

WSZYSCY WYKONAWCY WYJAŚNIENIA DOTYCZĄCE SWZ ORAZ ZMIANA TERMINU SKŁADANIA I OTWARCIA OFERT

*Dot. przetargu nieograniczonego o wartości powyżej kwot określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 132 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych na: **Zakup wraz z dostawą gazów medycznych, gazów technicznych oraz dzierżawa butli dla Świętokrzyskiego Centrum Onkologii w Kielcach.***

Na podstawie art. 135 ust. 6 ustawy Prawo zamówień publicznych, Zamawiający przekazuje treść zapytań dotyczących zapisów SWZ wraz z odpowiedziami i wyjaśnieniami.

W przedmiotowym postępowaniu wpłynęły następujące pytania:

W związku z nieudzieleniem odpowiedzi/ udzieleniem niepełnych odpowiedzi na pytania zadane w dniu 24.12.2024 r. do postępowania nr IZP.2411.282.2024.JG, na podstawie art. 135 ust. 1 Ustawy z dnia 11 września 2019 r. - Prawo zamówień publicznych, ponawiam prośbę o wyjaśnienie i/lub zmianę specyfikacji warunków zamówienia .

- a) W Pytaniu nr 2 dotyczącym Załącznika nr 1a do SWZ, pakiet 3, poz. 10 Wykonawca zwrócił się z wnioskiem o udzielenie odpowiedzi do jakich procedur/ zabiegów medycznych Zamawiający wykorzystuje argon medyczny? Czy Zamawiający jako podmiot leczniczy ma świadomość obowiązku stosowania produktu leczniczego/ wyrobu medycznego, jeśli wykorzystuje dany gaz do celów medycznych?

Zamawiający odpowiedział, jedynie, że potrzebuje gazu technicznego do urządzenia gdzie gaz wprowadzany jest do obiegu zamkniętego i nie ma kontaktu z pacjentem.

Odpowiedź Zamawiającego nie wyjaśnia do jakich procedur/ zabiegów wykorzystywany jest gaz będący przedmiotem pytania. Sam fakt braku kontaktu gazu z pacjentem nie jest czynnikiem rozstrzygającym o tym, czy gaz powinien być gazem technicznym.

Z uwagi na powyższe Wykonawca ponawia pytanie: do jakich procedur/ zabiegów medycznych Zamawiający wykorzystuje argon?

- b) W Pytaniu nr 2 dotyczącym Załącznika nr 1a do SWZ, pakiet 3, poz. 10 Wykonawca poinformował, że posiada w ofercie argon medyczny w butli o poj. 50l 300 bar - 300 bar (15,3m3 gazu) o czystości 5.0 potwierdzonej przez wytwórcę certyfikatem analitycznym, zawór ISO5145 No. 30 W30x2/ typ DIN477 nr 54, zarejestrowany jako wyrób medyczny na stawce VAT 8%. W przypadku potwierdzenia przez Zamawiającego, że gaz z poz. 10 używany będzie do zabiegów medycznych np. krioablacji, Wykonawca zwrócił się z wnioskiem o potwierdzenie, że Zamawiający wymaga zaoferowania gazu zarejestrowanego jako wyrób medyczny oraz wnosi jednocześnie o zmianę opisu poz. 10 na „Argon medyczny 5.0”.

Z uwagi na brak odpowiedzi dot. nazwy procedury/ zabiegu do jakiej wykorzystywany jest gaz Wykonawca zwraca się z wnioskiem o udzielenie odpowiedzi oraz informację czy Zamawiający dopuszcza zaferowanie argonu medycznego będącym wyrobem medycznym, posiadającym wskazania m.in.:

- jako gaz do instrumentów/wyrobów medycznych wykorzystujących bezkontaktowe metody APC (argonowej koagulacji plazmowej) .
- do zabiegów terapeutycznych np. do powstrzymywania krwawienia, ablacji tkanek, leczenia zmian skórnych; także do stosowania w gastroenterologii i pulmonologii,
- w krioablacji - którą zgodnie z powszechnymi informacjami Zamawiający wykonuje, za pomocą argonu:

<https://www.medexpress.pl/leki-technologie-medyczne/igla-i-mrozem-w-raka-nerki-urolodzy-z-sco-wdrozyli-krioablacje-guzow-nerki/#:~:text=Urolodzy%20ze%20%C5%9Awi%C4%99tokrzyskiego%20Centrum%20Onkologii%20przeprowadzili%20pierwsze%20w,Polsce%20jest%20tylko%20>

<https://www.mp.pl/onkologia/aktualnosci/367817,urolodzy-z-sco-wdrozyli-krioablacje-guzow-nerki>

<https://www.swietokrzyskie.pro/igla-i-mrozem-w-raka-nerki-urolodzy-z-sco-wdrozyli-krioablacje-guzow-nerki-2/?pdf=476618>

Uzasadnienie prawne:

Wykorzystywanie gazów technicznych w celu udzielania pacjentom świadczeń zdrowotnych jest niedopuszczalne i stanowi naruszenie obowiązków spoczywających na podmiocie leczniczym.

Zgodnie z ustawą o działalności leczniczej świadczeniem zdrowotnym jest „działanie służące zachowaniu, ratowaniu, przywracaniu lub poprawie zdrowia oraz inne działania medyczne wynikające z procesu leczenia lub przepisów odrębnych regulujących zasady ich wykonywania”¹. Z kolei gazy przeznaczone do takiego zastosowania spełniają definicję wyrobu medycznego² lub produktu leczniczego³.

Status gazów używanych do realizacji świadczeń zdrowotnych jako produktów leczniczych albo wyrobów medycznych potwierdzają wytyczne zarówno organów europejskich, jak i organów państw członkowskich UE⁴.

Skoro gazy wykorzystywane do realizacji świadczeń zdrowotnych spełniają definicję produktu leczniczego albo wyrobu medycznego, to niedopuszczalne jest wprowadzanie do obrotu lub używania, oferowanie i dostarczanie gazów, które nie posiadają tego statusu i nie spełniają wymogów dla produktów leczniczych albo wyrobów medycznych.

Takie działanie stanowi naruszenie art. 3 ust. 1 Prawa farmaceutycznego (który stanowi, że do obrotu dopuszczone są tylko te produkty lecznicze, które uzyskały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu) lub art. 5 ust. 1 i 2 MDR (określających warunki wprowadzania do obrotu/ używania wyrobów medycznych) oraz art. 52 ust. 1 MDR (określającego wymóg przeprowadzenia oceny zgodności przed wprowadzeniem wyrobu do obrotu), zagrożone sankcjami administracyjnymi i karnymi⁵.

Co więcej, **zakazane jest również wykorzystywanie przez szpital gazów, które wbrew przepisom prawa nie spełniają wymogów dla produktów leczniczych albo wyrobów medycznych**. Takie działanie szpitala stanowi nie tylko naruszenie praw pacjentów do świadczeń zdrowotnych odpowiadających wymaganiom aktualnej wiedzy medycznej⁶ (w tym z użyciem wyrobów medycznych koniecznych do realizacji świadczenia⁷), ale również obowiązków szpitala, w tym:

- 1) sprawdzenia, czy nabywany i stosowany przez niego do realizacji świadczeń gaz, który zgodnie z prawem musi być wyrobem medycznym i spełniać wymogi prawne właściwe dla wyrobów medycznych, jest oznakowany znakiem CE i posiada deklarację zgodności⁸;
- 2) stosowania wyrobów medycznych, zgodnie z wymogami Ustawy o wyrobach i Rozporządzenia 2017/745 (MDR)⁹;
- 3) zapewnienia, aby produkty lecznicze znajdujące się w podmiocie wykonującym działalność leczniczą odpowiadały ustalonym dla nich wymaganiom¹⁰.

W związku z powyższym, wykorzystywanie do udzielania pacjentom świadczeń zdrowotnych gazów technicznych, które wbrew przepisom prawa nie spełniają wymogów dla produktów leczniczych albo wyrobów medycznych, jest niedopuszczalne i stanowi naruszenie obowiązków spoczywających na podmiocie leczniczym.

Odpowiedź:

- a) W Pytaniu nr 2 dotyczącym Załącznika nr 1a do SWZ, pakiet 3, poz. 10 Zamawiający potrzebuje argonu do zabiegu krioablacji (guzów).
- b) W Pytaniu nr 2 dotyczącym Załącznika nr 1a do SWZ, pakiet 3, poz. 10 Zamawiający wymaga **gazu medycznego** Argon 5,0.

W związku z powyższym na podstawie art. 135 ust. 3 ustawy Pzp, Zamawiający przedłuża termin składania ofert do dnia: **22 stycznia 2025 r. do godz. 9.00** i wyznacza nowy termin otwarcia ofert tj. **22 stycznia 2025 r. godz. 10:00** oraz na podstawie art. 137 ust. 1 zmienia termin związania z ofertą tj. do dnia **21 kwietnia 2025 r.** Odpowiednio na podstawie art. 137 ust. 4 ustawy Pzp zmianie ulega Ogłoszenie o zamówieniu. Pozostałe zapisy SWZ pozostają bez zmian.

Powyższe zmiany i odpowiedzi są wiążące dla wszystkich uczestników postępowania i należy je uwzględnić w składanej ofercie.

Z poważaniem

*Kierownik Działu Zamówień Publicznych
Mariusz Klimczak*