **w trybie awaryjnym.**

**W związku z powyższym wnosimy o wykreślenie zapisów dotyczących realizowanie dostaw w trybie awaryjnym z projektu umowy lub alternatywnie wydłużenie oczekiwanego terminu dostawy w trybie awaryjnym do 2 dni, przy założeniu, że dostawy będą realizowane od poniedziałku do piątku.**

Prośbę naszą motywujemy warunkami logistycznymi, produkcyjnymi oraz specyfiką dostarczanego przedmiotu zamówienia oraz możliwością kontroli stanu napełnienia zbiornika za pomocą zdalnej transmisji danych (tlen medyczny ciekły), co w pełni zabezpiecza Zamawiającego w odpowiednią ilość ciekłego tlenu medycznego.



CERTYFIKAT 2023/56



PRIN ISO 9001:2015:10  
PKN EN ISO 22000:2018:08



Pragniemy zwrócić uwagę również 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).

**Odp: Zamawiający nie zmienia zapisów wzoru umowy w powyższym paragrafie.**

**Pytanie nr 9 – Projekt umowy § 7 ust. 2**

Wnioskujemy do Zamawiającego o rozbudowanie w/w fragmentu umowy o zapis:

**(...) pod warunkiem wcześniejszego wezwania do zaprzestania naruszenia i wyznaczenia dodatkowego terminu.**

**Odp: Zamawiający nie zmienia zapisów wzoru umowy w § 7 ust. 2.**

**Pytanie nr 10 – Część 1**

Czy Zamawiający opisując „**Tlen w butlach aluminiowych z reduktorem**”, miał na myśli lekkie butle aluminiowe z tlenem 200 bar, z na stałe zintegrowanym z butlą modułem wyposażonym w reduktor ciśnienia, manometr wskazujący ciśnienie tlenu w butli, przepływomierz o zakresie pracy 0,5 – 15 l/min, przepływomierz z 12 różnymi zakresami przepływu (w tym zakres startowy – 0l/min), wyjście do podłączenia maski tlenowej lub kaniuli donosowej oraz system szybkiego łączenia (Quick Connector) typu AGA do podłączenia urządzeń przenośnych wymagających dostarczenia tlenu medycznego np. respirator transportowy?

**Odp: Zgodnie z SWZ**

**Pytania nr 11-15 – Część 5 (mieszanina gazowa 50 % tlen i 50% podtlenek azotu)**

11. 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.

**Odp: Zgodnie z SWZ**

12. 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.

**Odp: Zgodnie z SWZ**

13. 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.

**Odp: Zgodnie z SWZ**







14. Czy pod pojęciem zawartym w opisie przedmiotu zamówienia „Zawór wydechowy z ustnikiem i filtrem jednorazowego użytku”, Zamawiający rozumie każdy dedykowany ku temu jednorazowy wyrób medyczny umożliwiający prawidłowe i bezpieczne podawanie mieszaniny gazu medycznego tlenu i podtlenu azotu (50% O<sub>2</sub> i 50% N<sub>2</sub>O) zabezpieczający jednocześnie przed skażeniem korpusu zaworu dozującego przed kontaminacją 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 ?

**Odp: Zgodnie z SWZ**

15. Czy Zamawiający oczekuje aby długość zaworu dozującego do podawania mieszaniny gazów tj. 50 % tlen i 50% podtlenek azotu wraz z oferowanym sprzętem jednorazowym niezbędnym do podawania mieszaniny mierzona w płaszczyźnie poziomej do podłoża była nie większa niż 12 cm? , co ma na celu możliwie jak największe zmniejszenie opór przepływu zarówno przy wdechu jak i wydechu, co oznacza mniejszy wysiłek dla pacjenta.

**Odp: Zgodnie z SWZ**

#### Pytanie nr 16 – Część 4 (urządzenie do podawania tlenu azotu – wymogi)

- Czy w celu zachowania wysokich norm jakości i bezpieczeństwa dla wyrobów medycznych w odpowiedzi na powszechnie obawy dotyczące bezpieczeństwa takich produktów przy jednoczesnym wsparciu innowacji Zamawiający oczekuje aby z uwagi na bezpieczeństwo prowadzonej terapii, urządzenie do podawania medycznego tlenu azotu wyposażone było w czujnik rozpoznający datę ważności i stężenie gazu w butli podłączonej do aparatu?

**Odp: Zamawiający nie wymaga ale dopuszcza.**

- Wnosimy do Zamawiającego o dopuszczenie zaoferowania w pełni sprawnego, regularnie kalibrowanego przez wykwalifikowany personel wykonawcy, a przede wszystkim poddawanego regularnym przeglądom i oględzinom urządzenia pod podawania medycznego tlenu azotu, potwierdzonych stosownym dokumentem (Service Checklist), gdzie zostało potwierdzone, że w/w urządzenie zostało przetestowane i sprawdzone pod kątem bezpiecznego funkcjonowania, a wyprodukowanego wcześniej niż w 2018 r.

**Odp: Zamawiający dopuszcza.**

- Wnosimy do Zamawiającego o doprecyzowanie przedmiotu zamówienia o potwierdzenie, że liczba 2 mobilnych wózków do ustawiania butli z medycznym tlenkiem azotu będzie wystarczająca?

**Odp: Zamawiający potwierdza.**

#### Pytanie nr 17 – Opis przedmiotu zamówienia dla Części 1 pkt. 21

Wnioskujemy do Zamawiającego o zmianę zapisów dotyczących rezerwy tlenu medycznego w butlach 40l na następujące:

21. Wykonawca zapewni rezerwę tlenu medycznego w butlach 40l na wypadek braku tlenu w zbiorniku lub awarii zbiornika kriogenicznego, w sytuacjach gdy w/w zdarzenia będą miały miejsce.

**Odp. Wykonawca zapewni rezerwę tlenu medycznego w butlach 40l na wypadek braku tlenu w zbiorniku lub awarii zbiornika kriogenicznego, w sytuacjach gdy w/w zdarzenia będą miały miejsce. Rezerwa pozwoli na bezprzerwowe, nie pogorszone funkcjonowanie szpitala tj nie gorsze niż przy pracy na zbiorniku kriogenicznym.**

#### Pytanie nr 18 – Opis przedmiotu zamówienia dla Części 4 pkt. 5

Wnioskujemy do Zamawiającego o zmianę zapisów dotyczących czasu reakcji serwisu na następujące:

5. Czas reakcji serwisu od momentu zgłoszenia awarii: do 24 godzin z wyłączeniem dni wolnych od pracy oraz sobót

**Odp: Zamawiający dopuszcza.**



CERTYFIKAT 2023/56



PRACOWNICY  
PROMOCJA  
PROMOCJA



**Pytanie nr 19 – Opis przedmiotu zamówienia dla Części 4 pkt. 8**

Wnoszukujemy do Zamawiającego o zmianę zapisów dotyczących kalibracji urządzenia na następujące:

8. Przeprowadzenie kalibracji urządzenia wraz z gazem kalibracyjnym zgodnie z zaleceniami producenta nie rzadziej niż raz w miesiącu, w korelacji cyklicznej do daty pierwszej kalibracji, tj. w ciągu miesiąca od ostatniej w/w usługi.

**Odp: Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie nr 20 – Wadium/Należyte zabezpieczenie umowy**

Wnosimy do Zamawiającego o doprecyzowanie SWZ poprzez potwierdzenie braku konieczności zabezpieczenia postępowania wadium oraz konieczności wniesienia należytego zabezpieczenia umowy?

**Odp: Zamawiający nie wymaga wniesienia wadium/należytego zabezpieczenia umowy.**

**Pytanie nr 21 – termin dostawy dla butli będących własnością Zamawiającego**

W odniesieniu do butli będących własnością Zamawiającego wraz z ich napełnieniem wnosimy o zmianę terminu dostawy (w tym odbioru, pełnienia i zwrotu) butli będących własnością Zamawiającego do 10 dni roboczych, a w przypadku konieczności naprawy butli lub legalizacji butli na najszybszy możliwy do realizacji termin wykonania tych czasochłonnych i niezwykle sformalizowanych czynności / usługi, gwarantujących bezpieczne użytkowanie.

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 10 dni roboczych 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).

**Odp: Odbiór pustych butli stanowiących własność Zamawiającego w ciągu 48h od otrzymania zamówienia, tak aby realizacja dostawy była możliwa w ciągu nie dłuższym niż 5 dni roboczych od złożenia zamówienia.**

**Pytanie nr 22 – Butle będące 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 w terminie niezbędnym do wykonania tej usługi.

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 terminie niezbędnym do wykonania tej czynności, 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.

**Odp: Zamawiający nie wyraża zgody na rozszerzanie zapisów umowy w/w zakresie.**



CERTYFIKAT 2023/56

