

Płock, dnia 22.01..... 2018 roku

PZOZ/DZP/382/37PN/17

**WYJAŚNIENIE TREŚCI SPECYFIKACJI ISTOTNYCH WARUNKÓW ZAMÓWIENIA
WRAZ ZE ZMIANĄ JEJ TREŚCI**

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego, którego przedmiotem jest **dostawa gazów medycznych wraz z transportem i dzierżawą butli.**

W związku z wnioskami o wyjaśnienie treści Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia, zwanej dalej „SIWZ”, złożonymi przez Wykonawców, działając na podstawie art. 38 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 roku – Prawo zamówień publicznych (tekst jednolity: Dz. U. z 24 sierpnia 2017r., poz. 1579) Zamawiający – Płocki Zakład Opieki Zdrowotnej Sp. z o.o. wyjaśnia, co następuje:

Pytanie Nr 1, dotyczy pakietu nr 2

Czy Zamawiający wymaga, aby zawór dozujący lek (gaz) był nierozbieralny, tzn. nie było w nim elementów, które pacjent może samowolnie usunąć i stworzyć dla siebie potencjalne zagrożenie?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający wymaga.

Pytanie Nr 2, dotyczy pakietu nr 2

Czy Zamawiający wymaga aby zaoferowane części jednorazowe (jednorazowe zawory wydechowe z ustnikiem, maski, filtry) były przeznaczone do podawania mieszaniny gazowej 50/50 tlen i podtlenek azotu, na potwierdzenie czego Wykonawca ma dołączyć do oferty oświadczenie producenta?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza powyższe.

Pytanie Nr 3, dotyczy pakietu nr 2

Czy Zamawiający wymaga, aby możliwe było podawanie leku w postaci mieszaniny gazowej 50% tlen i 50% podtlenek azotu do 6 godzin bez konieczności kontrolowania morfologii krwi w oparciu o odpowiednie zapisy zamieszczone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, którą Wykonawca winien dołączyć do oferty?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza powyższe, zgodnie z zapisami SIWZ Zamawiający wymaga dostarczenia CHPL wraz z pierwszą dostawą.

Pytanie Nr 4, dotyczy pakietu nr 2

Czy Zamawiający w celu całkowitej kompatybilności, szczelności oraz funkcjonalności zestawu wymaga, aby zaoferowany zawór dozujący oraz pozostałe części składowe systemu typu maski, filtry, ustniki, jednorazowe zawory wydechowe pochodziły od jednego producenta?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pytanie Nr 5

Czy, mając na względzie zasady uczciwej konkurencji, Zamawiający pozwoli na zaoferowanie gazu medycznego sprężonego, mieszaniny podtlenu azotu i tlenu w ilościach po 50% w butli aluminiowej z zaworem zintegrowanym o pojemności wodnej 11 litrów zawierającej 3,23 m3 mieszaniny gazów?

W związku z tym, iż pojemności butli 10l i 11l są różne zobowiązujemy się do należytego przeliczenia liczby butli, a mianowicie:

185 butli wymaganych x 2,8 m3 = 518 m3 wymagane mieszaniny

518 m3 : 3,23 m3 w butli 11l = 160,37 butli 11l, czyli w zaokrągleniu do pełnych butli 161 butli 11l

Rozwiązanie takie pozwoli na uzyskanie korzystniejszych dla Zamawiającego ofert z zachowaniem zasad uczciwej konkurencji.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na powyższe.

CH *8* *mp 2018*

Pytanie Nr 6

Czy Zamawiający stosuje gaz medyczny sprężony, mieszaninę podtlenku azotu i tlenu w ilościach po 50% w położnictwie?

Odpowiedź: Tak.

Pytanie Nr 7

Jeżeli odpowiedź na pytanie nr 2 brzmi „Tak”, to czy Zamawiający wymaga zaoferowania produktu leczniczego, gazu medycznego 50% tlenu i 50% podtlenku azotu, który oprócz wskazania do stosowania w krótkotrwałych, bolesnych procedurach medycznych, posiada wskazania do stosowania i określony sposób podawania w położnictwie (punkt 4.1 Wskazania do stosowania i punkt 4.2 Dawkowanie i sposób podania), zawarte w Charakterystyce Produktu Leczniczego?

Charakterystyka Produktu Leczniczego jest dokumentem, który podlega weryfikacji podczas procesu rejestracji produktu leczniczego, określonego w Ustawie Prawo Farmaceutyczne rozdz. 2 „Dopuszczenie do obrotu produktów leczniczych” i stanowi załącznik do decyzji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych o dopuszczeniu do obrotu. Zawiera ściśle określone informacje, w tym punkt 4 Szczegółowe dane kliniczne. Jego częścią jest podpunkt 4.1 Wskazania do stosowania. Informacja zawarta w podpunkcie 4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację jest jedynie informacją o wpływie produktu leczniczego na wymienione stany i obligatoryjnie jest zamieszczana w charakterystykach produktów leczniczych, nie stanowi jednak wskazań do stosowania, które zawsze są zawarte w podpunkcie 4.1 Wskazania do stosowania.

Informacje zawarte w Charakterystyce Produktu Leczniczego są jedynym wiążącym kryterium medycznym, co do zastosowania produktu leczniczego, opartym na badaniach klinicznych i zawierają zamknięty katalog wskazań do stosowania. Wagę zapisów zawartych w charakterystyce produktu leczniczego oraz braku ich swobodnej interpretacji podkreśla również w orzecznictwie- wyrok KIO z dn. 1.06.2012 sygn. 1004/12

Podawanie leku poza wskazaniami jest eksperymentem medycznym.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.

Pytanie Nr 8

Czy, mając na uwadze wygodę personelu, Zamawiający dopuszcza butlę, której podstawa zaopatrzona jest w kółeczka, umożliwiające jej łatwe transportowanie. Podstawa na kółeczkach jest integralną częścią butli i nie zmniejsza jej stabilności.

Jednocześnie informujemy, iż butla posiada również wygodny uchwyt dostosowany do łatwego jej podnoszenia i przenoszenia.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pytanie Nr 9

W związku z tym, iż opis przedmiotu zamówienia, dotyczący urządzenia (zaworu dozującego), przewodu oraz ustników do podaży mieszaniny gazu medycznego 50% tlenu i 50% podtlenku azotu w obecnym kształcie narusza przepisy PZP (art. 7 ust. 1 pzp; art. 29 ust. 1, 2, 3) w sposób jednoznaczny wskazując konkretnego wykonawcę, to, czy mając na względzie zasady uczciwej konkurencji, Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie urządzenia do podawania mieszaniny, przewodu oraz ustników innego producenta, których funkcjonalność jest tożsama z funkcjonalnością urządzenia wymaganego?

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie: niskociśnieniowy zawór „na żądanie”, czyli umożliwiający podaż gazów w sposób całkowicie regulowany oddechem pacjenta (uniemożliwiający powrót wydychanego powietrza do zaworu dozującego), który nie wymaga demontażu, dezynfekcji, sterylizacji po każdorazowym użyciu (bieżąca konserwacja nie wymaga ingerencji w jego strukturę) wraz z wężem (przewodem o dł. min 3 m) oraz ustnikami z filtrami. Wszystkie wyroby posiadają status wyrobu medycznego.

Jednocześnie informujemy, iż bezpieczeństwo stosowania oraz jakość proponowanego przez nas urządzenia wraz z przewodem i ustnikami jest nie gorsza od wymaganego.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza powyższe.

Pytanie Nr 10

Czy Zamawiający wymaga zaoferowania zaworu dozującego gwarantującego bezpieczeństwo mikrobiologiczne, czyli możliwość dezynfekcji jego zewnętrznych powierzchni, zgodnie z procedurami szpitalnymi (Plan Higieny Szpitalnej). Zawór dozujący jest tzw. *strefą dotykową* - czyli podlegającą dezynfekcji.

„- strefa dotykowa - obejmuje wszystkie powierzchnie, z którymi pacjent i personel kontaktują się często, ale które nie zostały skażone biologicznym materiałem ludzkim; z uwagi na częsty kontakt za pośrednictwem rąk lub sprzętu medycznego ryzyko kontaminacji tych obszarów jest duże oraz przeniesienie znajdującego się na tych powierzchniach zanieczyszczenia na każdą kontaktującą się z nimi osobę (m.in. klamki, uchwyty, kontakty, słuchawki telefoniczne, poręcze krzeseł, blaty robocze, strefa wokół umywalki”.

Odpowiedź: Zamawiający wymaga.

Pytanie Nr 11

Czy, mając na uwadze bezpieczeństwo pacjentów, Zamawiający wymaga zaworu dozującego, którego wnętrze tworzy tzw. strefę bezdotykową, ale istnieje możliwość dezynfekcji lub sterylizacji jego wnętrza w przypadku podejrzenia kontaminacji?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga.

Pytanie Nr 12

Czy, ze względu na bezpieczeństwo pacjentów, Zamawiający wymaga zaopierzania do ustników standardowych, jednorazowych wyrobów medycznych – filtrów - o określonej skuteczności filtracji bakteryjnej oraz filtracji wirusowej nie mniejszej niż 99,999% i potwierdzenia tego oświadczeniem producenta?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza powyższe.

Pytanie nr 13 dot. Projektu Umowy par. 4 pkt 6

Prosimy Zamawiającego o usunięcie zapisu dotyczącego naliczania kar umownych.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 14 dot. Projektu Umowy par. 6 pkt 1, 3, 4, 5

Prosimy Zamawiającego o usunięcie wymienionych zapisów.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 15 dot. Projektu Umowy par. 4 pkt 1

Prosimy Zamawiającego o szczegółowe doprecyzowanie terminu „na cito” poprzez wprowadzenie katalogu przyczyn, z uwagi na które będzie konieczna realizacja dostaw „na cito”.

Odpowiedź: Zamawiający sytuacje „na cito” rozumie jako przyczyny nie zależne od Zamawiającego, których się nie da przewidzieć oraz, na które nie ma wpływu.

Pytanie nr 16 dot. Projektu Umowy par. 4 pkt 11

Prosimy Zamawiającego o wydłużenie terminu usunięcia awarii do 72 godzin w dni robocze.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie Nr 17, dotyczy Projektu umowy

Zwracamy się z prośbą o modyfikację następujących zapisów wzoru umowy:

§ 3 WARUNKI PŁATNOŚCI

1. Podstawą do zapłaty za dostarczony przedmiot umowy będzie prawidłowo wystawiona po dostarczeniu i przyjęciu towaru faktura VAT, płatna przelewem na konto bankowe Wykonawcy w terminie 30 dni od dnia jej otrzymania przez Zamawiającego wystawienia.
2. W przypadku odmowy wystawienia przez Wykonawcę faktury VAT korygującej, Wykonawca zgadza się na zwrot Zamawiającemu równowartości podatku VAT zakwestionowanego przez organy podatkowe, przy czym zwrot ten nastąpi na podstawie noty księgowej wystawionej przez Zamawiającego, w terminie 30 dni od dnia jej doręczenia Wykonawcy. W każdym z powyższych przypadków Wykonawca zwróci Zamawiającemu, także równowartość sankcji, odsetek, kar i innych obciążeń dodatkowo poniesionych przez Zamawiającego bądź nałożonych przez władze podatkowe, przy czym zwrot ten nastąpi w sposób opisany powyżej.

§ 4 WARUNKI DOSTAW

1. Realizacja dostaw przedmiotu umowy, o którym mowa w § 1 ust. 1, następować będzie na podstawie częściowych zamówień składanych przez Zamawiającego w okresie **24 miesięcy** od dnia podpisania umowy. Termin realizacji zamówień częściowych wynosi maksymalnie **godzin** (oferowana przez Wykonawcę liczba godzin w formularzu ofertowym) **w dni robocze** od dnia otrzymania zamówienia faksem, z wyjątkiem zamówień na „cito” realizowanych w terminie **godzin** w dni robocze od dnia otrzymania zamówienia faxem. Otrzymanie zamówienia winno być

każdorazowo potwierdzone przez Wykonawcę.

2. Wykonawca zobowiązuje się do udzielenia odpowiedzi na złożoną reklamację w ciągu 2 dni roboczych, w przypadku braku odpowiedzi reklamację uważa się w całości za uznaną zgodnie z żądaniem Zamawiającego. Otrzymanie reklamacji winno być każdorazowo potwierdzone przez Wykonawcę.

§ 6 KARY UMOWNE

1. Strony ustalają, że Wykonawca w razie niewykonania lub nienależytego wykonania umowy obowiązany będzie zapłacić Zamawiającemu karę umowną z następujących tytułów oraz w następującej wysokości:
 - a. 10% wartości przedmiotu umowy brutto netto pozostałej do wykonania części umowy, gdy Wykonawca odstąpi od umowy z własnej przyczyny lub gdy Zamawiający odstąpi od umowy wskutek okoliczności, za które odpowiada wyłącznie Wykonawca,
 - b. 1% wartości przedmiotu umowy brutto netto pojedynczej dostawy niedostarczonej w terminie za każdy rozpoczętą dobę opóźnienia,
 - c. 1% wartości brutto netto zareklamowanych przez Zamawiającego towarów złej jakości, za każdy dzień oczekiwania na wymianę ponad termin określony w umowie,
 - d. 10% wartości przedmiotu umowy brutto netto pozostałej do wykonania części umowy, gdy Zamawiający rozwiąże umowę w trybie natychmiastowym z wyłącznej winy Wykonawcy.
2. Ani Wykonawca ani Zamawiający nie będzie ponosić odpowiedzialności za opóźnienia w realizacji zobowiązań wynikających z umowy, jak również za szkody poniesione przez drugą Stronę, o ile będą one skutkiem lub wynikiem zaistnienia nieprzewidzianych okoliczności o charakterze siły wyższej.
3. W przypadku niewykonania dostawy przez Wykonawcę Zamawiający zleci wykonanie zastępcze innemu podmiotowi. Wykonawca zostanie obciążony różnicą między ceną wykonania zastępczego, a ceną za jaką towar zostałby dostarczony przez Wykonawcę z uwzględnieniem kosztu transportu, pod warunkiem, że ceny zapłacone przez Zamawiającego nie będą wyższe od średnich cen rynkowych. Przed zastosowaniem niniejszego środka, Zamawiający ma prawo wezwać Wykonawcę do spełnienia świadczenia, wyznaczając mu 3 dniowy termin do wykonania obowiązku umowy.
4. Strony zastrzegają sobie prawo dochodzenia na zasadach ogólnych odszkodowania przewyższającego wysokość kar umownych. Wykonawca odpowiada wyłącznie za normalne i bezpośrednie skutki swych działań lub zaniechań z wyłączeniem odpowiedzialności za szkody pośrednie lub utracone korzyści. Niezależnie od tytułu prawnego, odpowiedzialność Wykonawcy powstała przy lub w związku z wykonaniem niniejszej umowy ograniczona jest do kwoty zł
5. Wykonawca wyraża zgodę na potrącenie uznanych za należne zasadnie kar umownych z przysługującego mu wynagrodzenia, po uprzednim wystawieniu noty obciążeniowej.

§ 9 POSTANOWIENIA KOŃCOWE

4. Ewentualne spory mogące wyniknąć z realizacji niniejszej umowy strony zobowiązują się rozwiązywać polubownie, w drodze negocjacji. W razie braku porozumienia spory będzie rozstrzygał właściwy sąd powszechny właściwy dla siedziby Zamawiającego.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na zmianę zapisu tylko w § 4 jednocześnie dokona modyfikacji SIWZ.

Biorąc pod uwagę powyższe odpowiedzi, na podstawie art. 38 ust. 4 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 roku – Prawo zamówień publicznych (tekst jednolity: Dz. U. z 24 sierpnia 2017r., poz. 1579) Zamawiający – Płocki Zakład Opieki Zdrowotnej Sp. z o.o. wprowadza do treści SIWZ następujące zmiany:

§ 4 załącznika Nr 2 do SIWZ tj. Istotne Postanowienia Umowy otrzymuje brzmienie:

§ 4 WARUNKI DOSTAW

1. Realizacja dostaw przedmiotu umowy, o którym mowa w § 1 ust. 1, następować będzie na podstawie częściowych zamówień składanych przez Zamawiającego w okresie **24 miesięcy** od dnia podpisania umowy. Termin realizacji zamówień częściowych wynosi maksymalnie godzin (oferowana przez Wykonawcę liczba godzin w formularzu ofertowym) **w dni robocze** od

dnia otrzymania zamówienia faksem, z wyjątkiem zamówień na „cito” realizowanych w terminiegodzin w dni robocze od dnia otrzymania zamówienia faksem. **Otrzymanie zamówienia winno być każdorazowo potwierdzone przez Wykonawcę.**

2. Wykonawca zobowiązuje się do udzielenia odpowiedzi na złożoną reklamację w ciągu 2 dni roboczych. **Otrzymanie reklamacji winno być każdorazowo potwierdzone przez Wykonawcę.**

Powyższe informacje należy traktować, jako integralną część SIWZ.

Treść niniejszego pisma dostępna jest na stronie internetowej Zamawiającego: www.szpitalplock.pl

WICEPREZES ZARZĄDU
[Podpis]
MATEKOWSKI

PROKURANT
[Podpis]
Maja Kulesza

WYJAŚNIENIE TREŚCI SPECYFIKACJI ISTOTNYCH WARUNKÓW ZAMÓWIENIA WRAZ ZE ZMIANĄ JEJ TREŚCI

PZOZ/DZP/382/37PN/17 z dn. *22.01.2018r.*

Zgodnie z SIWZ Zamawiający prosi o niezwłoczne potwierdzenie otrzymania niniejszego pisma na nr faxu 24 364 52 49

Otrzymano dnia Ilość stron Podpis i pieczęć Wykonawcy