

Zamawiający:
Samodzielny Publiczny Zespół Zakładów
Opieki Zdrowotnej Szpital w Łży
ul. Bodzentyńska 17
27-100 Łża

Wykonawcy
wg rozdzielnika

Dotyczy: postępowania o wartości szacunkowej nieprzekraczającej 130 000 PLN netto, do którego nie stosuje się przepisów ustawy Prawo zamówień publicznych z dnia 11 września 2019 r. (Dz. U. z 2019, poz. 2019 z późn. zm.) na:

„Dostawę gazów medycznych i innych z dzierżawą oraz transportem butli dla potrzeb SPZZOZ Szpital w Łży”
Numer referencyjny: DZP-ZO-04-2024

Zamawiający odpowiada na następujące pytania Wykonawców:

Pytanie 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: Zamawiający dopuszcza podpisanie umowy w formie elektronicznej, tj. kwalifikowanym podpisem elektronicznym.

Pytanie 2: Załącznik nr 2 formularz asortymentowo - cenowy

W związku z faktem, że Zamawiający planuje napełniać butle własne należy poinformować go o:

„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 ponosi właściciel butli.”

- Jeżeli butle są w dobrym stanie technicznym tzn.: nieskorodowane, nieodrapane, mają odpowiedni kolor, są trwale oznakowanie (wybita cecha) oraz sprawny zawór
- 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) -
- Jeżeli na butli nie ma wybitych cech z nazwą klienta, klient może zlecić znakowanie (maksymalnie 10 znaków).
- 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.)

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

W związku z powyższym prosimy o uzupełnienie formularza cenowego o dodatkowe pozycje:

- legalizacji
- wymiany zaworu
- malowania i trwałego oznakowania

Odpowiedź: Zamawiający uzupełni formularz o dodatkowe pozycje.

Pytanie 3: Załącznik nr 2 formularz asortymentowo - cenowy (poz. 9, 9.1,9.2,9.3,9.4)

Czy Zamawiający wymaga, aby możliwe było 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, którą Wykonawca winien dołączyć do oferty?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga postępowania w oparciu o Charakterystykę Produktu Leczniczego, którą Wykonawca winien dołączyć do oferty.

Pytanie 4: Załącznik nr 2 formularz asortymentowo – cenowy (poz. 9, 9.1,9.2,9.3,9.4)

Czy w celu zachowania wysokich norm jakości i bezpieczeństwa, 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: Zamawiający potwierdza konieczność zastosowania określonego powyżej fabrycznie oryginalnego typu zaworu dozującego w celu zachowania wysokich norm jakości i bezpieczeństwa.

Pytanie 5: Załącznik nr 2 formularz asortymentowo - cenowy (poz. 9, 9.1,9.2,9.3,9.4)

Czy w celu zachowania wysokich norm jakości i bezpieczeństwa dla wyrobów medycznych wykonawca w trakcie trwania umowy będzie odpowiedzialny za szkolenie personelu z zakresu obsługi systemu podawania mieszaniny gazu medycznego tlenu i podtlenku azotu (50% O₂ i 50% N₂O) – co najmniej jedno szkolenie w trakcie trwania umowy przez wykwalifikowaną osobę z odpowiednią wiedzą, kompetencjami i umiejętnościami w tym zakresie, potwierdzonymi stosownym imiennym certyfikatem wydanym przez producenta systemów dostarczania gazu do znieczuleń (zawór dozujący + niezbędny sprzęt jednorazowy), który należy dołączyć do oferty?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga, w trakcie trwania umowy, co najmniej jednego szkolenia, prowadzonego przez wykwalifikowaną osobę z odpowiednią wiedzą, kompetencjami i umiejętnościami w tym zakresie, potwierdzonymi stosownym imiennym certyfikatem.

Pytanie 6. Załącznik nr 2 formularz asortymentowo – cenowy_(poz. 9, 9.1,9.2,9.3,9.4)

Czy mieszanina gazów N₂O 50% + O₂ 50% (przeznaczona do leczenia krótkotrwałego bólu o łagodnym lub umiarkowanym nasileniu, kiedy pożądanym jest szybki początek i ustąpienie działania przeciwbólowego) ma być dostarczana w lekkich butlach aluminiowych z zaworem zintegrowanym wyposażonym w przepływomierz umożliwiający ustawienie przepływu co najmniej w 12 różnych zakresach przepływu wyrażonych w l/min (w tym wartość początkowa - 0 l/min)?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza możliwość zastosowania butli aluminiowych.

Pytanie 7: Załącznik nr 2 formularz asortymentowo - cenowy (poz. 9, 9.1,9.2,9.3,9.4)

Czy w celu zwiększenia bezpieczeństwa prowadzonej terapii oraz zwiększenia komfortu pracy personelu medycznego, Zamawiający wymaga, aby wszystkie jednorazowe elementy niezbędne do podawania tejże mieszaniny (ustnik, zawór wydechowy z filtrem lub inny równoważny sprzęt jednorazowy) były konfekcjonowane wspólnie w jednym najmniejszym dostępnym opakowaniu jednostkowym stanowiącym pojedynczy komplet elementów jednorazowych?

Odpowiedź: Zamawiający nie precyzuje wymagań w tym zakresie.

Pytanie 8: Załącznik nr 2 formularz asortymentowo – cenowy (poz. 9, 9.1,9.2,9.3,9.4)

Czy w celu zachowania pełnej kompatybilności oraz bezpieczeństwa terapii, Zamawiający wymaga, aby zaferowany 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: Zamawiający wymaga zachowania pełnej kompatybilności oraz bezpieczeństwa terapii jednak nie wymaga, aby filtry, jednorazowe zawory wydechowe pochodziły od jednego producenta.

Pytanie 9: Załącznik nr 2 wzór umowy

§ 1 pkt. 2

Prosimy o wydłużenie terminu dostawy do 48 godzin w przypadku dostaw w butlach Wykonawcy.

Natomiast napełnienie butli Zamawiającego wymaga dłuższego terminu realizacji zatem wnosimy o zmianę terminu dostawy (w tym odbioru, pełnienia i zwrotu) butli będących własnością Zamawiającego do 10 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 10 dni roboczych jest powszechnie przyjęty (zgodnie z Dobrą Praktyką Produkcji i Dobrą praktyką Dystrybucji) jako standardowy.

Prośbę naszą pragniemy umotywować 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).

Odpowiedź: Zamawiający zmodyfikuje terminy zawarte w Umowie.

§ 4 pkt. 13

Prosimy o zmianę zapisu, gdyż numer konta znajduje się na fakturze i jest indywidualny dla każdego klienta.

13. Zapłata należności będzie dokonana na konto Wykonawcy nr....., który znajduje się w wykazie podmiotów zarejestrowanych jako podatnicy VAT, niezarejestrowanych oraz wykreślonych i przywróconych do rejestru VAT (w tzw. „białej liście”).

Odpowiedź: Zapis zostanie zmodyfikowany.

§ 5 pkt. 2

2. Wykonawca zobowiązuje się do:

- dostarczania gazów w umówionym terminie i do wskazanego miejsca

Prosimy o zmianę zapisu i doprecyzowanie miejsca dostaw: magazyn gazów medycznych/apteka. Jednocześnie informujemy, że nie wnosimy butli z gazem na oddziały szpitalne.

Odpowiedź: Zamawiający zmieni zapisy dodając miejsce dostaw: Budynek Tlenowni znajdujący się na terenie SPZZOZ Szpital w Łży przy ul. Danuty Siedzikówny „INKI” 4, 27-100 Iłża.
