

Siemianowice Śląskie 19.02.2016 r.

Znak sprawy SZM/DN/DZ/341/3/2016

Wszyscy Uczestnicy Postępowania

Dotyczy: Przetarg nieograniczony na wykonywanie dla potrzeb Szpitala Miejskiego w Siemianowicach Śląskich Sp. z o.o. dostaw ciekłego tlenu medycznego wraz z transportem oraz dzierżawa zbiornika kriogenicznego a także dostawa gazów medycznych i technicznych w butlach wraz z ich transportem i dzierżawą.

W związku z prowadzoną procedurą przetargową w temacie jak wyżej w celu zachowania jej prawidłowości zgodnie z art. 38 ust. 1 w powiązaniu z art. 38 ust 2 Ustawy Prawo zamówień publicznych informujemy Państwa o wniesionych zapytaniach i udzielonych odpowiedziach:

**Pytanie nr 1**

**Załącznik nr 1 do SIWZ - Pakiet Nr 1\* - Tlen medyczny sprężony**

**Pozycja nr 4 – Zakup tlenu medycznego sprężonego w butlach aluminiowych o poj. 10l**

Proponujemy dostawę i dzierżawę butli aluminiowych **10l (2,15m<sup>3</sup>, ciśnienie 200 bar )**

z zaworem zintegrowanym tzn. wmontowany na stałe (zintegrowany z butlą) moduł wyposażony w reduktor ciśnienia, manometr wskazujący ciśnienie tlenu w butli, przepływomierz , wyjście do podłączenia maski tlenowej lub kaniuli do nosowej oraz system szybkiego łączenia kodowany w systemie AGA (Quick Connector - szybkozłączce typ AGA) do podłączenia urządzeń przenośnych wymagających dostarczenia tlenu medycznego – np. respirator transportowy. Butla wraz z zaworem przystosowana jest do pracy w warunkach wysokiego pola magnetycznego - w pomieszczeniu rezonansu RMI na co oferent przedstawi stosowne dokumenty .

W przypadku zużycia tlenu w butli wystarczy tylko zmienić butlę i podłączyć przewód tlenowy lub szybkozłączkę – nie wymaga dodatkowego dokręcania reduktora do butli, dzięki czemu można zaoszczędzić czas np. w czasie trwania akcji ratunkowej.

Zastosowanie butli LIV® zwiększa bezpieczeństwo pacjentów oraz personelu medycznego.

Butli aluminiowych z zaworem zintegrowanym 10 l ma wysokość do 111,5 cm z zaworem, średnice do 14 cm i ciężar ( butli pełnej ) do 16 kg.

**ODPOWIEDŹ.**

Zamawiający dopuszcza lecz nie wymaga zaoferowanie butli 10l o pojemności 2,15m<sup>3</sup> z odpowiednim ich przeliczeniem, pod warunkiem, że butla mieści się w standardowym wózku do przewozu butli – obwód butli nie większy niż 58cm. Odpowiedź dotyczy Pakietu nr 1 pozycja nr 4. Pozycje nr 1-3 i 5-7 bez zmian.

Przeliczenie ilości butli w stosunku do zapotrzebowanego gazu wg poniższego wyliczenia

720 butli x 1,5m<sup>3</sup>=1080 m<sup>3</sup>

1080 m<sup>3</sup>/ 2,15m<sup>3</sup>=502,35 butli ≈ 503 butle

**Pytanie nr 2**

**Załącznik nr 1 do SIWZ - Pakiet Nr 2\* - Tlen medyczny ciekły**

Prosimy o doprecyzowanie czy ilość Tlenu ciekłego w poz. 1 jest podana na 12 miesięcy czy na 24 miesiące , wg poz. 2 Dzierżawa zbiornika wraz z osprzętem- koszt 2 lata ( 24 miesiące ) jest podana na 24 miesiące ?

**ODPOWIEDŹ.**

Wystąpiła omyłka pisarska. Zamawiający wymaga okresu 24 miesięcznego. Zamawiający dołącza poprawny Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia - załącznik nr 1 do SIWZ.

**Pytanie nr 3**

**Załącznik nr 1 do SIWZ - Pakiet Nr 4\* - Dwutlenek węgla**

Prosimy o doprecyzowanie poz. 2 Dzierżawa butli ( butlodni ) w kolumnie „ Ilość jednostkowa” czy dzierżawa butli będzie na jeden rok ( 365 dni ) czy na dwa lata ( 2 x 365 dni ) - wg poz. 1 zapotrzebowanie Dwutlenku węgla medycznego do laparoskopii jest podane na dwa lata ?

**ODPOWIEDŹ.**

Ma być podana na 2 lata. Zamawiający dołącza poprawny Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia - załącznik nr 1 do SIWZ.

**Pytanie nr 4**

**Załącznik nr 1 do SIWZ - Pakiet Nr 5\* - Argon 5.0**

Prosimy o doprecyzowanie poz. 1 Argon 5.0 w kolumnie „ j.m.” czy ilość Argonu 5.0 jest podana na jeden rok czy na dwa lata ?



**ODPOWIEDŹ.**

Na okres 2 lat (24 miesiące).

**Pytanie nr 5****Załącznik nr 1 do SIWZ - Pakiet Nr 6\* - Mieszanina gazów 50% tlen i 50% podtlenek azotu**

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 wymaga dołączyć do oferty?

**ODPOWIEDŹ.**

Nie wymaga, ale dopuszcza.

**Pytanie nr 6****Załącznik nr 1 do SIWZ - Pakiet Nr 6\* - Mieszanina gazów 50% tlen i 50% podtlenek azotu**

Czy Zamawiający, mając na uwadze czynnik ekonomiczny jakim są nie ujęte w kalkulacji ceny przedmiotu niniejszego zamówienia, koszty związane z koniecznością serwisowania zaworu dozującego poza siedzibą Zamawiającego, dotyczące jego okresowego przeglądu i/lub serwisu, wymaga, aby wykonawcy ubiegający się o udzielenie niniejszego zamówienia zaoferowali zawór dozujący, przy używaniu którego nie będzie konieczności dokonywania przeglądu i serwisu podczas całego okresu trwania umowy z Zamawiającym zgodnie z instrukcją obsługi producenta?

**ODPOWIEDŹ.**

Zamawiający dopuszcza takie rozwiązanie, ale nie wymaga.

**Pytanie nr 7****Załącznik nr 1 do SIWZ - Pakiet Nr 6\* - Mieszanina gazów 50% tlen i 50% podtlenek azotu**

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? Zaoferowany przez nas system podawczy nie wymaga zaoferowania dodatkowego filtra ponad ten umieszczony w zaworze wydechowym, co wynika z jego konstrukcji.

*Podstawowym wymogiem przed rejestracją jest ocena zgodności z wymaganiami zasadniczymi dla wyrobów medycznych zakończona oznakowaniem CE. Dla wyrobów medycznych klasy IIA i wyższych oraz klasy I sterylnych lub z funkcją pomiarową ocena ta musi przebiegać z udziałem jednostki notyfikowanej. W ramach oceny zgodności sporządzeniu i weryfikacji podlega tzw. dokumentacja techniczna opisująca proces wytwarzania i właściwości wyrobu, jego zgodność z odpowiednimi normami, jak również zawierająca ocenę kliniczną sporządzoną na podstawie danych literaturowych lub dla wyższych klas wyrobów własnych badań klinicznych.*

Oferowany przez nas wyrób medyczny został zakwalifikowany do Klasy II A i posiada stosowne dokumenty.

**ODPOWIEDŹ.**

Nie wymaga i podtrzymuje dostarczenie oświadczenia o skuteczności mikrobiologicznej.

**Pytanie nr 8****Załącznik nr 1 do SIWZ - Pakiet Nr 6\* - Mieszanina gazów 50% tlen i 50% podtlenek azotu**

Czy w związku z powyższym Zamawiający odstępuje od wymogu dostarczenia zaświadczenia o skuteczności mikrobiologicznej?

**ODPOWIEDŹ.**

Zamawiający podtrzymuje dostarczenie oświadczenia o skuteczności mikrobiologicznej.

**Pytanie nr 9****Załącznik nr 1 do SIWZ - Pakiet Nr 6\* - Mieszanina gazów 50% tlen i 50% podtlenek azotu**

Czy Zamawiający wymaga aby wykonawcy zaoferowali do podawania mieszaniny urządzenie wyposażone w zawór wydechowy jednorazowego użycia nie dopuszczając jednocześnie urządzeń, w których użyty zawór dozujący nie eliminuje konieczności jego dezynfekcji/sterylizacji po każdorazowym użyciu? Wyeliminuje to niebezpieczeństwo epidemiologiczne w odniesieniu do



pacjentów, którzy poddawani są terapii oraz znacząco obniży koszty obsługi urządzenia, które są nieuwjęte w cenie przedmiotu zamówienia?

**ODPOWIEDŹ.**

Zamawiający dopuszcza takie urządzenie, ale nie wymaga.

**Pytanie nr 10**

**Załącznik nr 1 do SIWZ - Pakiet Nr 6\* - Mieszanina gazów 50% tlen i 50% podtlenek azotu**

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 urządzenia do podawania mieszaniny gazowej pacjentowi, wymaga aby przedmiotem oferty było urządzenie które zgodnie z zasadami jego prawidłowego użytkowania i konserwacji (zawartymi w szczegółowej instrukcji obsługi producenta) nie wymagało 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?

**ODPOWIEDŹ.**

Zamawiający dopuszcza takie urządzenie, ale nie wymaga.

**Pytanie nr 11**

**Załącznik nr 1 do SIWZ - Pakiet Nr 6\* - Mieszanina gazów 50% tlen i 50% podtlenek azotu**

W związku z tym, że ftalany są związkami chemicznymi uznanymi potencjalnie za szkodliwe z punktu widzenia kobiety ciężarnej oraz płodu, czy Zamawiający wymaga aby zaoferowane w postępowaniu przetargowym wyroby były wolne od ftalanów. Na potwierdzenie czego wymaga dostarczenia oświadczenia producenta i szczegółowej instrukcji obsługi producenta.

**ODPOWIEDŹ.**

Nie wymaga, ale dopuszcza dostarczenie oświadczenia.

**Pytanie nr 12**

Czy w Formularzu asortymentowo – cenowym dla pakietu nr 2 (ciekły tlen medyczny) ma pozostać okres 12 miesięczny, czy może ten formularz ma dotyczyć innego okresu.

Prosimy o stosowne zmiany o ile są one zasadne. Zamawiający dokonał zmian tylko w Opisie szczegółowym dla tego pakietu.

**ODPOWIEDŹ.**

Zamawiający dołącza poprawione załączniki nr 1, 2, 4, 5 do SIWZ.

**Pytanie nr 13**

Jakich zmian w stosunku do wersji pierwotnej dokonał Zamawiający w dołączonym do odpowiedzi fragmencie Formularza ofertowego wykonawcy? Nie dostrzegamy żadnych.

**ODPOWIEDŹ.**

Zamawiający dołącza poprawiony Formularz ofertowy - załącznik nr 2 do SIWZ.

**Pytanie nr 14**

Czy dobrze rozumiemy, że zgodnie z załączonymi na Waszej stronie odpowiedziami na zapytania oraz w celu uniknięcia bardzo długiego procesu uzyskania nowych zezwoleń budowlanych zaoferowany a następnie zamontowany zbiornik na tlen medyczny ciekły ma być konkretnie:

Zbiornik Harsco SCC 6100, pojemność 6,1/6,45 m<sup>3</sup> z parownicą na płaszczu zbiornika ?

**ODPOWIEDŹ.**

Zamawiający nie może określić przedmiotu dzierżawy podając typ i nazwę zbiornika. Zamawiający przedstawił aktualnie eksploatowany zbiornik kriogeniczny. Wielkość zbiornika zgodnie z zapisami SIWZ 5 – 7m<sup>3</sup>.

**Pytanie nr 15**

Odnosnie odpowiedzi na pytanie nr 37 - w SIWZ są tylko informacje dotyczące dojazdu do zbiornika na ciekły tlen. Pytanie dotyczyło dojazdu do magazynu z butlami i dojazdu do miejsca tankowania azotu. Prosimy o odpowiedz na pierwotnie zadane precyzyjne pytanie.

**ODPOWIEDŹ.**

Tonaż samochodu dotyczy również samochodu dostarczającego tlen w butlach i dojazd do zbiorników azotu.

ER



#### Pytanie nr 16

Odnosnie odpowiedzi na pytanie 51 – skoro Zamawiający z nieznanых powodów nie chce zmienić jm dla usługi dzierżawy butli to prosimy chociaż o ich ujednoczenie w ramach jednego pakietu.

W Formularzu asortymentowo-cenowym dla pakietu nr 1 z niezrozumiałych względów występują dwie różne jednostki miary dla takiego samego rodzaju usługi tj. „szt./2 lata” oraz „szt.”

#### ODPOWIEDŹ.

Zamawiający ujednocza zapisy. Zamawiający dołącza poprawiony Formularz asortymentowo - cenowy - załącznik nr 5 do SIWZ.

Doprecyzowanie odpowiedzi przesłanych w wyjaśnieniach w dniu 17.02.2016 r.

#### Pytanie nr 30 – Dotyczy treści SIWZ

W punkcie VII.1. h, Zamawiający wymaga złożenia „kopii deklaracji zgodności oraz certyfikat CE jednostki notyfikowanej (dot.: produktów leczniczych), która brała udział w ocenie wyrobu, jeżeli była wymagana a w razie potrzeby dostarczy ten dokument na żądanie Zamawiającego do jego siedziby”.

Wykonawca wnioskuje o zmianę tego punktu na zapis:

„kopie deklaracji zgodności oraz certyfikat CE jednostki notyfikowanej (dot.: **wyrobów medycznych**), która brała udział w ocenie wyrobu, jeżeli była wymagana a w razie potrzeby dostarczy ten dokument na żądanie Zamawiającego do jego siedziby”

Stanowisko Wykonawcy wynika z obowiązującego stanu prawnego, wymagane dokumenty dotyczą wyrobów medycznych tj. np. dwutlenku węgla do laparoskopii.

#### ODPOWIEDŹ.

Dla wyrobów medycznych Zamawiający wymaga dopuszczenia do obrotu, a dla produktów leczniczych kopii deklaracji zgodności oraz certyfikat CE jednostki notyfikowanej

#### Pytanie 1 - Dotyczy pakietu nr 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie butli aluminiowych z tlenem medycznym o pojemności wodnej 11l i zawartości gazu 2,3m<sup>3</sup> z przeliczeniem ilości butli w stosunku do zapotrzebowanego gazu wg poniższego wyliczenia?

$$720 \text{ butli} \times 1,5 \text{ m}^3 = 1080 \text{ m}^3$$

$$1080 \text{ m}^3 / 2,3 \text{ m}^3 = 469,56 \text{ butli} \approx 470 \text{ butli}$$

Oferowane przez nas butle aluminiowe z zaworem zintegrowanym o pojemności wodnej 11l, o ciśnieniu 200 bar posiadają wmontowany na stałe (zintegrowany z butlą) moduł wyposażonym w reduktor ciśnienia, przepływomierz o zakresie pracy wyrażonym l/min, wyjściem do podłączenia maski tlenowej lub kaniuli donosowej oraz system szybkiego łączenia w systemie AGA do podłączenia urządzeń przenośnych wymagających dostarczenia tlenu medycznego- np. respirator lub inkubator transportowy, posiadają cyfrowy wyświetlacz z inteligentnym systemem rozpoznawaniem czasu, dający możliwość odczytu:

ilości gazu pozostałego w butli przy zamkniętym zaworze (pokazana w litrach)

ilości gazu pozostałego w butli podczas użycia (wskaźnik liniowy napełnienia butli)

czasu pozostałego do zużycia gazu w butli przy zadanym przepływie

oraz posiadają system alarmowy sygnalizujący:

przy napełnieniu butli gazem wynoszącym 25%

kiedy pozostaje mniej niż 15 min użytkowania przy zadanym przepływie

Butle posiadają zaczep umożliwiający zawieszenie ich na łóżku szpitalnym bez konieczności używania innych elementów. Butla wraz z zaworem przystosowana do pracy w warunkach wysokiego pola magnetycznego do 3 tesli.

Rozwiązanie takie pozwoli Zamawiającemu na uzyskanie korzystnych ofert z zachowaniem zasady o uczciwej konkurencji, a także pozwoli na ekonomiczne wykorzystanie tlenu medycznego z butli, wygodę personelu medycznego oraz oszczędność czasu personelu technicznego (brak konieczności wymieniania reduktora- butla gotowa do użytku). Zawór zintegrowany z przepływomierzem nie wymaga stosowania reduktorów i obsługi technicznej, co stanowi wartość dodaną dla Zamawiającego.

PK

**ODPOWIEDŹ.**

Zamawiający dopuszcza **lecz nie wymaga** zaoferowanie butli 11l z odpowiednim ich przeliczeniem, pod warunkiem, że butla mieści się w standardowym wózku do przewozu butli – obwód butli nie większy niż 58 cm. Odpowiedź dotyczy Pakietu nr 1 pozycja nr 4. Pozycje nr 1-3 i 5-7 bez zmian.

**Pytanie nr 44**

Czy Zamawiający posiada system monitorowania wraz historią zasilania instalacji (z rozgraniczeniem źródła, czy i w jakich godzinach sieć szpitalna była zasilana w tlen medyczny ze zbiornika a w jakich z butli z dokładnym rozpisaniem dat, godzin i ilości ) w tlen medyczny ?

**ODPOWIEDŹ.**

Zamawiający nie jest właścicielem zbiornika. Zbiornik wraz z osprzętem jest własnością **obecnego Wykonawcy.**

**Pytanie nr 45**

Czy Zamawiający posiada opracowaną wewnętrzną procedurę dotyczącą dochodzenia odpowiedzialności w przypadku, gdy tlen znajdujący się w instalacji tlenu medycznego – będzie zanieczyszczony, albo budziłby obawy co do jego jakości a pochodził by od więcej niż jednego dostawcy (tlen ciekły i tlen gazowy) ?

**ODPOWIEDŹ**

Zamawiający **nie** przewiduje dostawy tlenu ciekłego i tlenu gazowego od jednego dostawcy.

**Pytanie 46** winno brzmieć:

Jeśli odpowiedź na pytanie nr 44 lub 45 brzmi **nie**, to proszę o połączenie pakietu nr 1 i nr 2 w jeden pakiet. W obecnej formie Zamawiający dopuszcza możliwość, iż tlen medyczny zasilający instalację szpitala pochodził będzie od dwóch różnych dostawców, z których każdy będzie brał odpowiedzialność wyłącznie za swój produkt a udowodnienie któremukolwiek, że w instalacji był jego produkt a np. wystąpiły tzw „niepożądane skutki”, będzie niemożliwe. Ponadto są to leki i procedury Głównego Inspektora Farmaceutycznego dotyczące postępowań reklamacyjnych, wycofania z rynku wadliwych partii oraz monitorowania działań niepożądanych byłby w praktyce nie do zrealizowania.

**ODPOWIEDŹ.**

Zgodnie z zapisami w SIWZ.

**Pytanie nr 48**

Prosimy o dopisanie w Formularzu cenowym dla pakietu nr 1 pozycji „Montaż zbiornika wraz z parownicą, osprzętem i panelem przyłączeniowym”. Usługa ta nie może być wliczona w opłatę za dzierżawę zbiornika, ponieważ te dwie pozycje objęte są innymi stawkami podatku VAT. Ukrywanie usługi objętej podatkiem VAT 23% w towarze lub usłudze objętej podatkiem VAT 8% może pociągać za sobą negatywne skutki zarówno po stronie Zamawiającego jak i Wykonawcy.

**ODPOWIEDŹ.**

Montaż zbiornika wraz z parownicą, osprzętem i panelem przyłączeniowym ma być wliczony w koszt dzierżawy zbiornika.

Zgodnie z zapisem art.38 ust. 6 Ustawy Prawo zamówień publicznych Zamawiający zmienia termin składania ofert na dzień 24.02.2016 r. do godz. 9:30 oraz termin otwarcia ofert na dzień 24.02.2016 r. godz. 10:00.

PROKURENT  
  
Joanna Bon-Balazińska

 RADCY PRAWNY  
Katarzyna Dąbek-Krajewska