



WSzSL/FZ.381.44/24.301.2024

Legnica 12.06.2024 r.

Do wszystkich zainteresowanych

**Dotyczy: POSTĘPOWANIA O UDZIELENIE ZAMÓWIENIA PUBLICZNEGO W TRYBIE PODSTAWOWYM Z
MOŻLIWOŚCIĄ NEGOCJACJI
NA DOSTAWY TLENU MEDYCZNEGO SPREŻONEGO, DWUTLENKU WĘGLA, TLENKU AZOTU
ORAZ GAZU MEDYCZNEGO O DZIAŁANIU PRZECIWBÓLOWYM**

ZNAK SPRAWY: WSzSL/FZ-44/24

Działając na podstawie art. 135 ust. 1 i 2 obowiązującej ustawy Prawo zamówień publicznych Zamawiający poniżej udziela wyjaśnień, w związku z wpłynięciem wniosków od Wykonawców dotyczących wyjaśnień treści SWZ:

Pytanie 1: Podpisanie umowy

Czy Zamawiający podpisze umowę z Wykonawcą w sprawie przedmiotowego zamówienia publicznego, podpisaną 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?

Uzasadnienie (Interpretacja UZP):

<https://www.uzp.gov.pl/nowe-pzp/interpretacje/pytania-instytucji-kontrolujacych/czy-zgodnie-z-przepisami-nowej-ustawy-pzp-mozna-zawrzec-umowe-w-formie-elektronicznej,-czyli-w-postaci-elektronicznej-opatrzonej-kwalifikowanym-podpisem-elektronicznym-2020-12-04>

Odpowiedź na zapytanie: Oczywiście, preambula projektowanych postanowień umowy wskazuje na taką możliwość.

Zamawiający dopuszcza zawarcie umowy z Wykonawcą w dwóch (ustalonych pomiędzy Stronami już po wyborze oferty najkorzystniejszej) formach tj.:

- w formie tradycyjnej tj. papierowej, bądź
- w formie elektronicznej poprzez podpisanie jej kwalifikowanym podpisem elektronicznym.

Ponadto, wskazujemy, iż umowa bezwzględnie winna być podpisana przez osoby uprawnione do reprezentacji Wykonawcy, bądź przez osoby umocowane przez Wykonawcę.

Pytanie 2: Pytanie dotyczące przedmiotowych środków dowodowych

Wnosimy do Zamawiającego o wprowadzenie zapisu dotyczącego konieczności dołączenia do oferty jako przedmiotowego środka dowodowego w przypadku oferowania wyrobów medycznych, o których mowa w art. 120 ust. 2 i 3 rozporządzenia UE nr 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r w sprawie wyrobów medycznych - Medical Device Regulation wraz ze zmieniającym go ROZPORZĄDZENIEM PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2023/607 z dnia 15 marca 2023 r w sprawie zmiany rozporządzeń (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746 (dalej jako: rozporządzenie MDR) - tj. korzystających z okresów przejściowych:

- a) deklarację zgodności oferowanych wyrobów, wystawioną przez producenta lub autoryzowanego przedstawiciela, poświadczającą zgodność wyrobów z wymaganiami dyrektywy nr 93/42/EWG lub dyrektywy Rady nr 90/385/EWG z dnia 20 czerwca 1990 r w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania (dalej jako: dyrektywa nr 90/385/EWG), oraz
- b) dokumentu wydanego przez jednostkę notyfikowaną dla producenta lub upoważnionego przedstawiciela (jeżeli dotyczy), w języku polskim (lub sporządzone w języku obcym, złożone wraz z tłumaczeniem na język polski, poświadczonym przez Wykonawcę), potwierdzającego że oferowany wyrób medyczny jest objęty okresem przejściowym, o którym mowa w obowiązującym rozporządzeniu MDR oraz
- c) certyfikat odnoszący się do oferowanych wyrobów, wystawiony przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z wymaganiami dyrektywy nr 93/42/EWG lub dyrektywy nr 90/385/EWG, w przypadku których rozporządzenie MDR wymaga udziału jednostki notyfikowanej w procedurze oceny zgodności.

Fragment rozporządzenia 2023/607 z dnia 15 marca 2023

„Certyfikaty wydane przez jednostki notyfikowane zgodnie z dyrektywami 90/385/EWG i 93/42/EWG od dnia 25 maja 2017 r., które nadal były ważne w dniu 26 maja 2021 r. i które nie zostały cofnięte po tym terminie, pozostają ważne po zakończeniu okresu wskazanego w certyfikacie do daty określonej w ust. 3a niniejszego artykułu mającej zastosowanie do poszczególnych klas



ryzika wyrobów. Certyfikaty wydane przez jednostki notyfikowane zgodnie z tymi dyrektywami od dnia 25 maja 2017 r., które nadal były ważne w dniu 26 maja 2021 r., i które utraciły ważność przed dniem 20 marca 2023 r., uznaje się za ważne do dat określonych w ust. 3a niniejszego artykułu wyłącznie wówczas, gdy spełniony jest jeden z następujących warunków:

- a) przed datą utraty ważności certyfikatu producent i jednostka notyfikowana podpisali pisemną umowę – zgodnie z załącznikiem VII do niniejszego rozporządzenia sekcja 4.3 akapit drugi – dotyczącą oceny zgodności w odniesieniu do wyrobu objętego certyfikatem, który utracił ważność, lub w odniesieniu do wyrobu mającego zastąpić ten wyrób;
- b) właściwy organ państwa członkowskiego udzielił odstępstwa od mającej zastosowanie procedury oceny zgodności zgodnie z art. 59 ust. 1 niniejszego rozporządzenia lub zobowiązał producenta do przeprowadzenia mającej zastosowanie procedury oceny zgodności zgodnie z art. 97 ust. 1 niniejszego rozporządzenia.”

Odpowiedź na zapytanie: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ, jednocześnie wskazuje, iż zgodnie treścią §13 projektowanych postanowień umownych wymagać będzie od Wykonawcy, z którym podpisze umowę: „*dostarczenia Charakterystyk Produktów Leczniczych i/lub dokumentów potwierdzających zgłoszenie oferowanych wyrobów Medycznych do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych na każde wezwanie Zamawiającego w terminie 3 dni roboczych od przesłania wezwania*”

Pytanie 3: Pytania dotyczące Załącznika 2A CZEŚĆ 2 - MIESZANINA TLENU I PODTLENU AZOTU 50/50 - ZAKUP GAZU, TRANSPORT, NAJEM BUTLI, WÓZKA, ZAWORU, ZAKUP USTNIKÓW

W związku z opisem przedmiotem zamówienia zawartym w poz. 6 formularza asortymentowo – cenowego „ustniki jednorazowe” prosimy Zamawiającego o potwierdzenie, że pod w/w pojęciem (opisem) rozumie jednorazowy zawór wydechowy zintegrowany z jednorazowym ustnikiem z filtrem antybakteryjnym do podawania mieszaniny gazu medycznego tlenu i podtlenu azotu (50% O₂ i 50% N₂O), uniemożliwiający bezpośrednio (bez udziału wielorazowej części systemu – przyłącza) powrót wydychanego powietrza do zaworu dozującego, eliminując potencjalne zagrożenie zakażeń zaworu dozującego, pakowany w jedno wspólne opakowanie jednostkowe od tego samego producenta (tj. ustnik, zawór wydechowy) ?

Odpowiedź na zapytanie: Zamawiający zaleca, aby osprzęt jednorazowy pochodził od jednego producenta. Jednak, w przypadku zaferowania osprzętu pochodzącego od innych producentów niż wytwórca zaworu dozującego, oczywistym jest, iż Zamawiający wymaga ich pełnej kompatybilności.

Pytanie 4: Pytania dotyczące Załącznika 2A CZEŚĆ 2 - MIESZANINA TLENU I PODTLENU AZOTU 50/50 - ZAKUP GAZU, TRANSPORT, NAJEM BUTLI, WÓZKA, ZAWORU, ZAKUP USTNIKÓW

Czy fabrycznie oryginalny (bez dodatkowych modyfikacji i przeróbek) zawór dozujący ze wszystkim elementami składowymi w/w zaworu dozującego, niezbędnymi do prawidłowego działania do podawania mieszaniny gazu medycznego tlenu i podtlenu azotu (50% O₂ i 50% N₂O), ma być jednoelementowy, nierozkręcalny tzn. nie będzie w nim, żadnych elementów które pacjent może samowolnie usunąć i stworzyć dla siebie potencjalne zagrożenie i może skutkować ryzykiem powstania nieszczelności całego układu do podawania mieszaniny ? Jakkolwiek możliwość rozmontowania zaworu (w tym również przez personel medyczny) może spowodować również jego przypadkowe uszkodzenie, a niewłaściwy montaż może doprowadzić do obniżenia jego wydajności, utraty i/lub związanych z tym kosztów naprawy.

Odpowiedź na zapytanie: Tak.

Pytanie 5: Pytania dotyczące Załącznika 2A CZEŚĆ 2 - MIESZANINA TLENU I PODTLENU AZOTU 50/50 - ZAKUP GAZU, TRANSPORT, NAJEM BUTLI, WÓZKA, ZAWORU, ZAKUP USTNIKÓW

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?

Odpowiedź na zapytanie: Tak.

Pytanie 6: Pytania dotyczące Załącznika 2A CZEŚĆ 2 - MIESZANINA TLENU I PODTLENU AZOTU 50/50 - ZAKUP GAZU, TRANSPORT, NAJEM BUTLI, WÓZKA, ZAWORU, ZAKUP USTNIKÓW



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 lub inny równoważny sprzęt jednorazowy, ewentualnie dopuszczony przez Zamawiającego) pochodzą od jednego producenta, który jest jednocześnie wytwórcą zaworu dozującego do podawania opisanej powyżej mieszaniny?

Odpowiedź na zapytanie: Zamawiający zaleca, aby osprzęt jednorazowy pochodził od jednego producenta. Jednak, w przypadku zaferowania osprzętu pochodzącego od innych producentów niż wytwórca zaworu dozującego, oczywistym jest, iż Zamawiający wymaga ich pełnej kompatybilności

Pytanie 7: Pytania dotyczące Załącznika 2A CZEŚĆ 2 - MIESZANINA TLENU I PODTLENU AZOTU 50/50 - ZAKUP GAZU, TRANSPORT, NAJEM BUTLI, WÓZKA, ZAWORU, ZAKUP USTNIKÓW

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.

Odpowiedź na zapytanie: Zamawiający dopuszcza ale nie stawia takiego wymogu.

Pytanie 8: Pytania dotyczące Załącznika 2A CZEŚĆ 2 - MIESZANINA TLENU I PODTLENU AZOTU 50/50 - ZAKUP GAZU, TRANSPORT, NAJEM BUTLI, WÓZKA, ZAWORU, ZAKUP USTNIKÓW

W związku z opisem przedmiotu zamówienia zawartym w poz. 2, prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający miał na myśli mieszaninę N₂O i O₂ 50/50 oferowaną w butli aluminiowej o pojemności wodnej 10 litrów i objętości gazu 2,8m³.

Odpowiedź na zapytanie: Zamawiający dopuszcza ale nie stawia takiego wymogu.

Pytanie 9: Pytania dotyczące Załącznika 2A CZEŚĆ 2 - MIESZANINA TLENU I PODTLENU AZOTU 50/50 - ZAKUP GAZU, TRANSPORT, NAJEM BUTLI, WÓZKA, ZAWORU, ZAKUP USTNIKÓW

Czy pracownik wykonawcy, który będzie odpowiedzialny za szkolenie personelu z zakresu obsługi systemu podawania mieszaniny gazu medycznego tlenu i podtlenku azotu (50% O₂ i 50% N₂O) ma posiadać odpowiednią wiedzę i umiejętności w tym zakresie, potwierdzone stosownym imiennym certyfikatem wydanym przez producenta systemów dostarczania gazu? Czy w przypadku odpowiedzi twierdzącej, w celu potwierdzenia spełniania przez wykonawcę warunków udziału w postępowaniu w zakresie zdolności technicznej lub zawodowej, Zamawiającego wezwie wykonawcę, którego oferta została najwyżej oceniona w do złożenia w wyznaczonym terminie do złożenia wymienionego powyżej certyfikatu?

Odpowiedź na zapytanie: Zamawiający odsyła do zmodyfikowanych zapisów projektowanych postanowień umowy. Zamawiający uznaje za oczywiste, że szkolenie musi być przeprowadzone przez osobę posiadającą odpowiednią wiedzę i umiejętności i nie określa w SWZ dodatkowych wymogów.

Uwaga!

- 1. Udzielone odpowiedzi są wiążące dla wszystkich Wykonawców.**
- 2. Zmiany dokonane w wyniku udzielonej odpowiedzi na zapytanie nr 9 zaznaczone zostały w SWZ czcionką koloru fioletowego.**

Z poważaniem,

**Z-ca DYREKTORA
ds. Ekonomiczno -Finansowych
Andrzej Urniaż**



**Wojewódzki
Szpital
Specjalistyczny
w Legnicy**



**DOLNY
ŚLĄSK**
