



Wieluń, 12 lutego 2024 r.

**Do wszystkich zainteresowanych wykonawców,
którzy pobrali SWZ**

Dotyczy postępowania **pn. Sukcesywne dostawy gazów medycznych wraz dzierżawą zbiornika i butli**, numer sprawy: **SPZOZ.ZP.2.24.242.3.2024**

Zamawiający SPZOZ w Wieluniu informuje, że za pomocą środków komunikacji elektronicznej (platforma zakupowa) zostały złożone następujące wnioski o wyjaśnienie treści specyfikacji warunków zamówienia:

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: Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie 2

Załącznik nr 1 Pakiet nr 1. Czy 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: Zamawiający potwierdza.

Pytanie 3

Załącznik nr 1 Pakiet nr 1. Czy Zamawiający wymaga aby możliwe było stałe podawanie leku (mieszanie 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: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 4

Załącznik nr 1 Pakiet nr 1. 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 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 dopuszcza.

Pytanie 5

Załącznik nr 1 Pakiet nr 1. Czy w celu zwiększenia bezpieczeństwa prowadzonej terapii mieszanin 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: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 6

Załącznik nr 1 Pakiet nr 1. 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: Zamawiający potwierdza.

Pytanie 7

Załącznik nr 1 Pakiet nr 1. 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.

Pytanie 8

Załącznik nr 1 Pakiet nr 1. Czy pod pojęciem **jednorazowy ustnik z filtrem** Zamawiający rozumie jednorazowy zawór wydechowy zintegrowany z jednorazowym ustnikiem z filtrem antybakteryjnym do podawania mieszaniny gazu medycznego tlenu i podtlenku azotu (50% O₂ i 50% N₂O), uniemożliwiający bezpośrednio 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: Zamawiający potwierdza.

Spełniając wymóg art. 284 ust. 2 i ust. 6 treść pytań wraz z wyjaśnieniami udostępniamy na stronie internetowej prowadzonego postępowania. Powyższe odpowiedzi Zamawiającego stanowią integralną część SWZ i należy je uwzględnić w treści składanej oferty.

Sporządził:

.....
(Na oryginale właściwy podpis:
Kierownik Działu Zamówień Publicznych SPZOZ w Wieluniu
Katarzyna Skubiś)

Zatwierdził:

.....
podpis Kierownika Zamawiającego lub osoby upoważnionej
(Na oryginale właściwy podpis: Dyrektor SPZOZ w Wieluniu Anna Freus)

