



Zespół Zakładów Opieki Zdrowotnej w Wadowicach

ul. Karmelicka 5, 34-100 Wadowice
www.zzozwadowice.pl, email: sekretariat@zsozwadowice.pl

Wadowice, dnia 02.01.2024r.

Znak: ZP.26.1.51.2023.1

Informacja o wpłynięciu pytań oraz modyfikacji SWZ pn. „Dostawa i transport gazów medycznych wraz z najmem butli i ich magazynowaniem oraz najmem zbiorników kriogenicznych, przeglądami i konserwacją wewnętrznych instalacji gazów medycznych dla ZZOZ w Wadowicach”

Działając na podstawie art. 135 ust. 6 ustawy z dnia 11 września 2019r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2023r. poz. 1605) Zamawiający Zespół Zakładów Opieki Zdrowotnej w Wadowicach, ul. Karmelicka 5, 34-100 Wadowice przekazuje zapytania od Wykonawców dotyczące treści Specyfikacji Warunków Zamówienia (SWZ) i udziela wyjaśnień dotyczących postępowania pn. „Dostawa i transport gazów medycznych wraz z najmem butli i ich magazynowaniem oraz najmem zbiorników kriogenicznych, przeglądami i konserwacją wewnętrznych instalacji gazów medycznych dla ZZOZ w Wadowicach” oraz na podstawie art. 137 ust 1 modyfikuję treść SWZ:

Pytanie nr 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 nr 2 Wzór umowy § 7 i § 6 pkt. 9 Wnosimy do Zamawiającego wniosek o modyfikację wzoru umowy poprzez rozszerzenie § 7 o dodatkowy zapis w brzmieniu:

Niezależnie od kar umownych każdej ze stron umowy przysługuje prawo dochodzenia odszkodowania uzupełniającego przewyższającego zastrzeżone kary umowne, jednak maksymalnie do wysokości całkowitego wynagrodzenia brutto należnego z umowy.

Dodatkowo należy nadmienić, iż obecnie zapisy projektu umowy w przytaczanym zakresie w nawiązaniu do długości oraz przede wszystkim wartości przyszłego kontraktu, stoją w opozycji do art. 431 ustawy Pzp oraz art. 354 § 1 i 2 KC w zw. z art. 3531 KC w zw. z art. 8 ust. 1 ustawy Pzp, poprzez wykorzystanie pozycji dominującej organizatora przetargu i rażące uprzywilejowanie w treści projektu umowy pozycji Zamawiającego, wbrew zasadom współzycia społecznego i właściwości stosunku prawnego, w sposób

stanowiący nadużycie prawa. Generalnie zgodnie z art. 484 §1 Kodeksu Cywilnego, w razie niewykonania lub nienależytego wykonania zobowiązania kara umowna należy się wierzycielowi w zastrzeżonej na ten wypadek wysokości bez względu na wysokość poniesionej szkody. Żądanie odszkodowania przenoszącego wysokość zastrzeżonej kary nie jest dopuszczalne, chyba że strony inaczej postanowiły. Tak więc podstawowym rozwiązaniem z mocy prawa w razie braku odrębnego uregulowania jest brak odszkodowania przenoszącego wysokość kar umownych. Skoro już zostaje takie wprowadzone, limit jest uzasadniony żeby nie doszło do potencjalnej odpowiedzialności wyższej niż wynagrodzenie umowne, a tym samym rażącej dysproporcji stron.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 3 Wzór umowy §7 Wnosimy do Zamawiającego wniosek o modyfikację wzoru umowy poprzez rozszerzenie § 7 o dodatkowy zapis w brzmieniu: „*Strony odpowiadają wyłącznie za normalne skutki swoich działań oraz zaniechań, z wyłączeniem utraconych korzyści.*”

Uzasadnienie: Powyższe zmiany mają na celu uniknięcie nieograniczonej odpowiedzialności Wykonawcy za wykonanie przedmiotu umowy. Nieograniczona odpowiedzialność Wykonawcy mogłaby naruszać art. 112 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych, ponieważ nieograniczona odpowiedzialność może przewyższać wynagrodzenie brutto należne wykonawcy, a tym samym naruszać zasadę proporcjonalności.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody. Brak interesu do limitowania odpowiedzialności odszkodowawczej Zamawiającego w zakresie mniejszym niż stanowią przepisy Kodeksu Cywilnego.

Pytanie nr 4 Wzór umowy § 7 Wnosimy do Zamawiającego wniosek o modyfikację wzoru umowy poprzez rozszerzenie § 7 o dodatkowy zapis w brzmieniu: „*W przypadku zaistnienia okoliczności siły wyższej, przez cały czas jej trwania, wykonanie obowiązków każdej ze Stron wynikających z niniejszej umowy ulegają zawieszeniu. Nie dotyczy to jednak obowiązku regulowania wymagalnych zobowiązań pieniężnych. Siła wyższa obejmuje wszelkie zdarzenia i okoliczności będące poza kontrolą Stron, niemożliwe do przewidzenia, którym Strona nie jest w stanie zapobiec ani przeciwdziałać przy zachowaniu biznesowo uzasadnionych środków, takie jak m.in. strajk, powódź, eksplozja, awaria urządzeń lub instalacji, powstanie zbrojne, trzęsienie ziemi, rozruchy, ograniczenia powstałe na skutek przeciwdziałania rozwojowi epidemii. O fakcie zaistnienia siły wyższej Strona objęta jej oddziaływaniem winna niezwłocznie powiadomić drugą Stronę, przesyłając, o ile to możliwe, potwierdzenie właściwego organu, na którego terenie wystąpiła siła wyższa i informując o przewidywanym okresie jej trwania.*”

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody. Zmiana nieproporcjonalna dla obu stron.

Pytanie nr 5 Wzór umowy §2 ust. 1 ppkt 1.1 Prosimy o zastąpienie zapisu „z rozładunkiem na miejsce wskazane przez personel ZZOZ” na zapis „z rozładunkiem do magazynu przeznaczonego na gazy butlowe”.

Odpowiedź: Zamawiający **modyfikuje SWZ** w ww. zakresie. Zmodyfikowana SWZ stanowi osobny dokument będący integralną częścią modyfikacji.

Pytanie nr 6 Wzór umowy §2 ust. 2 Prosimy o zmianę zapisu dotyczącego dostaw na cito do 24 godzin w dni robocze.

Odpowiedź: Zamawiający **modyfikuje SWZ** w ww. zakresie. Zmodyfikowana SWZ stanowi osobny dokument będący integralną częścią modyfikacji.

Pytanie nr 7 Wzór umowy §2 ust. 2 Termin dostawy W odniesieniu do butli z tlenem medycznym, powietrzem, argonem oraz innymi gazami będących własnością Zamawiającego wraz z ich napełnieniem wnosimy o zmianę terminu dostawy (w tym odbioru, pełnienia i zwrotu) butli będących własnością Zamawiającego do 14 dni kalendarzowych.

W związku z wymogami Prawa Farmaceutycznego i Nadzoru Farmaceutycznego (GIF) aby zapewnić odpowiednią jakość i zgodność z przepisami prawa produktów leczniczych i wyrobów medycznych ich producent musi wykonać z butlami (opakowaniami) szereg czynności aby mógł wziąć odpowiedzialność za ich dystrybucję. Proces ten wymaga czasu i dochowania odpowiednich procedur. Termin 14 dni kalendarzowych jest powszechnie przyjęty (zgodnie z Dobrą Praktyką Produkcji i Dobrą praktyką Dystrybucji) jako standardowy. Prośbę naszą pragniemy umotywić również względami logistycznymi, technicznymi i produkcyjnymi oraz zwrócić uwagę na czasochłonność procesu prawidłowego napełniania butli oraz jego weryfikacji pod względem bezpieczeństwa (w tym również dla użytkownika), załadunku i transportu specjalnie do tego przeznaczonymi pojazdami z zachowaniem rygorystycznych zasad obowiązującego prawa (ADR).

Odpowiedź: Zamawiający **modyfikuje SWZ** w ww. zakresie. Zmodyfikowana SWZ stanowi osobny dokument będący integralną częścią modyfikacji.

Pytanie nr 8 Butle będące własnością Zamawiającego. Jednocześnie w związku z obowiązującymi przepisami prawa prosimy o rozszerzenie projektu umowy o odpowiednie zapisy, uwzględnione załącznikiem do przyszłej umowy – w załączeniu treść stosownego załącznika (poniżej).

Załącznik nr do umowy

Informacja dla Klientów zlecających napełnienie butli dla gazów medycznych, będących jednocześnie właścicielami tych butli.

*Klient będący właścicielem butli przeznaczonej dla gazów medycznych zobowiązany jest do trwałego oznakowania butli (wybita nazwa właściciela) zgodnie z wymaganiami **Rozporządzenia Ministra Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej z dnia 23 grudnia 2003 r. w sprawie bezpieczeństwa i higieny pracy przy produkcji i magazynowaniu gazów, napełnianiu zbiorników gazami oraz używaniu i magazynowaniu karbidu Dz.U. 2004 nr 7 poz. 59 oraz Normy PN-EN ISO 13769 Butle do gazów - Znakowanie butli (z wyłączeniem LPG) - Cechowanie. Koszty trwałego oznakowania ponosi właściciel butli.***

*W przypadku butli przeznaczonej dla gazów medycznych, przekazanej do legalizacji, informuje się, że podczas legalizacji butla zostanie: pomalowana - zgodnie z wymaganiami **Normy PN-EN 1089-3:2011 Butle do gazów - Znakowanie butli (z wyłączeniem LPG) - Część 3: Kod Barwny** zostanie wymieniony zawór na zawór przeznaczony dla butli medycznej zgodnie z dokumentacją będącą podstawą wprowadzenia do obrotu produktu leczniczego i **Pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu** wydanym na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)*

zostanie oznakowana - jeżeli na butli nie ma wybitych cech z nazwą Zamawiającego, Zamawiający musi określić sposób znakowania (maksymalnie 10 znaków). Wszystkie te elementy są objęte ceną legalizacji.

*Informuje się, że w przypadku gdy butla przeznaczona dla gazów medycznych będzie posiadała ważną legalizację natomiast wygląd butli: kod barwny butli, stan powłoki farby, stopień skorodowania nie będzie zgodny z wymaganiami **Normy PN-EN 1089-3:2011 Butle do gazów - Znakowanie butli (z wyłączeniem***

LPG) - Część 3: Kod Barwny to butla, o której mowa zostanie przekazana do malowania. Koszt malowania ponosi właściciel butli. Jeżeli na butli nie ma wybitych cech z nazwą Zamawiającego, Zamawiający może zlecić znakowanie za dodatkową opłatą dla wykonawcy.

Butle, które nie są trwale oznakowane, a dla których jest wymagane malowanie – bez zgody Zamawiającego na malowanie i oznakowanie – nie będą przyjmowane.

Informuje się, że w przypadku konieczności wymiany zaworu (np. uszkodzenie) w butli przeznaczonej dla gazów medycznych, posiadającej ważną legalizację, zawór może zostać wymieniony wyłącznie na zawór przeznaczony dla butli medycznej zgodnie z dokumentacją będącą podstawą wprowadzenia do obrotu produktu leczniczego i Pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu wydanym na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) Koszt wymiany zaworu ponosi właściciel butli.

Odpowiedź: Zamawiający **modyfikuje SWZ** w ww. zakresie. Zmodyfikowana SWZ stanowi osobny dokument będący integralną częścią modyfikacji.

Pytanie nr 9 Wzór umowy §3 ust. 1 Prosimy o dodanie zapisu ppkt. 1.5: W przypadku awarii wynikającej z nieprawidłowej obsługi zbiorników koszty napraw i wymiany części ponosi Zamawiający.

Odpowiedź: Zamawiający **modyfikuje SWZ** w ww. zakresie. Zmodyfikowana SWZ stanowi osobny dokument będący integralną częścią modyfikacji.

Pytanie nr 10 Zadanie 1 poz. 1,2,13 Czy pod pojęciem zawartym w opisie przedmiotu zamówienia „Ustniki jednorazowe” Zamawiający rozumie każdy dedykowany ku temu jednorazowy wyrób medyczny umożliwiający prawidłowe i bezpieczne podawania 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 11 Zadanie 1 poz. 1,2,13 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 **dopuszcza** powyższe rozwiązanie, ale nie wymaga.

Pytanie nr 12 Zadanie 1 poz. 1,2,13 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, ma umożliwiać dezynfekcję i ponowne użycie w przypadku kontaminacji jego zewnętrznych części, natomiast w przypadku skażenia wewnętrznych części zaworu patogenami (np. krew i/lub wymiociny) ma być zgodnie z wytycznymi producenta wymieniony przez

wykonawcę na nowy (na jego koszt) w ramach obowiązującej umowy bez możliwości czyszczenia i sterylizacji przez personel Zamawiającego, zwiększającego koszty poniesione przez Zamawiającego w trakcie użytkowania zaworu dozującego lub jako rozwiązanie równoważne umożliwiać nielimitowaną ilość sterylizacji w/w części wewnętrznych zaworu dozującego?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga zaworu, który ma możliwość dezynfekcji w przypadku kontaminacji jego zewn. części, natomiast w przypadku skażenia wew. części wymagamy wymiany zaworu na nowy (na koszt Wykonawcy)

Pytanie nr 13 Zadanie 1 poz. 1,2,13 Czy Zamawiający może potwierdzić z pełną stanowczością, iż w trakcie realizacji umowy i wynikającego z niej użytkowania mieszaniny gazowej 50 % tlen i 50% podtlenek azotu, nie będzie wykorzystywał w/w mieszaniny do leczenia krótkotrwałego bólu o łagodnym lub umiarkowanym nasileniu, kiedy pożądanym jest szybki początek i ustąpienie działania przeciwbólowego, w zależności od zaistniałych potrzeb, tj. w sposób ciągły przez okres co najmniej 6 godzin bez kontrolowania morfologii krwi.

Odpowiedź: Zamawiający wymaga mieszaniny, którą można stosować do 6 godzin bez kontroli morfologii krwi.

Pytanie nr 14 Zadanie 1 poz. 1,2,13 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 umożliwiającym ustawienie przepływu co najmniej w 12 różnych zakresach przepływu wyrażonych w l/min (w tym wartość początkowa - 0 l/min)?

Odpowiedź: Tak.

Pytanie nr 15 Zadanie 1 poz. 1,2,13 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 zapakowane wspólnie w jednym najmniejszym dostępnym opakowaniu jednostkowym – 1 pojedynczy komplet ? i pochodzić od producenta, który jest jednocześnie wytwórcą zaworu dozującego do podawania opisanej powyżej mieszaniny?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga aby ustniki i zawór wydechowy z filtrem były kompatybilne z zaworem dozującym.

Pytanie nr 16 Zadanie 1 poz. 1,2,13 Czy Zamawiający oczekuje aby długość zaworu dozującego do podawania mieszaniny gazów j 50 % tlen i 50% podtlenek azotu wraz z oferowanym sprzętem jednorazowym niezbędnym do podawania mieszaniny mierzona w płaszczyźnie poziomej do podłoża była nie większa niż 12 cm, co ma na celu możliwie jak największe zmniejszenie opór przepływu zarówno przy wdychu jak i wydechu, co oznacza mniejszy wysiłek dla pacjenta.

Odpowiedź: Tak.

Pytanie nr 17 Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający wymaga w pakiecie nr 1 pozycja 23 powietrza sprężonego medycznego zarejestrowanego jako produkt leczniczy oraz dodanie pozycji dzierżawa butli wraz z określeniem ilości butli. Jednocześnie informujemy, że w przypadku powietrza medycznego zarejestrowanego jako produkt leczniczy nie ma możliwości napełniania butli własnych Zamawiającego.

Odpowiedź: Tak, Zamawiający wymaga powietrza sprężonego med. jako produkt leczniczy. Zamawiający **modyfikuje** SWZ w ww. zakresie. Zmodyfikowana SWZ stanowi osobny dokument będący integralną częścią modyfikacji.

Pytanie nr 18 Zadanie 1 poz. 1,2,13 Prosimy o doprecyzowanie, że w pakiecie nr 1 pozycja 24 dostawy powietrza sprężonego technicznego będą odbywać się tylko w butlach Zamawiającego.

Odpowiedź: Zamawiający **modyfikuje** SWZ w ww. zakresie. Zmodyfikowana SWZ stanowi osobny dokument będący integralną częścią modyfikacji.

Pytanie nr 19 Zadanie 1 poz. 1,2,13 Prosimy o wskazanie ilości punktów poboru gazów medycznych będących w zakresie przeglądów i konserwacji.

Odpowiedź: Ilość punktów poboru gazów: 1 098 szt.

Pytanie nr 20 Prosimy o możliwość złożenia odrębnej oferty (osobne zadanie) na dostawy ciekłego azotu medycznego i dzierżawę zbiornika 1000 litrów - Formularz ofertowy -Pakiet nr 1- Lp. 9 i 10. Umożliwi to nam złożenie oferty i wszystkim potencjalnym dostawcom znacznie lepszej propozycji cenowej w ogólnym rozliczeniu wszystkich gazów

Odpowiedź: Zamawiający **modyfikuje** SWZ w ww. zakresie. Zmodyfikowana SWZ stanowi osobny dokument będący integralną częścią modyfikacji.

Jednocześnie Zamawiający modyfikuje zapisy pkt XII SWZ „Wymagania dotyczące wadium” jest:

Pakiet 1 30 000,00 zł

winno być:

Pakiet 1 28 000,00 zł

Ponadto Zamawiający modyfikuje zapisy załącznika nr 5 do SWZ (Projekt umowy).

Zmodyfikowana SWZ stanowi osobny dokument będący integralną częścią niniejszej modyfikacji. Wszystkie zmiany Zamawiający zaznaczył na czerwono.

Wprowadzone zmiany stanowią integralną część SWZ. Termin składania i otwarcia ofert **ulega zmianie**. Ofertę wraz z wymaganymi dokumentami należy umieścić na platformazakupowa.pl pod adresem www.platformazakupowa.pl/pn/zzozwadowice w myśl Ustawy Pzp na stronie internetowej prowadzonego postępowania **do dnia 11.01.2024r.** do godz. 10:00. Otwarcie ofert następuje niezwłocznie po upływie terminu składania ofert, nie później niż następnego dnia po dniu, w którym upłynął termin składania ofert tj. **11.01.2024r. godz 10:30**. Wykonawca będzie związany ofertą do dnia 09.04.2024r.

*Pełnomocnik Dyrektora ZZOZ w Wadowicach
ds. Infrastruktury i Logistyki*

mgr inż. Tomasz Matera

Otrzymują:

<https://platformazakupowa.pl/pn/zzozwadowice>

1 x Wykonawcy biorący udział w postępowaniu

1 x a/a.