

**WSZYSCY WYKONAWCY**

**WYJAŚNIENIA TREŚCI I ZMIANA SPECYFIKACJI WARUNKÓW ZAMÓWIENIA  
NR 17/SMRS/22**

Dotyczy postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie podstawowym na: dostawę gazów medycznych

Na podstawie art. 284 ust. 2 i ust. 6 oraz art. 286 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych z dnia 11.09.2019 r. (t.j. Dz. U. z 2021 r. poz. 1129 z późn. zm.) zwanej dalej „ustawą”, Zamawiający – Szpital Miejski w Rudzie Śląskiej Sp. z o.o. w związku z zapytaniem do treści Specyfikacji Warunków Zamówienia (SWZ) przekazuje poniżej treść zapytania wraz z wyjaśnieniem oraz dokonuje zmiany treści SWZ.

**Termin składania ofert zostaje przesunięty zgodnie z art. 286 ust. 3 ustawy Prawo zamówień publicznych z dnia 11.09.2019 r. (t.j. Dz. U. z 2021 r. poz. 1129 z późn. zm.) z dnia 10.05.2022 r. godz. 09.00 na dzień 13.05.2022 r. godz. 09.00 (otwarcie ofert nastąpi dnia 13.05.2022 r. o godz. 10.00).**

**Pytanie 1 – dotyczy pakietu nr 1**

Zwracamy się z uprzejmą prośbą do Zamawiającego o dopuszczenie butli aluminiowej o pojemności wodnej 11l z mieszaniną tlenu medycznego i podtlenku azotu medycznego 50% / 50%, objętość gazu 3,23 m<sup>3</sup>.

Jednocześnie, ze względu na różne pojemności gazu w butlach 10l i 11l prosimy o wyrażenie zgody na właściwe przeliczenie liczby butli, w celu uzyskania porównywalnych ofert, a mianowicie:

140 x 2,8 m<sup>3</sup> (objętość gazu w butli 10L) = 392 m<sup>3</sup> (zapotrzebowanie na gaz w m<sup>3</sup>)

392 m<sup>3</sup> / 3,23 m<sup>3</sup> (objętość gazu w butli 11L) = 121,36 czyli w zaokrągleniu 122 butle 11l.

W związku z powyższym zwracamy się z prośbą o dopuszczenie 122 butli 11 litrowych.

Dopuszczenie wyżej przedstawionej butli pomoże otrzymać więcej ofert w postępowaniu, a tym samym uzyskać najlepszą możliwą cenę, co jest bardzo istotne do gospodarnego zarządzania funduszami jednostki budżetowej.

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza ww. butle.

**Pytanie 2 – dotyczy pakietu nr 1**

Prosimy Zamawiającego o określenie sposobu podawania mieszaniny gazów 50% tlen medyczny /50% podtlenek azotu. Czy gaz jest stosowany w położnictwie poprzez zawór dozujący (tzw. Zawór na żądanie), a pacjentka oddycha/inhaluje gaz w sposób przerywany tj. Podczas skurczów?

**Odpowiedź:**

Gaz jest stosowany w położnictwie poprzez zawór dozujący (tzw. zawór na żądanie).

### **Pytanie 3 – dotyczy pakietu nr 1**

Jeśli odpowiedź Zamawiającego na Pytanie 2 jest twierdząca, to znaczy, że Zamawiający stosuje mieszaninę tlenu medycznego i podtlenku azotu w proporcjach 50% / 50% w połączeniu. W związku z tym, czy Zamawiający wymaga zaoferowania produktu leczniczego, gazu medycznego 50 % tlenu medycznego, 50 % podtlenku azotu, który posiada wskazania do stosowania w połączeniu, 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 Prawa Farmaceutycznego. Informacje zawarte w ChPL są jedynym wiążącym kryterium medycznym, co do zastosowania produktu leczniczego, opartym na badaniach klinicznych i zawierają zamknięty katalog wskazań do stosowania. Jeżeli ogólnie dostępne są produkty lecznicze posiadające rejestrację we wskazaniach, w których mają być użyte, niedopuszczalna jest zamiana na inne produkty lecznicze, które nie posiadają rejestracji w danym wskazaniu. Działanie tego rodzaju należy identyfikować z eksperymentem medycznym w rozumieniu Ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry z 05.12.1996 ze zmianami, Dz. Ustaw z 2011r. nr 277 poz. 1634.

#### **Odpowiedź:**

Zamawiający wyjaśnia, że z Charakterystyki Produktu Leczniczego zaoferowanego gazu medycznego nie mogą wynikać przeciwwskazania do stosowania w połączeniu.

### **Pytanie 4 – dotyczy pakietu nr 1**

Czy dla zapewnienia pacjentkom bezpieczeństwa mikrobiologicznego, Zamawiający wymaga zaoferowania jednorazowych wyrobów medycznych: ustników z filtrem kierunkowym o określonej skuteczności filtracji bakteryjnej oraz filtracji wirusowej nie mniejszej niż 99,999% i potwierdzenia tego parametru oświadczeniem producenta lub kartą produktu?

#### **Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza ww. wyroby medyczne.

### **Pytanie 5 – do załącznika 7 wzoru umowy § 6**

Z uwagi na dynamiczną sytuację na rynku surowcowym, energetycznym oraz rosnącą inflację, prosimy o modyfikację wzoru umowy w zakresie zmiany wynagrodzenia Wykonawcy (§ 6) i dopisanie proponowanego zapisu):

Strony mając na uwadze treść art. 439 Pzp przewidują zmianę wysokości wynagrodzenia Wykonawcy w przypadku zmiany kosztów realizacji przedmiotu umowy przez Wykonawcę po upływie 12 miesięcy obowiązywania umowy, z użyciem wskaźnika ogłoszonego przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego tj. wskaźnika cen towarów i usług konsumpcyjnych (potocznie: inflacja) albo jeżeli ten wskaźnik nie będzie ogłaszany przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego to za pomocą wskaźnika podobnego, który przy obliczaniu wskaźnika cen towarów i usług konsumpcyjnych stosuje Klasyfikację Spożycia Indywidualnego według Celu, zaadaptowaną na potrzeby Zharmonizowanych Wskaźników Cen Konsumpcyjnych (COICOP/HICP). Niezależnie od powyższego, Wykonawca ma prawo do zmiany wynagrodzenia w oparciu o średnioroczny wskaźnik cen konsumpcyjnych nośników energii publikowany przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego na dzień 31 stycznia, a także w oparciu o wskaźnik zmiany ceny paliwa do prywatnych środków transportu, publikowany w ogłaszanym przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego rocznym wskaźniku cen towarów i usług konsumpcyjnych. Zmiana wysokości wynagrodzenia Wykonawcy może być dokonana w oparciu o powyższe wskaźniki lub podobne (w górę/w dół) po roku obowiązywania umowy, na podstawie wskaźnika opublikowanego za ubiegły rok (na zasadach rok do roku). Wykonawca zgłasza do Zamawiającego wniosek o waloryzację wynagrodzenia umownego na warunkach powyższych, podając wartość wskaźników ogłoszonych przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego, zakres i wartość zmiany wynagrodzenia Wykonawcy, mając na uwadze treść art. 439 ust. 4 ustawy Pzp. Waloryzacja dotyczy wynagrodzenia Wykonawcy jeszcze niewymagalnego zgodnie z warunkami określonymi w umowie, a nie dotyczy wynagrodzenia już zapłaconego Wykonawcy przez Zamawiającego. Zmiana ceny/wynagrodzenia może nastąpić tylko po wyrażeniu zgody przez Zamawiającego na pisemny i uzasadniony wniosek Wykonawcy oraz po zawarciu aneksu do umowy. Strony przyjmują, że maksymalna wartość zmiany wynagrodzenia Wykonawcy jaką dopuszcza

Zamawiający w efekcie zastosowania powyższych postanowień do 15% wartości netto wynagrodzenia pierwotnego w umowie.

Wniosek składamy w oparciu o opinię Urzędu Zamówień Publicznych:

<https://www.uzp.gov.pl/strona-glowna/slider-aktualnosci/klauzula-waloryzacyjna-narzedzie-sprawnej-realizacji-zamowienia/klauzula-waloryzacyjna-narzedzie-sprawnej-realizacji-zamowienia>

*„(...)Obowiązek zawarcia w umowie klauzuli waloryzacyjnej przez zamawiającego dotyczy umów o roboty budowlane lub usługi zawartych na okres dłuższy niż 12 miesięcy. W przypadku zamówień **na dostawy** bez względu na okres ich trwania, jak również zamówień na roboty budowlane lub usługi zawarte na okres równy lub krótszy niż 12 miesięcy wprowadzenie klauzul waloryzacyjnych jest fakultatywne, jednak winno nastąpić z zastosowaniem regulacji przewidzianych w art. 439 ust. 2 – 4 ustawy Pzp (wymaganie z art. 440 ustawy Pzp)(...)”*

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody na powyższą zmianę.

**Pytanie 6 – dotyczy pakietu nr 1 poz. 5**

Czy nie zaszła oczywista omyłka pisarska i opis przedmiotu zamówienia : „(...) *jednoelementowy, nierozkręcalny tzn. nie posiadający żadnych elementów, które pacjent może samowolnie usunąć i stworzyć dla siebie potencjalne zagrożenie, mogące skutkować ryzykiem powstania nieuszczelności całego układu do podawania mieszaniny*”, winien dotyczyć pozycji asortymentowej nr 3 pakietu 1, tj. zaworu dozującego? Prosimy o stosowną modyfikację zapisów SWZ (Opisu przedmiotu zamówienia).

**Odpowiedź:**

W związku z omyłką pisarską Zamawiający dokonuje zmiany w Specyfikacji Warunków Zamówienia:

**1) w załączniku nr 1 do SWZ/UMOWY – Formularzu ofertowym poprzez zmianę opisu przedmiotu zamówienia w zakresie pakietu nr 1 pozycja 5.**

**Jest:**

Jednorazowy zawór wydechowy z ustnikiem, kompatybilny z butlą zawierającą gaz medyczny określony w poz. nr 1, jednoelementowy, nierozkręcalny tzn. nie posiadający żadnych elementów, które pacjent może samowolnie usunąć i stworzyć dla siebie potencjalne zagrożenie, mogące skutkować ryzykiem powstania nieuszczelności całego układu do podawania mieszaniny. Opakowanie x 100 szt.

**Zamawiający zmienia na:**

Jednorazowy zawór wydechowy z ustnikiem, kompatybilny z butlą zawierającą gaz medyczny określony w poz. nr 1. Opakowanie x 100 szt.

**W załączeniu nowy załącznik nr 1 do SWZ/UMOWY**

**Pytanie 7 – dotyczy pakietu nr 1 poz. 1**

Czy w związku z opisem przedmiotu zamówienia, gdzie Zamawiający zawarł dzierżawę wózka/stojaka do butli z mieszaniną gazu medycznego tlenu i podtlenku azotu (50% O<sub>2</sub> i 50% N<sub>2</sub>O), oferowane butle z w/w mieszaniną mają posiadać stabilną i jednolitą podstawę? (bez żadnych dodatkowych mocowań, kółeczek, zaczepów itp.), umożliwiającą stabilny oraz w pełni bezpieczny transport oraz mobilność w/w butli, eliminując przy tym potencjalne niebezpieczeństwo dla personelu oraz pacjentów związane z wagą oraz gabarytem butli z gazem.

**Odpowiedź:**

Oferowane butle z ww. gazem muszą posiadać stabilną i jednolitą podstawę (bez żadnych dodatkowych mocowań, kółeczek, zaczepów).

**Pytanie 8 – dotyczy pakietu nr 1 poz. 3**

Czy zawór dozujący do podawania mieszaniny 50% tlen medyczny / 50% podtlenek azotu medyczny, ma posiadać taką konstrukcję, która do podawania tejże mieszaniny gazów wymaga zastosowania dodatkowego filtra lub zaworu wydechowego z filtrem? Taki wybór zniweluje konieczność kontroli, czy zawór mógł zostać zanieczyszczony, w trakcie przypadkowego lub celowego użytkowania zaworu dozującego „na żądanie” bez jakichkolwiek środków zabezpieczających przed kontaminacją (np. filtra lub zaworu wydechowego).

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza wyżej opisaną konstrukcję zaworu dozującego.

**Pytanie 9 – dotyczy pakietu nr 1 poz. 5**

Czy Zamawiający oczekuje przedłożenia wraz z ofertą przedmiotowego środka dowodowego potwierdzającego bezpośrednio przez producenta maksymalnej długości użycia przez jednego pacjenta jednorazowego systemu do podawania mieszaniny gazów, podtlenku azotu 50% i tlenu 50% (np. zawór wydechowy z ustnikiem)?

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie oczekuje ww. dokumentu.

**Pytanie 10 – dotyczy pakietu nr 1 poz. 1**

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. 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 stałe podawanie leku do 6 godzin bez konieczności kontrolowania morfologii krwi w oparciu o odpowiednie zapisy zamieszczone w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

**Pytanie 11 – dotyczy pakietu nr 1 poz. 5**

Czy w celu zwiększenia komfortu pracy personelu medycznego oraz bezpieczeństwa prowadzonej terapii mieszaniną mieszaniny 50% tlen medyczny / 50% podtlenek azotu medyczny wszystkie jednorazowe elementy niezbędnych do podawania tejże mieszaniny (ustnik, zawór wydechowy z filtrem lub inny równoważny sprzęt jednorazowy, ewentualnie dopuszczony przez Zamawiającego) mają być konfekcjonowane w jednym opakowaniu jednostkowym a`100 szt.?

**Odpowiedź:**

Tak, zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia ujętym w załączniku nr 1 do SWZ/UMOWY.

**Pytanie 12 – dotyczy załącznika nr 7 wzoru umowy § 3 ust. 21**

Zwracamy się z uprzejmą prośbą do Zamawiającego o modyfikację powyższego zapisu.

Proponujemy zapis:

Wykonawca ma obowiązek rozpoznać reklamacje jakościowe i ilościowe dotyczące dostaw przedmiotu zamówienia na swój koszt w ciągu 7 dni licząc od dnia przesłania zgłoszenia reklamacji. Termin rozpoznania reklamacji jakościowej będzie liczony od dnia otrzymania przez Wykonawcę pisma reklamacyjnego wraz z reklamowanym towarem.

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody na powyższą zmianę.

**Pytanie 13 – dotyczy załącznika nr 7 wzoru umowy § 7 ust. 2**

Zwracamy się z uprzejmą prośbą do Zamawiającego o modyfikację powyższego paragrafu.

W Umowie przewidziano możliwość jej wypowiedzenia i odstąpienia tylko przez Zamawiającego.

Proponujemy zapis:

*Zamawiającemu i Wykonawcy służy prawo wypowiedzenia umowy o ile jedna ze stron narusza postanowienia umowy, w sytuacjach innych niż opisane w ust. 1 powyżej, w sposób rażący lub uporczywy. Zamawiający lub Wykonawca – w przypadku realizacji wyżej wskazanego prawa wypowiedzenia umowy dokonuje tej czynności za jednotygodniowym uprzedzeniem w formie pisemnej pod rygorem nieważności, wskazując w nim podstawę wypowiedzenia Umowy oraz uzasadniające je okoliczności faktyczne. W sytuacji rażącego lub uporczywego naruszania postanowień umowy, przed złożeniem oświadczenia woli o wypowiedzeniu umowy, Zamawiający lub Wykonawca wezwie drugą stronę do przywrócenia stanu zgodnego z umową.*

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody na powyższą zmianę.

**Pytanie 14 – dotyczy załącznika nr 7 wzoru umowy § 8 ust. 5**

Zwracamy się z uprzejmą prośbą do Zamawiającego o modyfikację powyższego zapisu.

Proponujemy zapis:

W przypadku, w którym Zamawiający udowodni, że poniósł stratę lub szkodę z winy Wykonawcy, Wykonawca odpowiada wyłącznie za bezpośrednie straty materiałowe do łącznej maksymalnej wysokości naliczonych kar umownych przewidzianych w niniejszym paragrafie nie przekraczających 20% wartości umowy brutto, o której mowa w § 4 ust. 1., spowodowane wyłącznie jego działaniem lub zaniechaniem.

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody na powyższą zmianę.

**Pytanie 15 – dotyczy załącznika nr 7 wzoru umowy § 8**

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

Proponujemy zapisy:

*8. Żadna ze Stron nie ujawni warunków Umowy osobie trzeciej bez pisemnej zgody drugiej Strony.*

*Strony zachowają w tajemnicy wszelkie informacje, które uzyskały o drugiej Stronie w związku z zawarciem lub w czasie wykonywania Umowy. Obowiązek zachowania tajemnicy istnieje również po ustaniu Umowy.*

*9. Każda ze Stron gwarantuje i oświadcza drugiej Stronie, że*

*I. stosuje się do wszelkich regulacji dotyczących zwalczania korupcji znajdujących zastosowanie do tej Strony;*

*II. 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)*

*III .będzie utrzymywać własne zasady i procedury opracowane w celu zapewnienia zgodności jej działalności z regulacjami dotyczącymi zwalczania korupcji, oraz*

*IV. na żądanie drugiej Strony, potwierdzi w formie pisemnej zgodność jej działalności z regulacjami dotyczącymi zwalczania korupcji.*

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody na powyższą zmianę.

**Pytanie 16 – dotyczy pakietu nr 2**

Proszę o informacje jakimi zbiornikami na ciekły azot dysponuje szpital i jaka jest częstotliwość dostaw?

**Odpowiedź:**

Zamawiający posiada zbiorniki o pojemności 30 litrów. Częstotliwość dostaw średnio 3 razy w tygodniu.

**Zamawiający dokonuje zmiany w Specyfikacji Warunków Zamówienia:**

**a) w rozdziale XVII – Sposób oraz termin składania ofert poprzez zmianę pkt 2**

**Jest:**

Termin składania ofert: **10.05.2022 r., godzina 09:00**

**Zamawiający zmienia na:**

Termin składania ofert: **13.05.2022 r., godzina 09:00**

**b) w rozdziale XVIII – Termin związania ofertą poprzez zmianę pkt 1**

**Jest:**

Termin związania ofertą upływa w dniu **08.06.2022 r.** Bieg terminu związania ofertą rozpoczyna się wraz z upływem terminu składania ofert, określonym w rozdziale XVII SWZ. Dzień ten jest pierwszym dniem terminu związania ofertą.

**Zamawiający zmienia na:**

Termin związania ofertą upływa w dniu **10.06.2022 r.** Bieg terminu związania ofertą rozpoczyna się wraz z upływem terminu składania ofert, określonym w rozdziale XVII SWZ. Dzień ten jest pierwszym dniem terminu związania ofertą.

**c) w rozdziale XIX – Termin otwarcia ofert czynności związane z otwarciem ofert poprzez zmianę pkt 1**

**Jest:**

Otwarcie ofert nastąpi w dniu **10.05.2022 r., o godz. 10:00.**

**Zamawiający zmienia na:**

Otwarcie ofert nastąpi w dniu **13.05.2022 r., o godz. 10:00.**

dokument zatwierdzony przez:  
Kierownika Zamawiającego  
dr Katarzynę Adamek – Prezesa Zarządu

Rozdzielnik:

1. <http://bip2.szpitalruda.pl/17-smrs-22>
2. a/a