



## WYJAŚNIENIA DO TREŚCI SWZ

### Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na dostawę materiałów do sterylizacji, ZP-23-072BN

#### Dyrektor

dr n. med.  
Włodzimierz Dziubdziela

ul. Francuska 20-24  
40-027 Katowice

SEKRETARIAT  
tel.: (32) 259-16-50  
fax.: (32) 255 46 33

spskm@spskm.katowice.pl  
[www.spskm.katowice.pl](http://www.spskm.katowice.pl)

CENTRALA :  
Tel. (32) 259-12-00

W związku z pytaniem Wykonawcy, które cytuję poniżej a dot. treści SWZ w przedmiotowym postępowaniu, działając zgodnie z art. 284 ust. 2 ustawy - Prawo zamówień publicznych (Dz.U. 2022 poz. 1710 ze zm.) – dalej: ustawa Pzp,, SPSKM jako Zamawiający udziela następującej odpowiedzi :

#### Dotyczy zapisów SWZ:

**Pytanie 1** - Czy Zamawiający wymaga, aby Oferent posiadał certyfikat systemu zarządzania jakością ISO 9001:2015 dotyczący sprzedaży wyposażenia i sprzętu medycznego, sprzedaży materiałów eksploatacyjnych i środków do sterylizacji? Zamawiający zyskuje pewność, że oferowane wyroby produkowane są zgodnie z obowiązującymi wymaganiami i normami.

**Odp.:** Zamawiający swoje wymagania określił w SWZ.

**Pytanie 2** - Czy Zamawiający wymaga, aby Oferent posiadał certyfikat systemu zarządzania jakością PN-EN ISO 13485:2016-04 dotyczący produkcji i dystrybucji opakowań, testów oraz wyrobów pomocniczych do kontroli procesów sterylizacji, mycia i dezynfekcji? Zamawiający zyskuje pewność, że oferowane wyroby produkowane są zgodnie z obowiązującymi wymaganiami i normami.

**Odp.:** Zamawiający swoje wymagania określił w SWZ.

#### Dotyczy Umowy:

**Pytanie 3** - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisów umowy dotyczących kar:

- par. 4 ust. 1 – Czy Zamawiający wyrazi zgodę na naliczanie kar w przypadku zwłoki w dostawie / wymianie wadliwego towaru w wysokości 1% od jego wartości a nie od wartości całej umowy?

- par. 4 ust. 2 – Czy Zamawiający wyrazi zgodę na naliczenie kar za odstąpienie od umowy od wartości jej niezrealizowanej części?

- par. 4 ust. 3 – Czy Zamawiający wyrazi zgodę na obniżenie łącznej sumy kar do poziomu 20% wartości przedmiotu umowy?

Uzasadnione jest, aby kara umowna za odstąpienie od umowy była naliczana od wartości niezrealizowanej części umowy, nie zaś od wartości całej umowy. W przeciwnym razie, zwłaszcza w przypadku odstąpienia od umowy po zrealizowaniu jej znaczącej części, kara umowna byłaby niewspółmiernie wysoka w stosunku do wartości niezrealizowanej części umowy, a nawet mogłaby znacznie przewyższać wartość niezrealizowanej części umowy. Taka kara byłaby rażąco wygórowana w rozumieniu art. 484 § 2 Kodeksu cywilnego i naruszałaby zasadę proporcjonalności wyrażoną w art. 7 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych

**Odp.:** Zamawiający nie wyraża zgody na zmiany w projekcie umowy.

#### Pytanie 4 - Waloryzacja

Zwracamy się z wnioskiem o zmianę projektu umowy poprzez uwzględnienie w wynagrodzeniu obowiązkowej klauzuli waloryzacyjnej o treści następującej lub możliwie do niej zbliżonej.

Z uwagi na znaczny okres obowiązywania umowy Wykonawca musi przewidzieć konsekwencję obecnej i zakładanej inflacji na koszty realizacji zamówienia, a w rezultacie będzie zmuszony uwzględnić to ryzyko w cenie oferty, co spowoduje uzyskanie przez Zamawiającego zawyżonych cen. Sytuacji tej można jednak uniknąć poprzez zapewnienie odpowiednich mechanizmów waloryzacyjnych. Dlatego proponujemy odwołanie się do możliwie obiektywnego czynnika, tj. wskaźnika cen towarów i usług konsumpcyjnych publikowanego przez Prezesa GUS. Pierwsza waloryzacja została by dokonana po 6 miesiącach od zawarcia umowy (w oparciu o comiesięcznie publikowany wskaźnik inflacji za dany miesiąc w porównaniu do analogicznego miesiąca poprzedniego roku), a następnie wynagrodzenie ulegałoby odpowiednim zmianom po każdym kolejnym miesiącu obowiązywania umowy.

Propozycja wnioskowanej zmiany:



Wynagrodzenie Wykonawcy będzie podlegać miesięcznej waloryzacji w oparciu o publikowany przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego wskaźnik ceny towarów i usług konsumpcyjnych w danym miesiącu w porównaniu z analogicznym miesiącem ubiegłego roku (dalej jako „Wskaźnik”)

w następujący sposób:

- a) pierwsza waloryzacja zostanie dokonana po 6 miesiącach obowiązywania Umowy w oparciu o wysokość wskaźnika opublikowanego dla miesiąca odpowiadającego miesiącowi roku poprzedniego;
- b) kolejne waloryzacje będą następować jeden raz w miesiącu w sposób opisany w pkt 1;
- c) w przypadku opóźnienia w opublikowaniu Wskaźnika przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego, Wykonawca wystawi faktury korygujące za okres, w którym wynagrodzenie powinno ulec waloryzacji lub dokona odpowiedniego zwiększenia lub zmniejszenia kwoty wskazanej na fakturze wystawionej już po publikacji wskaźnika;
- d) waloryzacja nie stanowi zmiany Umowy i nie wymaga jej zmiany (aneksowania), przy czym Wykonawca jest zobowiązany wskazać w treści faktury lub innego dokumentu podstawy obliczenia wysokości zmiany wysokości wynagrodzenia.  **Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody, w §8 wzoru umowy szczegółowo określił zmiany wynagrodzenia.**

#### **Pytanie 5 - Pakiet nr 2:**

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie rękawów papierowo-foliowe z testem do sterylizacji parowej o konstrukcji folii i wykonania zgodnie z normami PN-EN 868-3, PN-EN 868-5, spełniające poniższe wymagania:

Papier o gramaturze 70g/m<sup>2</sup>

- a zawartość chlorków mniejsza lub równa 0,004%
- b zawartość siarczanów mniejsza lub równa 0,025%
- c wytrzymałość na przedarcie nie mniej niż 700mN w obu kierunkach
- d przenikanie powietrza nie mniej niż 10 μm/Pa\*s
- e wytrzymałość na rozerwanie nie mniej niż 350 kPa na sucho
- f wytrzymałość na rozerwanie nie mniej niż 85 kPa na mokro
- g niezwilżalność wodą powyżej 30s
- h wytrzymałość na rozciąganie liniowe na sucho w kierunku walcowania nie mniej niż 7,2 kN/m, w kierunku poprzecznym nie mniej niż 3,8 kN/m
- i wytrzymałość na rozciąganie liniowe na mokro w kierunku walcowania nie mniej niż 2,4 kN/m, w kierunku poprzecznym nie mniej niż 1,3 kN/m

Folia co najmniej ośmiowarstwowa nie licząc warstwy kleju, spełniająca poniższe wymagania:

- a przezroczysta, bez rozwarstwień, bez substancji toksycznych i porów
- b grubość nie większa niż 52 μm
- c zgrzewalna w temperaturze 150-200°C
- d wytrzymałość na rozdarcie w obu kierunkach nie mniejsza niż 46 Mpa
- g powierzchnia wskaźnika procesu sterylizacji ≥100mm<sup>2</sup> (PN-EN 868-5)
- h jednoznacznie oznaczony kierunek otwierania od strony folii i papieru
- i zgrzew fabryczny wielokrotny
- j ze względów techniczno-higienicznych rękawy są nawinięte na rolkę folię na zewnątrz

**Odp.: Zamawiający swoje wymagania określił w SWZ.**

#### **Pytanie 6 - Pakiet 2 poz. C:**

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie rękawa o szerokości 12 cm?

**Odp.: Zamawiający dopuszcza.**

#### **Pytanie 7 -Dotyczy Pakietu nr 2:**

Czy Zamawiający dopuści rękawy papierowo-foliowe o poniższych parametrach: Przezroczysty płaski rękaw spełniający wymagania norm EN ISO 11607 i DIN 868

- odporny na sterylizację, mocny papier o gramaturze 70 g/m<sup>2</sup> przepuszczalny dla powietrza, pary i gazów używanych do sterylizacji
- wytrzymałość na przedarcie nie mniej niż 700 mN w obu kierunkach
- wytrzymałość na przepuklenie 400kPa na sucho i 70kPa na mokro
- niezwilżalność wodą minimum 28 s
- wartość pH 6,5
- zawartość chlorków nie więcej niż 0,05%
- zawartość siarczanów nie więcej niż 0,25 %
- Wielkość porów (średnio z 10 próbek) μm 19
- folia minimum ośmiowarstwowa nie licząc warstwy kleju PN EN 868-5



- grubość nie większa niż 52 µm
  - temperatura zgrzewu 165 – 200 °C
  - rękaw nawijany folia na zewnątrz
  - wszystkie napisy i testy poza przestrzenią pakowania po stronie przedniej – strona folii.
- Odp.: Zamawiający swoje wymagania określił w SWZ.**

**Pytanie 8** - Prosimy o udzielenie informacji czy dla potwierdzenia liczby warstw folii w oferowanych opakowań należy przedstawić dokument wydany przez jednostkę notyfikowaną potwierdzająca liczbę warstw folii? Liczba warstw folii bez specjalnych badań jest niemożliwa do sprawdzenia a jedynym wiarygodnym dokumentem potwierdzającym jest opinia wydana przez niezależną jednostkę notyfikowaną. Ponadto liczba warstw folii w dużym stopniu decyduje o jakości oferowanych opakowań.

**Odp.: Zamawiający swoje wymagania określił w SWZ.**

**Pytanie 9** - Pakiet nr 2 , pozycja nr E i F:

Czy w miejsce rękawów o szerokości 38 cm i 42 cm Zamawiający dopuści rękaw o szerokości 40 cm?

**Odp.: Zamawiający nie dopuszcza.**

**Pytanie 10** - Pakiet nr 2: Czy Zamawiający w zgodzie z zasadą równego traktowania wykonawców oraz zasadą uczciwej konkurencji dopuści do zaoferowania równoważnego wyrobu w postaci:

Płaski, przezroczysty rękaw papierowo-foliowy jako systemem opakowaniowy dla sterylizacji spełniający wymagania PN-EN ISO 11607 i PN-EN ISO 868 o parametrach:

- mocny papier o gramaturze 60 g/m<sup>2</sup> przepuszczalny dla powietrza, pary i gazów używanych do sterylizacji
  - wytrzymałość na przedarcie nie mniej niż 470 mN w obu kierunkach
  - wytrzymałość na przepuklenie min 310kPa na sucho i min 50kPa na mokro
  - nie zwilżalność wodą 26s
  - wielkość porów 13µm
  - laminat nie mniej niż 8-warstwowy (plus warstwa łącząca) zgodny z PN-EN 868-5.
- temperatura zgrzewu 160-180 °C  
Pozostałe wymagania SWZ spełnia

**Odp.: Zamawiający swoje wymagania określił w SWZ.**

**Pytanie 11** - Pakiet 2 poz. 1 c: Czy Zamawiający zgodzi się na zaoferowania rękawa o szerokości 12cm?

**Odp.: Zamawiający dopuszcza.**

Wyjaśnienie i zmiana treści SWZ są czynnościami o odmiennym celu i znaczeniu. Przepis art. 284 Pzp odnosi się wyłącznie do sytuacji, gdy wykonawca nie rozumie treści SWZ i w celu jej zrozumienia zwraca się do zamawiającego o jej wyjaśnienie. Takie rozumowanie art.284 Pzp jest istotne, ponieważ przepisy Pzp nie obligują zamawiającego do obowiązku udzielania wyjaśnień , gdy wykonawca zwraca się do zamawiającego w innym celu niż wyjaśnienie treści SWZ lub żądanie zmiany jej treści.

Udzielane wyjaśnienia mają służyć wyeliminowaniu wątpliwości, co do brzmienia SWZ. „ Wyjaśnić można treść czegoś co istnieje, dodanie nowej możliwości nie jest wyjaśnieniem, lecz zmianą SWZ...” (wyrok z 28 marca 2011r, KIO 545/11).

Jeżeli wykonawca pyta zamawiającego:: „czy zamawiający dopuści ....”, to uznać należy, iż wykonawca nie zwraca się do zamawiającego o wyjaśnienie treści SWZ, tylko żąda zmiany treści specyfikacji.