



SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ  
**CENTRALNY SZPITAL KLINICZNY**  
**UNIwersYTETU MEDYCZNEGO W ŁÓDZI**

✉ 92-213 Łódź, ul. Pomorska 251

REGON: 472147559 NIP: 728-22-46-128 KRS: 0000149790

☎ 42 675 75 00  
☎ 42 678 93 68

✉ poczta@csk.umed.pl  
🌐 http://www.csk.umed.pl/

Łódź, dn. 14.12.2018 r.

**Wszyscy Wykonawcy**

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego pn. „Dostawa gazów medycznych dla Centralnego Szpitala Klinicznego Uniwersytetu Medycznego w Łodzi przy ul. Pomorskiej 251..” - Sprawa nr ZP /88/2018

Działając w oparciu o art. 38 ust. 1 i 2 ustawy Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 2164 z późn. zm.)

Zamawiający udziela następujących odpowiedzi na zadane przez Wykonawców pytania:

**Pytanie nr 1**

**Dotyczy zał. 2**

Zwracamy się z prośbą o wydzielenie z całego pakietu zawartego w formularzu asortymentowo – cenowym :

- pozycji **dostaw azotu ciekłego** w dewarach o pojemności 21 l w ilości 3000 kg, 30 l w ilości 3000 kg oraz w odgazowywaczu w ilości 300 kg.

**Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę i jednocześnie modyfikuje załącznik nr 2.**

**Pytanie nr 2**

**Dotyczy zał. 2**

Zwracamy się z prośbą o wydzielenie z całego pakietu zawartego w formularzu asortymentowo – cenowym :

- pozycji dotyczących dostaw ciekłego tlenu w ilości 50 000 kg i 260000 kg wraz dzierżawą zbiorników na ciekły tlen 12 m-cy.

**Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę i jednocześnie modyfikuje załącznik nr 2.**

**Pytanie nr 3**

**Dotyczy zał. 2**

Zwracamy się z prośbą o wyjaśnienie pozycji dotyczącej mieszanki O<sub>2</sub> i N<sub>2</sub>O w proporcjach 50%/50% w zakresie stawki podatku VAT. Jeżeli jest to mieszanka tlenu i podtlenku azotu powinna być w stawce VAT 8% jako gaz medyczny.

**Odpowiedź: Zamawiający w załączniku nr 2- formularz ofertowo-cenowy napisał: „Wystarczy wprowadzić dane do kolumny h) Cena jednostkowa netto i zaakceptować bądź zmienić stawkę podatku VAT, aby uzyskać cenę oferty.”**

**Pytanie nr 4**

**Dotyczy zał. 2**

Jeżeli odpowiedź na pytanie nr 3 wskazuje, że jest to gaz medyczny prosimy o wydzielenie tej mieszanki z całego pakietu zawartego w formularzu asortymentowo – cenowym .

**Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na wydzielenie i jednocześnie modyfikuje załącznik nr 2.**

**Pytanie nr 5**

**Dotyczy zał. 2**

Zwracamy się z prośbą o wyjaśnienie pozycji CO<sub>2</sub> dla CKD - Czy gaz ten będzie zgodnie z opisem w odnośniku w formie trzech gwiazdek, używany do laseroterapii czy laparoskopii?.

**Odpowiedź: Zamawiający wyjaśnia: gaz używany do laparoskopii na bloku operacyjnym**

**Pytanie nr 6**

**Dotyczy zał. 2**

Zwracamy się z prośbą o wyjaśnienie pozycji CO<sub>2</sub> dla CSK – do czego gaz, ze wskazaną przez Zamawiającego stawką VAT 23%, jako techniczny, a nie medyczny będzie wykorzystywany ?

**Odpowiedź: Zamawiający wyjaśnia: Gaz ten (techniczny) używany jest do celów hodowli tkanek i do badań naukowych.**

**Pytanie nr 7**

**Dotyczy zał. 2**

Czy Zamawiający, w opisie w odnośniku do pozycji butli z tlenem 2 l w formie jednej gwiazdki, opisując zakres pracy przepływomierza zwiększy jego zakres z opisanych 0-15 l/min do 0-25 l/min?

**Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ. Szpital stosuje przepływomierze 0-15 l/min. Ustawiane przepływy to 4 l/min a w szczególnych przypadkach 8 l/min.**

**Pytanie nr 8**

**Dotyczy zał. 2**

Proszę o wyjaśnienie pozycji „ Nosidła do butli z zintegrowanym zaworem” dla Centralnego Szpitala Klinicznego UM w Łodzi. Co Zamawiający określa mianem nosideł w butlach z zintegrowanym zaworem ? Proszę o opis jak nosidła powinny wyglądać wg Zamawiającego.

**Odpowiedź: Zamawiający wyjaśnia: nosidła służą do transportu i przechowywania butli o takiej jak w specyfikacji wielkości butli. Ich wygląd nie ma znaczenia. Mają być bezpieczne, dopuszczone do stosowania i funkcjonalne.**

**Pytanie nr 9**

**Dotyczy zał. 2, mieszanka O2 50% N2O 50%**

Czy pracownik wykonawcy, który będzie odpowiedzialny za szkolenie personelu z zakresu obsługi systemu podawania mieszaniny gazu medycznego tlenu i podtlenku azotu (50% O2 i 50% N2O) ma posiadać odpowiednią wiedzę i umiejętności w tym zakresie, potwierdzone stosownym certyfikatem wydanym przez producenta systemów dostarczania gazu? Czy w przypadku odpowiedzi twierdzącej, w celu potwierdzenia spełniania przez wykonawcę warunków udziału w postępowaniu w zakresie zdolności technicznej lub zawodowej, Zamawiającego wezwie wykonawcę, którego oferta została najwyżej oceniona w do złożenia w wyznaczonym terminie do złożenia wymienionego powyżej certyfikatu?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, aby pracownik wykonawcy umowy, posiadał stosowne, potwierdzone kwalifikacje celem przeprowadzenia ewentualnych szkoleń z zakresu obsługi systemu podawania mieszaniny gazu medycznego tlenu i podtlenku azotu.**

**Pytanie nr 10**

**Dotyczy zał. 2, mieszanka O2 50% N2O 50%**

Gaz mieszanka podtlenku azotu 50% i tlenu 50% jest przeznaczona między innymi do krótkotrwałego podawania podczas akcji porodowej. Zdarza się jednak że poród trwa kilka godzin, czy w związku z tym Zamawiający wymaga aby możliwe było 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 przypadku odpowiedzi twierdzącej, w celu potwierdzenia spełniania przez oferowane dostawy wymagań określonych przez Zamawiającego, Zamawiającego wezwie wykonawcę, którego oferta została najwyżej oceniona w do złożenia w wyznaczonym terminie Charakterystyki produktu leczniczego oferowanej mieszaniny gazów.

**Odpowiedź: W związku z tym, że mieszanka gazu medycznego tlenu i azotu podawana jest w trakcie krótkich zabiegów chirurgicznych w naszym szpitalu, zamawiający dopuszcza aby możliwe było podawanie leku do 6 godzin bez konieczności kontrolowania morfologii krwi zgodnie z zapisami w charakterystyce produktu leczniczego.**

**Pytanie nr 11**

**Dotyczy zał. 2, mieszanka O2 50% N2O 50%**

Czy zawór dozujący do podawania mieszaniny gazu, medycznego tlenu i podtlenku azotu (50% O2 i 50% N2O), ma być wolny są od BPA? BPA (Bisfenol A) – związek chemiczny z grupy fenoli, stosowany do produkcji tworzyw sztucznych, który działa niekorzystnie na wiele aspektów zdrowotnych. Doniesienia literaturowe wskazują, że BPA może zaburzać różnicowanie płci, dojrzewanie, rozród, wpływać na pracę tarczycy a także skutkować rozwojem nowotworów złośliwych, w tym raka piersi i prostaty. Czy w przypadku odpowiedzi twierdzącej, w celu potwierdzenia spełniania przez oferowane dostawy wymagań określonych przez Zamawiającego, Zamawiającego wezwie wykonawcę, którego oferta została najwyżej oceniona w do złożenia w wyznaczonym terminie oświadczenia vel certyfikatu producenta, potwierdzającego brak BPA w oferowanym zaworze dozującym do podawania mieszaniny gazów?

**Odpowiedź: Zamawiający wymaga, aby w każdym punkcie podaży produktu leczniczego – gaz medyczny - były zachowane daleko idące środki ostrożności wpływające na bezpieczeństwo pacjenta stąd zamawiający wymaga aby również zawór dozujący do podawania mieszaniny gazu medycznego tlenu i podtlenku azotu był wolny od bisfenolu. W celu potwierdzenia spełnienia przez oferowane dostawy wymagań określonych przez Zamawiającego należy przedłożyć następujące dokumenty zgodnie z pkt.VIII.3.1.d/:**

1	<b>Dokumenty opisujące specyfikę przedmiotu zamówienia</b>	<b>Oświadczenie (Załącznik nr 7)</b> potwierdzające, że oferowany przedmiot zamówienia jest dopuszczony do obrotu na rynek polski oraz, że spełnia wymagania określone przez Zamawiającego w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia, a także zgodny jest z: - ustawą z dnia 6 września 2001 roku Prawo Farmaceutyczne / Dz. U. z 2017 r. poz. 2211- tekst jednolity/ - ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 876 – tekst jednolity z późn. zm.) i sposobem klasyfikowania na podstawie Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 5 listopada 2010 r. w sprawie sposobu klasyfikowania wyrobów medycznych (Dz. U. 2010 Nr 215 poz. 1416).
2		<b>Świadectwo rejestracji</b> aktualne na dzień składania ofert i/lub pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego na terenie Unii Europejskiej wydane przez Radę Unii Europejskiej lub Komisję Europejską - <i>dotyczy tlenu medycznego i podtlenku azotu.</i>
3		<b>Deklaracja zgodności i Certyfikat zgodności</b> wyrobu wydany przez jednostkę notyfikowaną, jeżeli przedmiot zamówienia został zaliczony do wyrobów, o których mowa w art.29 ust.5 Ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. 2015, poz. 876 – tekst jednolity) - <i>dotyczy dwutlenku węgla medycznego;</i>
4		<b>Aktualne karty charakterystyki</b> - <i>dotyczy wszystkich gazów medycznych;</i>
5		<b>Aktualny na dzień składania ofert dokument potwierdzający spełnianie normy</b> na zapewnienie zgodności i jakości dostarczanego gazu wskazanej w SIWZ w opisie przedmiotu zamówienia – <i>dotyczy tlenu medycznego;</i>
6		<b>Folder lub inne materiały promocyjne</b> producenta lub autoryzowanego przedstawiciela – <i>dotyczy butli z zaworem zintegrowanym;</i>
7		<b>Dokument</b> potwierdzający możliwość stosowania butli aluminiowych w pomieszczeniach pracowni MRI – <i>dotyczy butli z zaworem zintegrowanym</i>
8		<b>Dokument</b> potwierdzający brak BPA w oferowanym zaworze dozującym do podawania mieszaniny gazów– <i>dotyczy ( mieszanka O2 50% N2O 50% )</i>

**Pytanie nr 12**

**Dotyczy zał. 2, mieszanka O2 50% N2O 50%**

Czy fabrycznie oryginalny (bez dodatkowych modyfikacji i przeróbek) zawór dozujący ze wszystkimi elementami składowymi w/w zaworu dozującego, niezbędnymi do prawidłowego działania do podawania mieszanki gazu medycznego tlenu i podtlenku azotu (50% O2 i 50% N2O), ma być jednoelementowy, nierozkręcalny tzn. nie będzie w nim, żadnych elementów które pacjent może samowolnie usunąć i stworzyć dla siebie potencjalne zagrożenie i może skutkować ryzykiem powstania nieszczelności całego układu do podawania mieszanki? Jakakolwiek możliwość rozmontowania zaworu (w tym również przez personel medyczny) może spowodować również jego przypadkowe uszkodzenie, a niewłaściwy montaż może doprowadzić do obniżenia jego wydajności, utraty i/lub związanych z tym kosztów naprawy

**Odpowiedź: Zamawiający. W/w produkt leczniczy jest stosowany w oddziałach Uniwersyteckiego Centrum Pediatrii, stąd dla bezpieczeństwa pacjenta i personelu medycznego zamawiający wymaga jednoelementowego, nierozkręcalnego zaworu dozującego ze wszystkimi elementami składowymi.**

**Pytanie nr 13**

**Dotyczy zał. 2, mieszanka O2 50% N2O 50% i zawór dozujący do butli,**

W związku z faktem, iż nasza firma pragnie złożyć w przedmiotowym postępowaniu ofertę na mieszankę gazową O2 50% N2O 50% (produkt leczniczy) oraz zawór dozujący do tejże mieszanki (wyrób medyczny), które zgodnie z obowiązującymi przepisami upoważniają do zastosowania preferencyjnej stawki podatku Vat, prosimy Zamawiającego o dopuszczenie zastosowania przy kalkulacji oferty na powyższy przedmiot zamówienia 8% stawki podatku Vat.

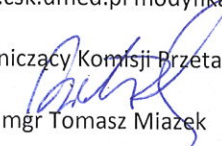
**Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.**

Niniejszym zawiadamiamy, że działając w oparciu o art. 38 ust. 4a pkt 1 ustawy Prawo zamówień publicznych Zamawiający w dniu 14.12.2018 r. zamieścił ogłoszenie o zmianie ogłoszenia w Biuletynie Zamówień Publicznych.

Jednocześnie informujemy, że termin składania ofert ustalony na dzień 17.12.2018 r. do godz. 10:00 został zmieniony na: **21.12.2018 r. do godz. 10:00. Otwarcie ofert nastąpi w dniu 21.12.2018 r. o godzinie 11:00.**

Zmiana treści ogłoszenia o zamówieniu – stosownie do regulacji zawartej w art. 12a ust. 3 PZP została zamieszczona na stronie internetowej Zamawiającego. Zamawiający zamieścił również na stronie internetowej [www.csk.umed.pl](http://www.csk.umed.pl) modyfikację SIWZ i Formularza cenowego (Załącznik nr 2 do SIWZ).

Przewodniczący Komisji Przetargowej

  
mgr Tomasz Miazek