

Wszyscy uczestnicy postępowania

dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego pod nazwą: „**Gazy medyczne**”.

Szpital Specjalistyczny w Pile informuje, że do wyżej wymienionego przetargu wpłynęły następujące pytania:

Pytanie nr 1.

Załącznik nr 2 do SWZ (nr 1 do Umowy), Zadanie 2, Lp 4.

Czy zawór dozujący do podawania mieszaniny gazów med. N2O 50% / O2 50% (fabrycznie oryginalny bez dodatkowych modyfikacji i przeróbek, zarejestrowany przez producenta) wraz ze wszystkimi jego elementami składowymi ma być nierozbieralny/nierozkręcalny, tzn. ma nie posiadać elementów, które pacjent /osoba odwiedzająca 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: Tak.

Pytanie nr 2.

Załącznik nr 2 do SWZ (nr 1 do Umowy), Zadanie 2, Lp. 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, 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: Tak.

Pytanie nr 3.

Załącznik nr 2 do SWZ (nr 1 do Umowy), Zadanie 2, Lp. 2

Czy pod pojęciem zawartym w opisie przedmiotu zamówienia „Ustniki z filtrem”, Zamawiający rozumie każdy dedykowany ku temu jednorazowy wyrób medyczny umożliwiający prawidłowe i bezpieczne podawanie mieszaniny gazu medycznego tlenu i podtlenku azotu (50% O2 i 50% N2O) zabezpieczający jednocześnie przed skażeniem korpusu zaworu dozującego przed kontaminacją bez względu na zastosowany wariant konstrukcyjny umożliwiający w/w zabezpieczenie w stopniu całkowitym lub ograniczającym ryzyko do przedostania się 1 organizmu (patogenu) na każde 100 000 tych organizmów doprowadzanych do zaworu dozującego ?

Odpowiedź: Tak.

Pytanie nr 4.

Załącznik nr 2 do SWZ (nr 1 do Umowy), Zadanie 2, Lp. 2

Czy w celu zwiększenia komfortu pracy personelu medycznego oraz bezpieczeństwa prowadzonej terapii mieszaniną mieszaniny 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) mają być pochodzić od producenta, który jest jednocześnie wytwórcą zaworu dozującego do podawania opisanej powyżej mieszaniny?

Odpowiedź: Tak.

Pytanie nr 5.

Załącznik nr 2 do SWZ (nr 1 do Umowy), Zadanie 2, Lp. 4

Czy przedmiotem oferty ma być zawór dozujący do podawania mieszaniny gazów tj. 50 % tlen i 50% podtlenek azot, który zgodnie z zasadami bieżącego użytkowania i konserwacji nie wymaga ingerencji w strukturę zaworu polegającej na rozłożeniu go na części, we wszystkich sytuacjach przewidzianych przez producenta w instrukcji obsługi?

Odpowiedź: Tak.

Pytanie nr 6.

Załącznik nr 2 do SWZ (nr 1 do Umowy), Zadanie 2 Czy Zamawiający wymaga, aby pracownik przyszłego Wykonawcy, który będzie odpowiedzialny za szkolenie personelu z zakresu obsługi systemu podawania mieszaniny gazów med. N2O 50% / O2 50%, ma posiadać odpowiednią wiedzę i umiejętności, potwierdzone stosownym certyfikatem wydanym przez producenta systemów dostarczania gazu? Czy na etapie badania ofert Zamawiający dopuszcza możliwość wezwania Wykonawców do przedłożenia w/w certyfikatów ?

Odpowiedź: Tak.

Pytanie nr 7.

Czy Zamawiający dopuszcza możliwość podpisania umowy przez Wykonawcę w sprawie przedmiotowego zamówienia publicznego przez 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: Tak.

Pytanie nr 8.

Dotyczy: rozdz. II, ust. 8, pkt 1, ppkt 4 c) SWZ -Załącznik nr 6.

Czy Wykonawcy, którzy oferują produkty lecznicze, a nie wyroby medyczne, również są zobowiązani do dołączania oświadczenia z załącznika nr 6 (obecnie jego treść dotyczy wyłącznie wyrobów medycznych)?

Załącznik nr 6:

GAZY MEDYCZNE

oświadczam, że:

*oferowane przez nas w **wyroby medyczne** są dopuszczone do obrotu i używania na terenie Polski na zasadach określonych w **ustawie o wyrobach medycznych** oraz udostępnię stosowne potwierdzające dokumenty na każde żądanie Zamawiającego (w ciągu 4 dni roboczych)*

Odpowiedź: Zamawiający dokonuje zmiany treści Załącznika nr 6 do SWZ. Zmieniony Załącznik nr 6 Wykonawca jest zobowiązany do dołączenia.

Pytanie nr 9.

Dotyczy: rozdz. II, ust. 8, pkt 1, ppkt 4 c) SWZ -Załącznik nr 7.

Z uwagi, że niektóre gazy będące przedmiotem dostawy to produkty lecznicze (tlen medyczny, podtlenek azotu medyczny, mieszanina podtlenku azotu i tlenu 50%/ 50%) oraz wyroby medyczne (dwutlenek węgla medyczny) są dopuszczone do obrotu zgodnie z przepisami odpowiednio: Ustawy Prawo farmaceutyczne z dnia 6 września 2001 r. oraz Ustawy o wyrobach medycznych z dnia 7 kwietnia 2022 r., **w związku z tym spełniają ściśle określone wymagania jakościowe Farmakopei Europejskiej, których spełnienie warunkuje zwolnienie danej serii do sprzedaży - co jest kontrolowane na etapie produkcji gazów przez dział kontroli jakości wytwórcy.**

Wykonawca nie sporządza dla klienta dodatkowych dokumentów pod nazwą „świadectwo kontroli jakości”, również obowiązujące przepisy prawne nie nakładają na dostawców obowiązku dostarczania wraz z produktami leczniczymi, wyrobami medycznymi „świadectw jakości”. Warto również podkreślić, że Wykonawca nie musi być jednocześnie wytwórcą oferowanych gazów.

Reasumując obecny wymóg dostarczania świadectw kontroli jakości jest bezpodstawny, nie pokrywa się z wymaganiami prawnymi, ani z realiami rynkowymi.

Dokumentami potwierdzającymi jakość produktów leczniczych, jest dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego na terytorium RP, w przypadku wyrobów medycznych jest to deklaracja zgodności - które Wykonawca może przedstawić na życzenie Zamawiającego.

Z kolei dokumentem będącym podstawą do ewidencji sprzedaży gazów, to dowód dostawy, który potwierdza zakres jej realizacji.

W związku Wykonawca zwraca się z wnioskiem o zmianę treści oświadczenia, które obecnie posiada następującą treść:

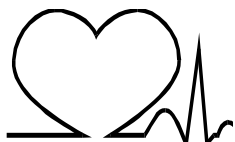
Załącznik nr 7:

GAZY MEDYCZNE

oświadczam, że:

- oferowane przez nas wyroby posiadają aktualne **świadcstwa kontroli jakości** gazów i udostępnię je na każde żądanie Zamawiającego (zał. nr 7 do SWZ)

Odpowiedź: Zamawiający zgadza się na zmianę treści Załącznika nr 7. Zmieniony Załącznik nr 7 w załączeniu do Wyjasnień.



SZPITAL SPECJALISTYCZNY
w PILE
im. Stanisława Staszica
64-920 Piła, ul. Rydygiera Ludwika 1

Sekretariat (067) 210 62 00
Centrala (067) 210 66 66
Fax (067) 212 40 85
e-mail: sekretariat@szpital.pila.pl
www.szpitalpila.pl



Proponowana zmiana:

Z:

Załącznik nr 7:

GAZY MEDYCZNE

oświadczam, że:

- oferowane przez nas wyroby posiadają aktualne świadectwa kontroli jakości gazów i udostępnię je na każde żądanie Zamawiającego (zał. nr 7 do SWZ),

Na:

Załącznik nr 7:

GAZY MEDYCZNE

oświadczam, że:

- oferowane przez nas wyroby (**wyroby medyczne lub produkty lecznicze**) posiadają aktualne **dokumenty potwierdzające dopuszczenie do obrotu na terytorium RP** i udostępnię je na każde żądanie Zamawiającego (zał. nr 7 do SWZ),