

Dział Zamówień Publicznych

tel: +48 62 765 14 51, Kierownik Działu +48 62 765 13 97

Kalisz, dnia 20 marca 2015r.

Wykonawcy biorący udział w postępowaniu

INFORMACJA

Dotyczy: postępowania na sukcesywne dostawy gazów medycznych wraz z dzierżawą i obsługą zbiorników tlenu ciekłego (sprawa nr 6/15).

W odpowiedzi na pytania Wykonawcy dot. **Zadania Nr 3** (Sukcesywne dostawy gazu medycznego sprężonego łagodzącego bóle podczas akcji porodowej oraz ustników do gazu) informujemy co następuje:

Pytanie Nr 1:

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 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.

W celu potwierdzenia, że oferowany gaz odpowiada wymaganiom określonym powyżej przez Zamawiającego Wykonawca winien dołączyć do oferty kartę charakterystyki oferowanego gazu.

W związku z powyższym Zamawiający modyfikuje zapisy specyfikacji istotnych warunków zamówienia poprzez dodanie w części D.III. punktu 2 o następującej treści:

„dotyczy Zadania Nr 3: kartę charakterystyki oferowanego produktu leczniczego sporządzoną w języku polskim, wydaną przez producenta”.

Jednocześnie w „Wykazie dokumentów wymaganych od wykonawców” zamieszczonym w SIWZ (str. 49) zostaje dodany pkt 18 o treści jak poniżej:

„18. dotyczy Zadania Nr 3: karta charakterystyki oferowanego produktu leczniczego sporządzona w języku polskim, wydana przez producenta”.

Pytanie Nr 2:

Czy Zamawiający wymaga, aby zaoferowany zawór dozujący, nie wymagał konieczności dokonywania jego przeglądu i serwisu podczas całego okresu trwania umowy z Zamawiającym na potwierdzenie czego Wykonawca winien dołączyć do oferty szczegółową instrukcję obsługi producenta.

Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga.

Pytanie Nr 3:

Czy Zamawiający wymaga aby wykonawcy zaoferowali do podawania mieszaniny ustnik zintegrowany z zaworem wydechowym, uniemożliwiający powrót wydychanego powietrza do zaworu dozującego, eliminując potencjalne zagrożenie zakażeń bakteryjnych i wirusowych zaworu dozującego na potwierdzenie czego Wykonawca winien dołączyć do oferty szczegółową instrukcję obsługi producenta.

Odpowiedź: Zamawiający wymaga aby Wykonawca zaoferował do podawania mieszaniny ustnik zintegrowany z zaworem wydechowym, uniemożliwiający powrót wydychanego powietrza do zaworu dozującego, eliminując potencjalne zagrożenie zakażeń bakteryjnych i wirusowych zaworu dozującego.

W celu potwierdzenia, że oferowany ustnik odpowiada wymaganiom określonym powyżej przez Zamawiającego Wykonawca winien dołączyć do oferty szczegółową instrukcję obsługi producenta dla oferowanego ustnika – zgodnie z zapisami odpowiedzi na Pytanie Nr 11 niniejszych wyjaśnień.

Pytanie Nr 4:

Czy Zamawiający wymaga aby urządzenie do podawania mieszaniny wyposażone było w zawór wydechowy jednorazowego użycia nie dopuszczając jednocześnie urządzeń, w których użyty zawór dozujący nie eliminuje konieczności jego dezynfekcji/sterylizacji po każdorazowym użyciu, na potwierdzenie czego Wykonawca winien dołączyć do oferty Wykonawca winien dołączyć do oferty szczegółową instrukcję obsługi producenta.

Odpowiedź: Zamawiający wymaga aby urządzenie do podawania mieszaniny wyposażone było w zawór wydechowy *jednorazowego użycia*. Zamawiający nie dopuszcza zaoferowanie urządzeń, w których użyty zawór dozujący nie eliminuje konieczności jego dezynfekcji/sterylizacji po każdorazowym użyciu.

Pytanie Nr 5:

Czy Zamawiający wymaga aby zawór dozujący do podawania mieszaniny, które zgodnie z zasadami jego prawidłowego użytkowania i konserwacji zawartymi w instrukcji obsługi producenta, którą Wykonawca winien dołączyć do oferty, nie wymagało ingerencji w strukturę urządzenia polegającej na jego rozłożeniu na części, stwarzając potencjalne zagrożenie obniżenia jego wydajności, uszkodzenia oraz związanych z tym kosztów naprawy jak również konieczności wykonania dodatkowych czynności przez personel medyczny. Powyższe winno zostać potwierdzone szczegółową instrukcją obsługi producenta.

Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga.

Pytanie Nr 6:

Czy Zamawiający wymaga aby urządzenie do podawania mieszaniny oraz wszystkie jego części składowe nie zawierały ftalanów, na potwierdzenie czego Wykonawca dołączy do oferty certyfikat lub inny dokument wystawiony przez producenta.

Odpowiedź: Zamawiający wymaga aby urządzenie do podawania mieszaniny oraz wszystkie jego części składowe nie zawierały ftalanów. Na potwierdzenie niniejszego wymogu Wykonawca winien załączyć do oferty certyfikat lub inny dokument potwierdzający brak ftalanów.

W celu potwierdzenia, że urządzenie do podawania mieszaniny oraz wszystkie jego części składowe odpowiadają wymaganiom określonym powyżej przez Zamawiającego Wykonawca winien dołączyć do oferty certyfikat lub inny dokument wydany przez producenta.

W związku z powyższym Zamawiający modyfikuje zapisy specyfikacji istotnych warunków zamówienia poprzez dodanie w części D.III. punktu 3 o następującej treści:

„dotyczy Zadania Nr 3: certyfikat lub inny dokument wydany przez producenta potwierdzający, że urządzenie do podawania mieszaniny oraz wszystkie jego części składowe nie zawierają ftalanów”.

Jednocześnie w „Wykazie dokumentów wymaganych od wykonawców” zamieszczonym w SIWZ (str. 49) zostaje dodany pkt 20 o treści jak poniżej:

„20. dotyczy Zadania Nr 3: certyfikat lub inny dokument wydany przez producenta potwierdzający, że urządzenie do podawania mieszaniny oraz wszystkie jego części składowe nie zawierają ftalanów”.

Pytanie Nr 7:

Czy Zamawiający wymaga aby Wykonawca zaoferowany zawór dozujący oraz pozostałe części składowych systemu typu maski, filtry, ustniki, zawory wydechowe pochodziły od jednego producenta. Zamawiający wymaga oświadczenia określającego jego producenta, nazwę własną, numer katalogowy oraz do dołączył do oferty szczegółową instrukcję obsługi zaworu dozującego.

Odpowiedź: Zamawiający wymaga aby Wykonawca zaoferował zawór dozujący oraz pozostałe części składowe systemu typu maski, filtry, ustniki i zawory wydechowe pochodziły od jednego producenta. Zamawiający wymaga oświadczenia określającego jego producenta, nazwę własną, numer katalogowy. Celem potwierdzenia tego wymogu Zamawiający modyfikuje Formularz Ofertowy załączony do specyfikacji istotnych warunków zamówienia poprzez dodanie w części III punktu 6 (str. 41 SIWZ) o następującym brzmieniu:

„dotyczy Zadania Nr 3: zaoferowany zawór dozujący oraz pozostałe części składowe systemu typu maski, filtry, ustniki i zawory wydechowe pochodzą od jednego producenta: (należy podać – producenta, nazwę własną oraz numer katalogowy).

Jednocześnie Zamawiający załącza do niniejszych wyjaśnień zmodyfikowaną stronę „Formularza Ofertowego – ciąg dalszy”. Do oferty należy załączyć formularz aktualny. Dotychczasowy strona formularza traci ważność. 2

Pytanie Nr 8:

Czy Zamawiający wymaga aby butle do mieszanki gazów posiadały zawór zintegrowany z uchwytem dostosowanym do łatwego podnoszenia i przenoszenia butli przez personel medyczny oraz aby ciężar tej butli nie przekraczał 16 kg (butla pełna z zaworem), dookreślając odpowiednie zapisy zamieszczone w Charakterystyce Produktu Leczniczego, którą Wykonawca winien dołączyć do oferty.

Odpowiedź: Zamawiający wymaga aby waga zaoferowanej butli (pełna z zaworem) nie przekraczała 16 kg.

Pytanie Nr 9:

Czy Zamawiający wymaga aby zaoferowany zawór dozujący wyposażony był w gniazdo rubinowe, które zapewni szczelność systemu podawania gazów, na potwierdzenie czego Wykonawca winien dołączyć do oferty szczegółową instrukcję obsługi lub oświadczenie producenta.

Odpowiedź: Zamawiający wymaga aby zaoferowany zawór dozujący wyposażony był w gniazdo rubinowe.

Pytanie Nr 10:

Czy Zamawiający wymaga aby zaoferowane części jednorazowe (ustniki, zawory wydechowe, maski filtry) był przeznaczone do podawania mieszaniny gazowej 50/50 tlen i podtlenek azotu, co na potwierdzenie czego Wykonawca winien dołączyć do oferty oświadczenie producenta w/w części.

Odpowiedź: Zamawiający wymaga aby zaoferowane części jednorazowe (ustniki, zawory wydechowe, maski filtry) były przeznaczone do podawania mieszaniny gazowej 50/50 tlen i podtlenek azotu.

Pytanie Nr 11:

Czy Zamawiający mając na uwadze zabezpieczenie się przed ponoszeniem dodatkowych i nieuzasadnionych kosztów (nie ujętych w cenie za przedmiot niniejszego zamówienia), a związanych z koniecznością dokonywania procesu dezynfekcji zaworu dozującego do podawania mieszaniny gazowej pacjentowi, wymaga aby przedmiotem oferty było zawór dozujący który zgodnie z zasadami jego prawidłowego użytkowania i konserwacji (zawartymi w szczegółowej instrukcji obsługi producenta) nie wymagał ingerencji w strukturę urządzenia polegającej na jego rozłożeniu na części, stwarzając potencjalne zagrożenie jego uszkodzenia, obniżenie jego wydajności, utraty gwarancji oraz związanych z tym kosztów naprawy i na potwierdzenie tego faktu złożyli szczegółową instrukcję obsługi zawierającą te informacje.

Odpowiedź: Zamawiający wymaga zaoferowania urządzenia nie wymagającego ingerencji w jego strukturę (rozłożenia na części).

W związku z wymogami określonymi przez Zamawiającego dla zaworu dozującego oraz odpowiedzią na Pytanie Nr 3 niniejszych wyjaśnień Zamawiający modyfikuje zapisy specyfikacji istotnych warunków zamówienia poprzez dodanie w części D.III. punktu 4 o następującej treści:

„dotyczy Zadania Nr 3: szczegółową instrukcję obsługi producenta dla oferowanego ustnika oraz dla zaworu dozującego, sporządzone w języku polskim”.

Jednocześnie w „Wykazie dokumentów wymaganych od wykonawców” zamieszczonym w SIWZ (str. 49) zostaje dodany pkt 19 o treści jak poniżej:

„19. dotyczy Zadania Nr 3: szczegółowa instrukcja obsługi producenta dla oferowanego ustnika oraz dla zaworu dozującego, sporządzone w języku polskim”.

Pytanie Nr 12:

Czy Zamawiający mając na uwadze bezpieczeństwo pacjentów podczas aplikowania mieszaniny gazów stanowiących przedmiot niniejszego zamówienia, wymaga aby wykonawcy zaoferowali do podawania tej mieszaniny zawór wydechowy zaopatrzony w ustnik uniemożliwiający powrót wydychanego powietrza do zaworu dozującego bez konieczności stosowania dodatkowych filtrów eliminując tym samym dodatkowe i nieuzasadnione koszty.

Odpowiedź: Zamawiający wymaga aby wykonawcy zaoferowali do podawania mieszaniny gazów stanowiących przedmiot zamówienia zawór wydechowy zaopatrzony w ustnik uniemożliwiający powrót wydychanego powietrza do zaworu dozującego bez konieczności stosowania dodatkowych filtrów.

Pytanie Nr 13:

Czy Zamawiający wymaga aby zawór dozujący, zawór wydechowy, ustniki z filtrem miały status wyrobu medycznego, na potwierdzenie czego Wykonawca powinien dołączyć do oferty odpowiednie dokumenty?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga zaferowania wyrobów mających status wyrobu medycznego.

W związku z powyższym zmodyfikowane zostają zapisy części D.III. pkt 1 specyfikacji istotnych warunków zamówienia, które otrzymują poniższą treść:

„dokumenty potwierdzające dopuszczenie oferowanych gazów medycznych /Zadania Nr 1-3/ oraz *ustników do gazu z filtrem i zaworu dozującego, zaworu wydechowego* /Zadanie Nr 3/ do obrotu i stosowania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej zgodnie z prawem obowiązującym w tym zakresie, a w szczególności zgodnie z przepisami ustawy o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2010r. Nr 107, poz. 679 z późn. zm.) oraz zgodnie z Prawem farmaceutycznym (Dz.U. z 2008r. Nr 45, poz. 271 t.j. z późn. zm.), tj. wpis do rejestru wyrobów medycznych lub powiadomienie/zgłoszenie produktu do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych”.

Jednocześnie w „Wykazie dokumentów wymaganych od wykonawców” zamieszczonym w SIWZ (str. 48) zostaje zmieniony pkt 14 na brzmienie jak poniżej:

„14. dokumenty potwierdzające dopuszczenie oferowanych gazów medycznych /Zadania Nr 1-3/ oraz *ustników do gazu z filtrem i zaworu dozującego, zaworu wydechowego* /Zadanie Nr 3/ do obrotu i stosowania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej zgodnie z prawem obowiązującym w tym zakresie, a w szczególności zgodnie z przepisami ustawy o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2010r. Nr 107, poz. 679 z późn. zm.) oraz zgodnie z Prawem farmaceutycznym (Dz.U. z 2008r. Nr 45, poz. 271 t.j. z późn. zm.), tj. wpis do rejestru wyrobów medycznych lub powiadomienie/zgłoszenie produktu do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych”.

Jednocześnie Zamawiający zmienia termin składania i otwarcia ofert:

- **Termin składania ofert - do godz. 9⁰⁰ dnia 13 kwietnia 2015r.**
- **Termin otwarcia ofert - godz. 9³⁰ dnia 13 kwietnia 2015r.**

Treść powyższych wyjaśnień stanowi, zgodnie z art. 38 ust. 4 ustawy Prawo zamówień publicznych (Dz.U. z 2013r., poz. 907 tekst jednolity z późn. zm.) zmianę treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia i jest wiążąca dla wszystkich Wykonawców biorących udział w przedmiotowym postępowaniu.

Z-ca Dyrektora
ds. ekonomii i administracyjnych
mgr Włodzisław Szewczyk

.....
(pieczęć Wykonawcy)**FORMULARZ OFERTOWY – ciąg dalszy****II. Termin dostawy oraz warunki gwarancji:**

	ZADANIE Nr 1	ZADANIE Nr 2	ZADANIE Nr 3
Termin realizacji zamówienia od dnia jego złożenia - w dniach, nie dłuższy niż 3 dni robocze, bez sporządzania harmonogramu dostaw	/wpisać/	/wpisać/	/wpisać/
Okres ważności (gwarancji) od dnia dokonania odbioru – w miesiącach, nie krótszy niż 12 miesięcy	/wpisać/	/wpisać/	Gaz: /wpisać/
			Ustniki: /wpisać/

III. Oświadczenie dotyczące warunków/postanowień zawartych w specyfikacji istotnych warunków zamówienia:

Ja

/ imię i nazwisko osoby składającej oświadczenie, stanowisko służbowe/
reprezentując i mając pełnomocnictwo do składania oświadczeń woli w imieniu.....
/nazwa Wykonawcy/**oświadczam, że:**

- 1) zapoznałem się z treścią specyfikacji istotnych warunków zamówienia dotyczącą postępowania na „**Sukcesywne dostawy gazów medycznych wraz z dzierżawą i obsługą zbiorników tlenu ciekłego**” oraz z załączonymi do niej Projektami umów i akceptuję określone w nich warunki bez zastrzeżeń;
- 2) oferowany przez naszą firmę przedmiot zamówienia spełnia bezwzględnie wymagania określone w SIWZ;
- 3) oferowany przez naszą firmę przedmiot zamówienia jest dopuszczony do obrotu i stosowania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej zgodnie z obowiązującymi przepisami, w szczególności z przepisami ustawy Prawo farmaceutyczne oraz ustawy o wyrobach medycznych;
- 4) w razie wyboru mojej oferty zobowiązuję się do wykonania przedmiotu zamówienia zgodnego z jego opisem zawartym w SIWZ, za cenę podaną w Formularzu Ofertowym i w terminie podanym w Projektach umowy;
- 5) wszystkie dane zawarte w mojej ofercie są zgodne z prawdą i aktualne w chwili składania oferty;
- 6) dotyczy Zadania Nr 3: zaoferowany zawór dozujący oraz pozostałe części składowe systemu typu maski, filtry, ustniki i zawory wydechowe pochodzą od jednego producenta¹;

.....
(Podać: producenta, nazwę własną oraz numer katalogowy)**IV. Osobą/osobami upoważnionymi do reprezentowania naszej firmy przy ewentualnym podpisaniu umowy w sprawie udzielenia niniejszego zamówienia będą:**■
/imię, nazwisko, pełniona funkcja/■
/imię, nazwisko, pełniona funkcja/.....
/ miejscowość, data/ /podpisy, pieczętki-osób upoważnionych/¹ Wypełnia Wykonawca oferujący przedmiot zamówienia w zakresie Zadania nr 3.