

Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej

Kilińskiego 29

08-110 Siedlce

WYKONAWCY

ubiegający się o zamówienie

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego:

Nazwa zamówienia: **dostawy gazów medycznych w butlach, tlenu medycznego w butlach ze zintegrowanym zaworem, butli z mieszaniną tlenu i podtlenku azotu do Samodzielnego Publicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej w Siedlcach.**

Numer referencyjny: **gazy-butle/505/2025**

WYJAŚNIENIA TREŚCI SWZ

Zamawiający, **Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej**, działając na podstawie art. 284 ust. 6 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2024 poz. 1320), udostępnia poniżej treść zapytań do Specyfikacji Warunków Zamówienia (zwanej dalej "SWZ") wraz z wyjaśnieniami:

Pytanie nr 1 Dotyczy: Załącznika nr 5 do SWZ - Wzór umowy §3 pkt 5

Gazy będące przedmiotem dostawy to produkty lecznicze oraz wyroby medyczne, są one dopuszczone do obrotu zgodnie z przepisami odpowiednio: Ustawy Prawo farmaceutyczne z dnia 6 września 2001 r. oraz Ustawy o wyrobach medycznych z dnia 7 kwietnia 2022 r. W związku z tym muszą spełniać ściśle określone wymagania jakościowe Farmakopei Europejskiej, których spełnienie warunkuje zwolnienie danej serii do sprzedaży, przez wytwórcę, na podstawie badań przeprowadzonych przez dział kontroli jakości.

Dostawca nie sporządza dodatkowych dokumentów pod nazwą „atesty/ świadectwa jakości”, a obowiązujące przepisy prawne nie nakładają na dostawców obowiązku dostarczania wraz z produktami leczniczymi, wyrobami medycznymi „świadectw jakości”. Warto również podkreślić, że dostawca nie musi być jednocześnie wytwórcą oferowanych gazów.

Dokumentami potwierdzającymi jakość produktów leczniczych, jest dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego na terytorium RP, w przypadku wyrobów medycznych jest to deklaracja zgodności - które Wykonawca może przedstawić na życzenie Zamawiającego. Z kolei dokumentem będącym podstawą do ewidencji sprzedaży gazów, to dowód dostawy, który potwierdza jej realizację oraz zakres.

W związku Wykonawca zwraca się z wnioskiem o zmianę :

Z: 5. Wykonawca zobowiązuje się do utrzymania jakości dostarczanych gazów medycznych zgodnie z wymaganiami Polskiej Farmakopei o minimalnej czystości gazu na poziomie 98% (w standardach obowiązujących w zakładach opieki medycznej) oraz dołączania do dostaw, wyników badań czystości gazów - świadectwa kontroli jakości.

Na: 5. Wykonawca zobowiązuje się do utrzymania jakości dostarczanych gazów medycznych zgodnie z wymaganiami Polskiej Farmakopei o minimalnej czystości gazu na poziomie 98% (w standardach obowiązujących

w zakładach opieki medycznej) oraz dołączania do dostaw dokumentów potwierdzających zakres ich realizacji – tj. dowodów dostaw. Na życzenie Zamawiającego Wykonawca prześle na wskazany przez Zamawiającego adres e-mail, dokumenty rejestracyjne gazów medycznych.

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zamawiający wyraża zgodę na zaproponowaną zmianę §3 pkt 5 Wzoru umowy.

Pytanie nr 2 Dotyczy: Załącznika nr 2 do SWZ - Formularz asortymentowo cenowy. Zadania 1 poz. 2

Wykonawca zwraca się z wnioskiem o dopuszczenie zaoferowania w pozycji 2, w zadaniu 1, butli 10l 200 bar (2,1 m³) wraz z przeliczeniem szacunkowej ilości butli w zaokrągleniu do pełnych opakowań - dla zachowania równoważności ofert, w następujący sposób:

15 szt. * 1,6 m³ = 24 m³, 24 m³ / 2,1 m³ = 11,43 ≈ 12 szt. pełnych butli 10l 200 bar (2,1 m³).

Proponowane rozwiązanie jest dla Zamawiającego korzystne ponieważ butle 200-barowe zawierają znacznie większą ilość gazu niż 150-barowe, przez co ich wymiana na pełne opakowania następuje rzadziej.

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza

Zamawiający

DYREKTOR
Samodzielnego Publicznego Zakładu
Opieki Zdrowotnej w Siedlcach
Angelika Ambroziewicz

REFERENT
Emilia Mikołajczuk
Emilia Mikołajczuk