



ISO 9001
ISO 14001
ISO/IEC 27001
ISO 45001
ISO 22000

SZPITAL UNIWERSYTECKI NR 2 IM. DR. JANA BIZIELA W BYDGOSZCZY
85-168 BYDGOSZCZ, UL. UJEJSKIEGO 75

www.biziel.umk.pl e-mail: kancelaria@biziel.pl tel. 52/36-55-799 fax. 52/370-05-31

NIP: 9532582266 REGON: 340517145

Bydgoszcz, dnia 08.04.2024 r.

NZZ/19/P/24

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na: Dostawę gazów medycznych

Wszyscy Wykonawcy

WYJAŚNIENIA TREŚCI SIWZ

Działając na podstawie art. 135 ust. 1, 2 i 6 oraz art. 137 ust 1 i 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych, w związku z pytaniami zadanymi w toku postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w ww. sprawie, Zamawiający udziela odpowiedzi/wyjaśnień oraz zmienia treść SWZ

Pytanie nr 1 –

dotyczące Pakietu nr 4 załącznik nr 1 opis przedmiotu zamówienia

Prosimy Zamawiającego o zmianę opisu przedmiotu zamówienia w zakresie pakietu nr 4 Mieszanka gazów o działaniu przeciwbólowym w butlach, gdyż wzmianka dotycząca zastosowania w położnictwie oraz ustniki aplikujące z filtrem, (wymaga się zaofiarowania jednorazowych wyrobów medycznych: ustników z filtrem kierunkowym o określonej skuteczności filtracji bakteryjnej oraz filtracji wirusowej nie mniejszej niż 99,999% i potwierdzenia tego parametru oświadczeniem producenta lub kartą produktu) wskazuje jeden preparat obecnie niedostępny na rynku polskim, co uniemożliwia pozostałym Wykonawcą mającym w swojej ofercie dokładnie ten sam produkt o takich samych właściwościach, złożenie ważnej oraz konkurencyjnej oferty.

Proponowany opis przedmiotu zamówienia:

a)Poz. 1 Mieszaniny gazów 50% tlen medyczny / 50% podtlenek azotu medyczny w butlach 10l z zaworem zintegrowanym, o pojemności 2,8 m³ przeznaczonej do leczenia krótkotrwałego bólu o łagodnym lub umiarkowanym nasileniu, kiedy pożądanym jest szybki początek i ustąpienie działania przeciwbólowego.

b)Poz. 6 Ustnik aplikujący z filtrem – Jednorazowy zawór wydechowy zintegrowany z jednorazowym ustnikiem z filtrem antybakteryjnym do podawania mieszaniny gazu medycznego tlenu i podtlenku azotu, uniemożliwiający bezpośrednio powrót wydychanego powietrza do zaworu dozującego, eliminując potencjalne zagrożenie zakażeń zaworu dozującego (bez konieczności stosowania dodatkowego filtra).

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający w Pakiecie nr 4 w poz. 1 dopuszcza zaofiarowanie: „Mieszaniny gazów 50% tlen medyczny / 50% podtlenek azotu medyczny w butlach 10l z zaworem zintegrowanym, o pojemności 2,8 m³ przeznaczonej do leczenia krótkotrwałego bólu o łagodnym lub umiarkowanym nasileniu, kiedy pożądanym jest szybki początek i ustąpienie działania przeciwbólowego”, ale nie wymaga powyższego.

W Pakiecie nr 4 w poz. 6 dopuszcza zaofiarowanie: „Ustnika aplikującego z filtrem – Jednorazowego zaworu wydechowego zintegrowanego z jednorazowym ustnikiem z filtrem antybakteryjnym do podawania mieszaniny gazu medycznego tlenu i podtlenku azotu, uniemożliwiającego bezpośrednio powrót wydychanego powietrza do zaworu dozującego, eliminującego potencjalne zagrożenie zakażeń zaworu dozującego (bez konieczności stosowania dodatkowego filtra), ale nie wymaga powyższego.

Pytanie nr 2 –

Czy fabrycznie oryginalny 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 ma być nierozbieralny/nierozkręcalny, tzn. nie ma w nim być elementów, które pacjent i/lub osoba odwiedzająca i/lub personel Zamawiającego 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 zapytanie:

Zamawiający dopuszcza wyżej opisane rozwiązanie, ale nie stawia takiego wymogu.

Pytanie nr 3 –

Czy w celu zachowania pełnej kompatybilności oraz bezpieczeństwa terapii, Zamawiający wymaga aby zaofiarowany zawór dozujący do podawania mieszaniny gazu medycznego tlenu i podtlenku azotu (50% O₂ i 50% N₂O) oraz pozostałe jednorazowe części składowe systemu np. filtry, jednorazowe zawory wydechowe pochodziły od jednego producenta?

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający dopuszcza wyżej opisane rozwiązanie, ale nie stawia takiego wymogu.

Pytanie nr 4 –

Czy Zamawiający wymaga aby możliwe było stałe podawanie leku (mieszaniny gazów, podtlenku azotu 50% i tlenu 50%) do 6 godzin bez konieczności kontrolowania morfologii krwi w oparciu o odpowiednie zapisy zamieszczone w Charakterystyce Produktu Leczniczego? Zapis w ChPL mówiący o braku konieczności wykonania badań krwi powoduje że odpowiedzialność za działania niepożądane spoczywa na producencie leku. Czy, w celu potwierdzenia spełniania przez oferowane dostawy wymagań określonych przez Zamawiającego, Zamawiający wymaga dołączenia ChPL oferowanej mieszaniny gazów do oferty jako przedmiotowego środka dowodowego.

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający dopuszcza wyżej opisane rozwiązanie, ale nie stawia takiego wymogu.



ISO 9001
ISO 14001
ISO/IEC 27001
ISO 45001
ISO 22000

SZPITAL UNIWERSYTECKI NR 2 IM. DR. JANA BIZIELA W BYDGOSZCZY
85-168 BYDGOSZCZ, UL. UJEJSKIEGO 75

www.biziel.umk.pl e-mail: kancelaria@biziel.pl tel. 52/36-55-799 fax. 52/370-05-31

NIP: 9532582266 REGON: 340517145

Pytanie nr 5 –

Czy w celu zwiększenia komfortu pracy personelu medycznego oraz bezpieczeństwa prowadzonej terapii mieszaniną 50% tlen medyczny / 50% podtlenek azotu medyczny wszystkie jednorazowe elementy niezbędne do podawania tejże mieszaniny (ustnik, zawór wydechowy z filtrem) mają być konfekcjonowane w jednym opakowaniu jednostkowym ?

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający dopuszcza wyżej opisane rozwiązanie, ale nie stawia takiego wymogu.

Pytanie nr 6 –

dotyczące pakietu nr 5 – opis przedmiotu zamówienia zał. 1

Czy Zamawiający wymaga, aby butle z tlenkiem azotu były w pełni kompatybilne z dziedziawionym przez Zamawiającego urządzeniem do podawania tlenu azotu medycznego, dzięki zastosowaniu podczerwieni. Powyższe rozwiązanie umożliwi między innymi rozpoznawanie stężenia gazu w butli oraz datę ważności produktu leczniczego, dzięki czemu zapewnia pełną kompatybilność butli z urządzeniem w celu prowadzenia bezpiecznej i precyzyjnej terapii.

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający wymaga, aby butle z tlenkiem azotu były kompatybilne z będącym w dyspozycji Zamawiającego urządzeniami typu „INOomax DSIR” do podawania tlenu azotu medycznego, - wymagana kompatybilność na poziomie możliwości podłączenia mechanicznego, oraz możliwości aplikacji zadanych stężeń tlenu azotu przy użyciu zaoferowanych butli.

Pytanie nr 7 –

dotyczące podpisu 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 zapytanie:

Zamawiający w sposób szczegółowy opisał sposoby zwarcia umowy w ramach Rozdział XIII, Rozdział XIII.

Zamawiający dopuszcza zawarcie umowy w formie elektronicznej.

Dodatkowo

Zamawiający dokonuje zmiany treści SWZ – Załącznik nr 1 do SWZ – Przedmiot zamówienia w sposób następujący:

1) PAKIET nr 5 Tlenek azotu medyczny sprężony w butlach 10-20 litrów

Sposób uwzględnienia różnych opakowań w ofercie:

Skreśla się pierwotne zapisy

I wprowadza się poniższe zapisy:

1. Ilość butlodni należy wyliczyć uwzględniając ilość eksploatowanych urządzeń **2 szt.**, podłączonych jednocześnie do urządzenia butli minimum **2 butle** + niezbędna ilość dodatkowych butli, tak by zapas na urządzenie był równoważnością nie mniejszą niż minimum (butla 800ppm/10l/155bar).

Ilość butlodni = 2 urządzenia x 2 butle podłączone bezpośrednio do urządzeń + ewentualne dodatkowe butle przechowywane w magazynie gazów medycznych u Zamawiającego stanowiące uzupełnienie do zapasu (800ppm/10l/155bar na urządzenie) **x 365 dni.**

Np. dla butli (800ppm/10l/155bar) (2x2x365 dni = 1 460 butlodni),

dla butli: (400ppm/10l/155bar) (2x(2+1)x365 dni = 2 190 butlodni

2. Ilość dostaw należy wyliczyć przy założeniu:

- pierwsza dostawa obejmuje ilość butli niezbędnych do zapewnienia eksploatacji aparatów + niezbędny zapas (bieżąca eksploatacja)

- każda następna dostawa obejmuje 1-butlę

(nie obliuguje to Zamawiającego do zachowania tego toku realizacji dostaw).

Ilość dostaw = 1 **sza dostawa** (Oferowana ilość butli niezbędna do zabezpieczenia poprawnej pracy urządzeń i wymaganego zapasu) + (ilość dodatkowych butli - każda butla liczona jako kolejna dostawa)

Np. dla butli (800ppm/10l/155bar) 1-sza dostawa to 4 butle, każda następna dostawa to 1 butla. (ilość dostaw zgodna z tabelką pomocniczą = 9)

dla butli: (400ppm/10l/155bar) 1 sza dostawa 6 butli + dostawy po 1 butli (ilość dostaw zgodna z tabelką pomocniczą = 18)

W odpowiednie rubryki oferty cenowej należy wpisać wymaganą odpowiednią do realizacji scenariusza i oferowanych rodzajów butli minimalną ilość dostaw i butlodni.

Zaoferowaną ilość gazu nie może być mniejsza niż wymagane 12 miesięczne zapotrzebowanie na substancję czynną, (z dokładnością do jednej butli in plus w przypadku braku możliwości uzyskania dokładnej ilości substancji czynnej).

2) Tabelka pomocnicza uwzględniająca najczęściej stosowane na rynku polskim opakowania dystrybucyjne

Dla butli 10-20 litrów

Typ 2

Skreśla się pierwotne zapisy

I wprowadza się poniższe zapisy:

Dla butli 10-20 litrów



ISO 9001
ISO 14001
ISO/IEC 27001
ISO 45001
ISO 22000

SZPITAL UNIWERSYTECKI NR 2 IM. DR. JANA BIZIELA W BYDGOSZCZY
85-168 BYDGOSZCZ, UL. UJEJSKIEGO 75

www.biziel.umk.pl e-mail: kancelaria@biziel.pl tel. 52/36-55-799 fax. 52/370-05-31
NIP: 9532582266 REGON: 340517145

Liczba dostaw (X9- X13+1): 18

3) Tabela pomocnicza uwzględniająca najczęściej stosowane na rynku polskim opakowania dystrybucyjne

Dane na 12 miesięcy

Wiersz 7

Skreśla się pierwotne zapisy

I wprowadza się poniższe zapisy:

Prognozowane zużycie ilość substancji ciągu (12-m-cy): (A5*A4)

4) PAKIET nr 6: Tlenek azotu medyczny sprężony w butlach 2 litry

Sposób uwzględnienia różnych opakowań w ofercie:

Skreśla się pierwotne zapisy

I wprowadza się poniższe zapisy:

1. **Ilość butlodni** należy wyliczyć mnożąc wyliczoną ilość butli przez 365 dni
. Ilość butlodni = (ilość butli) x 365 dni.
2. **Zakładana ilość dostaw:** 3 - dostawy

5) Tabela pomocnicza uwzględniająca najczęściej stosowane na rynku polskim opakowania dystrybucyjne

Dla butli 2 litry

Typ 5, Typ 6, Typ 7

Skreśla się pierwotne zapisy

I wprowadza się poniższe zapisy:

Liczba butlodni: 720, 1095, 720

Liczba dostaw: 3, 4, 1

Wraz z udzielonymi odpowiedziami Zamawiający zamieszcza zmodyfikowany załącznik nr 1 do SWZ – przedmiot zamówienia, uwzględniający wszystkie wyżej opisane zmiany.

Zamawiający