



SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ W RADZIEJOWIE

ul. Szpitalna 3, 88-200 Radziejów
REGON 910333036 NIP 889-12-69-126
tel. 54/285-62-00; fax 54/285-37-01
e-mail: sekretariat@szpitalradziejow.pl
<https://www.szpitalradziejow.pl>

Radziejów, dnia 16.08.2022 r.

Do wszystkich zainteresowanych

Dotyczy udzielenia zamówienia publicznego realizowanego na podstawie ustawy z dnia 11 września 2019 roku Prawo zamówień publicznych (tj. Dz. U. z 2021 r., poz. 1129 ze zm.) w trybie podstawowym bez negocjacji na: „Dostawa gazów medycznych wraz z transportem i dzierżawą zbiornika tlenu i azotu dla Samodzielnego Publicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej w Radziejowie” (oznaczenie sprawy TP-14/2022) – ogłoszonego w Biuletynie Zamówień Publicznych w dniu 08 sierpnia 2022 r. pod numerem: **2022/BZP 00296475/01**

Niniejszym, na mocy przysługujących nam jako Zamawiającemu uprawnień i obowiązków wynikających z dyspozycji art. 284 ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (tj. Dz. U. z 2021 r. poz. 1129 ze zm.) poniżej przekazujemy treść zapytań i udzielonych wyjaśnień.

1. 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: Nie dopuszcza.

2. Prosimy o zmiany zapisów umowy:

§ 2 pkt. 1 b) Zapewnić zgodność i jakość dostarczanego sprężonego tlenu medycznego z obowiązującymi normami PN - C - 84910:1997 i F. P. IV oraz dołączyć do każdej dostawy wyniki badań czystości gazu – świadectwa kontroli jakości.

Na zapis: b) Zapewnić zgodność i jakość dostarczanego sprężonego tlenu medycznego z obowiązującymi normami F. P. IV.

Wyjaśnienie: Norma, na którą Państwo się powołują PN - C - 84910:1997 jest już nieaktualna, dokumentem nowszym opisującym jakość tlenu medycznego jest Farmakopea Polska.

Odpowiedź: Zamawiający zmieni zapis.

3. Prosimy o wykreślenie poniższego zapisu umowy

§ 2 pkt. 2

b) Zapewnić zgodność i jakość dostarczanego medycznego dwutlenku węgla i mieszanki 50% O₂/50% N₂O z obowiązującymi wymaganiami prawnymi dla wyrobów in - vivo (m.in. rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2004 r. w sprawie zgłaszania niespodziewanego ciężkiego niepożądanego działania produktu leczniczego (Dz.U. 2004 nr 104 poz. 1107) oraz Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 3 listopada 2004 r. w sprawie wykazu zabiegów i czynności polegających na pobraniu od pacjenta materiału do badań laboratoryjnych (Dz.U 2004 nr 247 poz. 2481) PN-EN ISO 1041) oraz dołączyć do każdej dostawy wyniki badań czystości gazu - świadectwa kontroli jakości; Wyjaśnienie: zgodnie z informacjami na stronie PKN norma PN-EN ISO 1041 jest wycofana, więc nie można się na nią powoływać. Poza tym wymagania prawne na które Państwo się powołują nie dotyczą wymienionych gazów medycznych - Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2004 r. w sprawie zgłaszania niespodziewanego ciężkiego niepożądanego działania produktu leczniczego (Dz.U. 2004 nr 104 poz. 1107) dotyczy prowadzenia badań klinicznych, a nasza firma takowych nie prowadzi.

Odpowiedź: Zamawiający wykreśli zapis.

4. Załącznik nr 2 do SWZ część 4: Czy Zamawiający wymaga aby zawór dozujący do podawania mieszaniny gazowej 50 % tlen i 50% podtlenek azotu(fabrycznie oryginalny bez dodatkowych modyfikacji i przeróbek, zarejestrowany przez producenta) wraz ze wszystkimi jego elementami składowymi jest nierozbieralny/ nierozkręcalny, tzn. nie ma w nim być elementów, które pacjent i/lub personel Zamawiającego bez użycia dedykowanych do tego narzędzi może samowolnie odkręcić, usunąć i stworzyć dla siebie potencjalne zagrożenie oraz zmniejszyć walory użytkowe urządzenia

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

5. Załącznik nr 2 do SWZ część 4: Czy Zamawiający wymaga możliwości 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?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Powyższe wyjaśnienia stają się integralną częścią specyfikacji warunków zamówienia i są dla Wykonawców wiążące. Pozostała treść specyfikacji pozostaje bez zmian.

Radziejów, dnia 16 sierpnia 2022 r.

DYREKTOR

mgr Sebastian JANKIEWICZ