



ADZP-381-78/24

Poznań, 24.09.2024 r.

**Wykonawcy biorący udział w postępowaniu
o udzielenie zamówienia publicznego**

Wyjaśnienia treści SWZ

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, prowadzonego w trybie podstawowym bez prowadzenia negocjacji w przedmiocie: **"Sukcesywna dostawa gazów medycznych"** – znak sprawy **ADZP-381-78/24**.

Zamawiający, działając na podstawie art. 284 ust. 6 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2024 r. poz. 1320), udostępnia poniżej treść zapytań do Specyfikacji Warunków Zamówienia (zwanej dalej "SWZ") wraz z wyjaśnieniami:

Pytanie nr 1: (dot. części 2 poz. 2, 3, 5, 6, 7):

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: Tak, Zamawiający wymaga.

Pytanie nr 2: (dot. części 2 poz. 2, 3, 5, 6, 7):

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?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający wymaga.

Pytanie nr 3: (dot. części 2 poz. 2, 3, 5, 6, 7):

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.

Odpowiedź: Tak, Zamawiający wymaga.

Pytanie nr 4: (dot. części 2 poz. 2, 3, 5, 6, 7):

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 ?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający wymaga.

Pytanie nr 5: (dot. części 2 poz. 2, 3, 5, 6, 7):

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: Tak, Zamawiający wymaga.

Pytanie nr 6: (dot. części 2 poz. 2, 3, 5, 6, 7):

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?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający wymaga.

Pytanie nr 7: (dot. części 2 poz. 2, 3, 5, 6, 7):

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).

Odpowiedź: Tak, Zamawiający wymaga.

Pytanie nr 8: 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.

Odpowiedź: Zgodnie z Rozdziałem XXI ust. 1 SWZ „Zamawiający nie żąda złożenia przedmiotowych środków dowodowych w przedmiotowym postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego.”

Pytanie nr 9: (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?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza możliwość podpisania umowy przez upoważnione osoby kwalifikowanym podpisem elektronicznym. Zgodnie z § 14 Wzoru umowy „**Umowa spisana została w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach, po jednym dla każdej ze Stron/Umowa została zawarta w formie elektronicznej z kwalifikowanymi podpisami elektronicznymi.**” Oznacza to, że sposób podpisania umowy zostanie ustalony pomiędzy stronami przed jej zawarciem.

Z poważaniem

**Z-ca Dyrektora
ds. Administracyjno-Eksploatacyjnych**

/ - / Marek Dakowski

Sprawę prowadzi: Agata Szulczyk, tel. +48 61 61 62 558, agata.szulczyk@szoz.pl, zampub@szoz.pl