

Sprawa ZP/27/2024

Wszyscy zainteresowani

Dotyczy: postępowania w trybie podstawowym na „*Zakup i dostawy gazów medycznych dla WSZ Ostrowiec wraz z dzierżawą zbiornika kriogenicznego na ciekły tlen*” ogłoszonego w Biuletynie Zamówień Publicznych pod nr 2024/BZP 00376183/01 z dnia 20.06.2024 r.

Działając na podstawie art. 135 ust. 6 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (tekst jednolity Dz. U. z 2021 r. poz. 1129) zwanej dalej ustawą Pzp Zamawiający: Wielospecjalistyczny Szpital w Ostrowcu Świętokrzyskim udostępnia treść zapytań wykonawców wraz z wyjaśnieniami zamawiającego:

1. Pytanie 1 (dot. pakietu nr 2 – Lp. 3):

Czy Zamawiający miał na myśli lekkie butle aluminiowe z tlenem (tlen medyczny butla 1,08m3 i mniejsze) 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.: Tak.

2. Pytanie 2 (dot. pakietu nr 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?

Odp.: Tak.

3. Pytanie 3 (dot. pakietu nr 4):

Czy w celu zwiększenia komfortu pracy personelu medycznego oraz bezpieczeństwa prowadzonej terapii mieszaniną mieszaniny 50% tlen medyczny / 50% podtlenek azotu medyczny w przypadku zaoferowania zaworu dozującego oraz jednorazowych elementów niezbędnych do podawania tejże mieszaniny (ustnik, zawór wydechowy z filtrem lub inny równoważny sprzęt jednorazowy, ewentualnie dopuszczony przez Zamawiającego) pochodzących od różnych producentów, Zamawiający będzie oczekiwał przedłożenia oświadczenia lub innego równoważnego dokumentu producenta zaworu dozującego potwierdzającego jego pełną kompatybilność konkretnego (typ, model, nr katalogowy) oferowanego sprzętu jednorazowego z tymże zaworem dozującym?

Odp.: Tak.

4. Pytanie 4 (dot. pakietu nr 4):

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.: Zawór ma być funkcjonalny i bezpieczny dla pacjenta i obsługi.

5. Pytanie 5 (dot. pakietu nr 4):

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, wykonawca w trakcie trwania umowy będzie odpowiedzialny za szkolenie personelu z zakresu obsługi systemu podawania mieszaniny gazu medycznego tlenu i podtlenu 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?

Odp.: Tak.

6. Pytanie 6 (dot. pakietu nr 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 umożliwiającą ustawienie przepływu co najmniej w 12 różnych zakresach przepływu wyrażonych w l/min (w tym wartość początkowa - 0 l/min)?

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

7. Pytanie 7 (dot. pakietu nr 4):

Czy w celu zwiększenia bezpieczeństwa prowadzonej terapii mieszaniną mieszaniny 50% tlen medyczny / 50% podtlenek azotu medyczny 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?

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

8. Pytanie 8 (dot. pakietu nr 4):

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, zawór dozujący do podawania mieszaniny gazowej 50 % tlen i 50% podtlenek azotu, ma posiadać taką konstrukcję, która do podawania mieszaniny wymaga obligatoryjnie/ zawsze zastosowania dodatkowego środka zabezpieczającego przed kontaminacją w postaci jednorazowego filtra lub jednorazowego zaworu wydechowego z filtrem (podanie mieszaniny bez tych zabezpieczeń będzie niemożliwe).

Odp.: Tak.

9. Pytanie 9 (dot. pakietu nr 4):

Czy w celu zachowania wysokich norm jakości i bezpieczeństwa dla wyrobów medycznych 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.: Tak.

10. Pytanie 10 (dot. pakietu nr 4):

Prosimy o dopuszczenie rozwiązania równoważnego w postaci jednorazowego zaworu wydechowego z ustnikiem, którego konstrukcja uniemożliwia powrót wydychanego powietrza do zaworu dozującego. Taka konstrukcja zabezpiecza przed kontaminacją.

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

11. Pytanie 11:

Wnosimy do Zamawiającego o potwierdzenie, że w związku z faktem, że żądanie przedmiotowych środków dowodowych nie może ograniczać uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców, zaakceptuje on równoważne przedmiotowe środki dowodowe (art. 106 ust. 3 ustawy Pzp), jeśli potwierdzają, że oferowane świadczenia spełniają określone przez zamawiającego wymagania, cechy lub kryteria oraz są one proporcjonalne do przedmiotu zamówienia i są one związane z przedmiotem zamówienia.

Co do zasady, pojęcie „równoważne” należy tu rozumieć jako mające równą wartość, równe znaczenie z czymś.

Odp.: Tak.

12. Pytanie 12 (dot. wzoru 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?

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

13. Pytanie 13 (dot. wzoru umowy):

§6 pkt.4

Z uwagi na ograniczenia systemu informatycznego prosimy o wskazanie jednego adresu mailowego, na który będą przesyłane faktury.

4. Faktura VAT będzie płatna w terminie 60 dni od daty jej otrzymania na konto Dostawcy wskazane na fakturze. Na podstawie art. 106n ust. 1 ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług udziela Dostawcy zgody na wystawianie i przysyłanie faktur, duplikatów faktur oraz ich korekt, a także not obciążeniowych i not korygujących w formacie pliku elektronicznego PDF na wskazany przez siebie adres poczty e-mail: w zakresie dostawy gazów medycznych oraz WZ z datą ważności i nr serii produktu: apteka@zoz.ostrowiec.pl; w zakresie dzierżaw butli i przeglądów kancelaria@zoz.ostrowiec.pl

Odp.: Zamawiający wyraża zgodę na przysyłanie faktur na adres poczty e-mail: apteka@zoz.ostrowiec.pl

14. Pytanie nr 1

Dotyczy zapisów Załącznika „p27_zalacznik nr 1_Formularz_cenowy”- Pakiet 4, poz.1

Prosimy o potwierdzenie, że produkt będzie stosowany w położnictwie, tj. w bezpieczny sposób ma umożliwić osiągnięcie działania przeciwbólowego podczas porodu, a zatem że Zamawiający wymaga by zaferowany produkt leczniczy posiadał opis stosowania w położnictwie, zawarty w sekcji dot. 4.2. Dawkowania i sposobu podawania w Charakterystyce Produktu Leczniczego, która zostanie dołączona do oferty. Szczegółowo określony sposób użycia produktu leczniczego w Charakterystyce Produktu Leczniczego, jest istotnym kryterium medycznym, rozstrzygającym o właściwym stosowaniu produktu leczniczego, które to dla świadczeniobiorców wydaje się być kluczowym aspektem. Ponadto nie niesie to ryzyka poza-rejestacyjnego zastosowania leku („off label”) przez użytkownika.

Odp.: Tak, produkt do stosowania w położnictwie.

15. Pytanie nr 2

Dotyczy zapisów Załącznika „p27_zalacznik nr 1_Formularz_cenowy”- Pakiet 4, poz.5

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiającemu chodziło o jednorazowe ustniki z filtrem kierunkowym o określonej skuteczności filtracji bakteryjnej i wirusowej co najmniej na poziomie >99,9% do podawania mieszaniny podtlenu azotu i tlenu w stosunku 50/50? Same ustniki, bez filtrów, nie mają zastosowania w podaży w/w mieszaniny.

Odp.: Zamawiający wymaga ustników jednorazowych i filtrów jednorazowych.

16. Pytanie nr 3

Dotyczy zapisów Załącznika „p27_zalacznik nr 1_Formularz_cenowy”- Pakiet 4

Wykonawca zwraca się z wnioskiem o potwierdzenie, że Zamawiający dopuszcza zaferowanie zaworu dozującego do podaży mieszaniny innego producenta, niż filtrów i ustników. Zawory dozujące, ustniki i filtry są zarejestrowane zgodnie ze swoim przeznaczeniem jako wyroby medyczne, a osprzęt powinien być ze sobą w pełni kompatybilny, dzięki czemu umożliwiał w sposób higieniczny podanie leku pacjentce. Z obiektywnych względów kwestia nazwy producenta, nie powinna być istotna.

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

17. Pytanie nr 3

Dotyczy zapisów Załącznika „p27_zalacznik nr 1_Formularz_cenowy”- Pakiet 4

Wykonawca zwraca się z wnioskiem o potwierdzenie, że Zamawiający dopuszcza zaferowanie butli z mieszaniną tlenu medycznego i podtlenu azotu medycznego 50%/50% o następujących parametrach: pojemność wodna 10l, objętość gazu 2,97m³, ciśnienie 170bar. Jednocześnie ze względu na różnice w pojemnościach gazu w butlach dostępnych na rynku prosimy o wyrażenie zgody na właściwe przeliczenie liczby butli w celu uzyskania porównywalnych ofert, mianowicie:

$$24 \text{ butle} * 2,8\text{m}^3 = 78,4\text{m}^3$$

$$78,4\text{m}^3 / 2,97\text{m}^3 \approx 26,3973 = 26 \text{ pełnych butli oferowanego produktu}$$

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

18. Pytanie nr 3

Dotyczy zapisów Załącznika „p27_zalacznik nr 1_Formularz_cenowy”- Pakiet 4

Czy Zamawiający w zadaniu 4 poz.5 dopuszcza zaferowanie wszystkich jednorazowych elementów niezbędnych do podawania mieszaniny 50% tlen medyczny / 50% podtlenek azotu medyczny, pakowanych po 1 sztuce, w oddzielne opakowania zbiorcze – tj. osobno filtry, osobno ustniki?

Odp.: Zamawiający dopuszcza.

Zamawiający informuje, że odpowiedzi na wnioski Wykonawców, a także wyjaśnienia stają się integralną częścią specyfikacji i są wiążące dla wszystkich Wykonawców ubiegających się o udzielenie przedmiotowego zamówienia przy składaniu ofert.

Zamawiający udostępnia na stronie internetowej prowadzonego postępowania wyjaśnienia i odpowiedzi na wnioski Wykonawców, bez dodatkowego wyodrębniania wprowadzonych zmian.

WIFIOSPFCJALISTYCZNY SZPITAL
w Ostrowcu Świętokrzyskim
DYREKTOR NACZELNY
Dariusz Tumbiec