



DZP/262/WSP/23

Tychy, 14.07.2023r.

WSZYSCY UCZESTNICY POSTĘPOWANIA

Wyjaśnienia treści SWZ

Dotyczy - postępowania prowadzonego w trybie podstawowym bez negocjacji, pn.: „Dostawa gazów medycznych wraz z dzierżawą butli gazów medycznych oraz dzierżawą zbiornika kriogenicznego zapewniającego tlen do instalacji” (nr sprawy: 15a/23/ZP/TPbN)

Zamawiający informuje, że w terminie określonym zgodnie z art. 284 ust. 2 ustawy Prawo zamówień publicznych, wykonawcy zwrócili się do zamawiającego z wnioskiem o wyjaśnienie treści SWZ.

W związku z powyższym, zamawiający udziela następujących wyjaśnień i jednocześnie działając na podstawie art. 286 ust. 1 ustawy Pzp, wprowadza następujące zmiany do SWZ.

Pytanie nr 1:

Czy Zamawiający dopuszcza zaoferowanie w pakiecie 2, pozycji 1 butli z mieszaniną tlenu medycznego i podtlenku azotu medycznego 50%/50% o następujących parametrach:

- pojemności wodnej 10l
- objętości gazu 2,97 m³
- ciśnieniu 170 bar.

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: 40 butli * 2,8 m³ = 112 m³ wymaganego gazu 112 m³ / 2,97 m³ = 38 pełnych butli oferowanego produktu.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza i wyraża zgodę na przeliczenie.

Pytanie nr 2:

Zgodnie z ogólnodostępnymi informacjami, Zamawiający posiada oddział ginekologiczno-położniczy. W związku z tym, prosimy o potwierdzenie czy Zamawiający wymaga zaoferowania produktu leczniczego, gazu medycznego 50 % tlenu medycznego, 50 % podtlenku azotu, który oprócz opisu stosowania w krótkotrwałych, bolesnych procedurach medycznych, posiada również opis stosowania w położnictwie, zawarty w sekcji dot. Dawkowania i sposobu podawania w Charakterystyce Produktu Leczniczego, która zostanie dołączona do oferty? Szczegółowo określony sposób użycia produktu leczniczego zawarty w Charakterystyce Produktu Leczniczego, jest istotnym kryterium medycznym, rozstrzygającym o właściwym stosowaniu produktu leczniczego, które to dla świadczeniobiorców wydaje się być kluczowym aspektem.

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga zaoferowania produktu leczniczego.

MEGREZ Sp. z o.o.

Wykonawca powinien uzupełnić załącznik nr 7 w ww. zakresie. Zamawiający nie wymaga złożenia KChPL wraz z ofertą.

Zmodyfikowany załącznik zostanie zamieszczony na stronie prowadzonego postępowania.

Pytanie nr 3:

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający w pakiecie 2, pozycji nr 5 „Ustnik jednorazowy z filtrem” dopuszcza zaoferowanie wszystkich jednorazowych elementów niezbędnych do podawania mieszaniny 50% tlen medyczny / 50% podtlenek azotu medyczny, pakowanych pojedynczo i w oddzielnych opakowaniach zbiorczych – tj. osobno filtry, osobno ustniki. Posiadane w ofercie filtry i ustniki są zarejestrowane jako wyroby medyczne, z przeznaczeniem do podaży mieszaniny gazów w sposób bezpieczny i z uwzględnieniem obowiązujących przepisów.

Odpowiedź:

Zamawiający potwierdza.

Pytanie nr 4:

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający w pakiecie 2, pozycji nr 5 dopuszcza zaoferowanie jednorazowych ustników i filtrów kierunkowych o określonej skuteczności filtracji bakteryjnej i wirusowej co najmniej na poziomie >99,9% do podawania mieszaniny podtlenku azotu i tlenu w stosunku 50/50. Posiadane w ofercie filtry i ustniki są zarejestrowane jako wyroby medyczne, z przeznaczeniem do podaży mieszaniny gazów w sposób bezpieczny i z uwzględnieniem obowiązujących przepisów.

Odpowiedź:

Zamawiający potwierdza.

Pytanie nr 5:

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający w pakiecie 2, pozycjach nr 4 i 5 dopuszcza zaoferowanie zaworu dozującego innego producenta niż ustników i filtrów? Posiadany w ofercie zawór dozujący oraz jednorazowe ustniki i filtry posiadają status wyrobów medycznych, są ze sobą w pełni kompatybilne i umożliwiają bezpieczną podaż mieszaniny gazów z uwzględnieniem obowiązujących przepisów.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 6:

Prosimy o wskazanie jednego obowiązującego wykonawcę terminu dostaw cząstkowych, z uwagi na różnice w treści Załącznika nr 1 do SWZ Formularza ofertowego w pkt. 2.: „TERMIN REALIZACJI DOSTAWY: 3 dni robocze” i zapisach Załącznika nr 4 do SWZ wzoru umowy w paragrafie §4, pkt. 11: „Wykonawca będzie realizował dostawy częściowe w asortymencie i ilości wskazanej w zamówieniach, o których mowa w ust. 1 niniejszego paragrafu w ciągu 48 godzin od otrzymania zamówienia.”

Odpowiedź:

Prawidłowy termin realizacji zamówienia to 48 godzin od otrzymania zamówienia.

Załącznik nr 1 zostanie odpowiednio zmieniony w tym zakresie.

Pytanie nr 7: [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 na podpisanie umowy podpisem elektronicznym.

Pytanie nr 8: [wzór umowy § 6 ust. 2 pkt. 3](#)

Wnosimy do Zamawiającego o zmianę zapisów odnośnie kar umownych w następującym zakresie (proponowane zapisy):

2. Zamawiający może obciążyć Wykonawcę następującymi karami umownymi:

3) w wysokości 10% łącznego wynagrodzenia netto **niezrealizowanej części umowy**, w przypadku rozwiązania umowy lub odstąpienia od umowy z przyczyn, za które odpowiada Wykonawca, Obecne zapisy dotyczące kar umownych (cytowany ust. 2 pkt. 3) prowadzą do ustanowienia nadmiernych i nieadekwatnych obciążeń wykonawcy, naruszających zasadę proporcjonalności, w szczególności w stosunku do specyfiki zamówienia i uwarunkowań rynkowych, oraz naruszających zasadę równego traktowania i równości stron umowy, a także mogą prowadzić do nieuzasadnionego wzbogacenia zamawiającego względem wykonawcy (kary umowne), co powoduje nieuprawnione uprzywilejowanie zamawiającego. Na podstawie obecnych zapisów umowy w przypadku konieczności zerwania umowy w ostatnim okresie jej trwania, wykonawcy zostaną naliczone kary od wartości całej umowy, niezależnie od tego, iż do tej pory realizował należycie i sumiennie. Takie jednostronne ustanawianie warunków Umowy nie mieści się w granicach swobody zawierania umów i nie stanowi jej realizacji oraz stanowi przejaw czynienia ze swojego prawa użytku, który jest sprzeczny ze społeczno-gospodarczym przeznaczeniem tego prawa oraz z zasadami współżycia społecznego. Kara umowna nie może być instrumentem służącym wzbogaceniu wierzyciela, a zatem przyznającym mu korzyść majątkową w istotny sposób przekraczającą wysokość poniesionej przez wierzyciela szkody.

Jednocześnie można założyć, iż kwestionowane zapisy kolidują z art. 353¹ Kodeksu cywilnego ("kc") oraz art. 484 § 2, art. 5 kc w zw. z art. 16 ust. 1, art. 8 ust. 1 - przez wykorzystanie pozycji dominującej. polegające na nałożeniu w SWZ (wzór umowy) rażąco wygórowanych i nieadekwatnych zapisów dotyczących zmian umowy.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę zapisów.

Pytanie nr 9: [Formularz asortymentowo-cenowy – pakiet 2 poz. 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.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.

Pytanie nr 10: [Formularz asortymentowo-cenowy – pakiet 2 poz. 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 podtlenku azotu (50% O₂ i 50% N₂O) – co najmniej jedno szkolenie w trakcie trwania umowy (lub częściej na wyraźne żądania Zamawiającego) 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 potwierdza co najmniej jedno szkolenie. Zamawiający nie wymaga złożenia certyfikatu wraz z ofertą.

Pytanie nr 11: Dotyczy Załącznik nr 4 do SWZ wzór umowy par.6 ust.1

Wskazujemy, iż skoro Zamawiający przewiduje możliwość naliczania kar umownych w wysokości przez siebie określonej to nie ma dodatkowych podstaw do dochodzenia odszkodowania przewyższającego ich kwotę, wskutek czego zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o modyfikację powyższego punktu umowy.

Proponujemy zapis:

Odpowiedzialność Wykonawcy jest ściśle ograniczona do zobowiązań określonych w niniejszej umowie. W przypadku, w którym Zamawiający udowodni, że poniósł stratę lub szkodę z winy Wykonawcy, Wykonawca odpowiada wyłącznie za bezpośrednie straty materiałowe, spowodowane wyłącznie jego działaniem lub zaniechaniem.

Strony postanawiają, że w razie niewykonania lub nienależytego wykonania niniejszej umowy, Wykonawca zobowiązany będzie do zapłaty kar umownych. Łączna maksymalna wysokość kar umownych nie może przekroczyć 30% łącznej wartości netto umowy, określonej w §3 ust. 1.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę zapisów.

Pytanie nr 12: Dotyczy Załącznik nr 4 do SWZ wzór umowy par.11 Postanowienia końcowe

Zwracamy się z uprzejmą prośbą do Zamawiającego o możliwości dodania do umowy klauzul antykorupcyjnej i siły wyższej. Zwracamy uwagę, iż klauzule te zostały przygotowane w sposób zapewniający równowagę kontraktową obu stron.

Proponujemy zapisy:

ust.7 Każda ze Stron gwarantuje i oświadcza drugiej Stronie, że:

stosuje się do wszelkich regulacji dotyczących zwalczania korupcji znajdujących zastosowanie do tej Strony; nie popełni (i zapewnia, że żaden z jej przedstawicieli, dyrektorów, kierowników, pracowników nie popełni) żadnego działania korupcyjnego (w tym nie będzie oferować lub wręczać jakiegokolwiek korzyści osobom trzecim w celu niewłaściwego lub nieuczciwego wywierania wpływu na te osoby przy wykonywaniu ich obowiązków) będzie utrzymywać własne zasady i procedury opracowane w celu zapewnienia zgodności jej działalności z regulacjami dotyczącymi zwalczania korupcji, oraz na żądanie drugiej Strony, potwierdzi w formie pisemnej zgodność jej działalności z regulacjami dotyczącymi zwalczania korupcji.

ust.8 Żadna ze Stron nie będzie ponosić odpowiedzialności w przypadku wystąpienia zdarzeń pozostających poza jej kontrolą, w szczególności takich jak: zdarzenia losowe, działanie stron trzecich, lokaut, strajk, awaria urządzeń mechanicznych lub wyposażenia, eksplozja, powódź, pożar, trzęsienie ziemi, przerwa w funkcjonowaniu systemów komunikacyjnych, niemożność uzyskania zasilania elektrycznego, utrudnienia w podstawowym zaopatrzeniu, przepisy prawne ograniczające lub uniemożliwiające danej Stronie wypełnienie swoich zobowiązań w całości lub w części. Wykonywanie Umowy zostanie zawieszona na czas trwania takiego zdarzenia a Umowa zostanie przedłużona o ten sam okres czasu.

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę na dodanie do umowy ust. 7, natomiast nie wyraża zgody na dodanie ust. 8.

Wzór umowy zostanie zmodyfikowany.

Pytanie nr 13: Dotyczy Załącznik nr 2 formularz asortymentowo-cenowy Pakiet nr 1 pozycja: 17 oraz 19.

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o potwierdzenie, czy wymaga aby powyższe produkty spełniały warunki opisane w SWZ Charakterystyka przedmiotu zamówienia Pakiet nr 1, tzn. butle tlen medyczny o poj. 2l i 5l z zaworem zintegrowanym z możliwością odczytu zawartości tlenu w butli w m³/dm³. Butle winny posiadać alarm dźwiękowy przy opróżnieniu butli do 25% i gdy pozostaje 15 minut pracy butli przy zadanym przepływie.

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga asortymentu zgodnego z SWZ.

Pytanie nr 14: Dotyczy Załącznik nr 2 formularz asortymentowo-cenowy Pakiet nr 2 pozycja 1

Czy Zamawiający wymaga zaoferowania produktu leczniczego, mieszaniny tlenu medycznego i podtlenku azotu 50%/50%, który posiada wskazania do stosowania w położnictwie, zawarte w Charakterystyce Produktu Leczniczego, która zostanie dołączona do oferty?

Charakterystyka Produktu Leczniczego to dokument, który podlega weryfikacji podczas procesu rejestracji produktu leczniczego, określonego w ustawie Prawo Farmaceutyczne. Wskazania do stosowania produktu leczniczego, oparte między innymi na przeprowadzonych badaniach klinicznych, które są wprost określone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, są istotnym kryterium medycznym, rozstrzygającym o właściwym stosowaniu produktu leczniczego, które to dla świadczeniobiorców jest kluczowym elementem.

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga zaoferowania produktu leczniczego.

Wykonawca powinien uzupełnić załącznik nr 7 w ww. zakresie. Zamawiający nie wymaga złożenia KChPL wraz z ofertą.

Zmodyfikowany załącznik zostanie zamieszczony na stronie prowadzonego postępowania.

Pytanie nr 15: Dotyczy Załącznik nr 2 formularz asortymentowo-cenowy Pakiet nr 2 pozycja 4
Czy w trosce o bezpieczeństwo pacjentek podczas porodu, Zamawiający wymaga zaoferowania zaworu dozującego gwarantującego bezpieczeństwo mikrobiologiczne, czyli możliwość jego dezynfekcji, zgodnie z procedurami szpitalnymi. W związku z powyższym czy Zamawiający wymaga aby oferowany zawór dozujący umożliwiał dezynfekcję i ponowne użycie w przypadku kontaminacji tzn. nie podlegał zgodnie z instrukcją obsługi konieczności wymiany na nowy?

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga aby zawór dozujący umożliwiał dezynfekcję i ponowne użycie w przypadku kontaminacji tzn. nie podlegał zgodnie z instrukcją obsługi konieczności wymiany na nowy.

Pytanie nr 16: Dotyczy Załącznik nr 2 formularz asortymentowo-cenowy Pakiet nr 2 pozycja 5
Czy w trosce o uzyskanie najkorzystniejszych warunków zakupu oraz najwyższej jakości produktów Zamawiający wymaga, aby jednorazowy ustnik był wyposażony w filtr kierunkowy o potwierdzonej skuteczności filtracji wirusowej i bakteryjnej na poziomie 99,999% do podawania mieszaniny podtlenku azotu i tlenu w stosunku 50/50?

Rozwiązanie to jest szczególnie istotne biorąc pod uwagę bezpieczeństwo rodzących w dobie walki z pandemią koronawirusa COVID-19.

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga aby jednorazowy ustnik był wyposażony w filtr kierunkowy o potwierdzonej skuteczności filtracji wirusowej i bakteryjnej na poziomie 99,999% do podawania mieszaniny podtlenku azotu i tlenu w stosunku 50/50.

Zamawiający informuje o zmianie terminu składania i otwarcia ofert zgodnie z art. 271 ust. 2 ustawy Pzp., w związku z czym ustala nowe terminy składania i otwarcia ofert, tj.:

- Oferty należy składać do dnia **20.07.2023r.**, do godziny 08:00

Otwarcie ofert odbędzie się dnia **20.07.2023r.**, o godzinie 08:05.

*Z upoważnienia
Wioleta Szyszka-Pietroń
Specjalista ds. zamówień publicznych*

Niniejsze wyjaśnienia dotyczące treści SWZ są jej integralną częścią. Pozostałe zapisy pozostają bez zmian. Wykonawcy są zobowiązani uwzględnić powyższą zmianę podczas sporządzania i składania ofert, w tym załączników, druków i wymaganych dokumentów.