Wrocław, dnia 3 listopada 2022 roku

Nr sprawy: 48/P/22

Wg rozdzielnika

dotyczy: przetargu nieograniczonego na ***„Dostawę sprzętu medycznego jednorazowego użytku i medycznych materiałów zużywalnych"***

Wojewódzki Zespół Specjalistycznej Opieki Zdrowotnej ul. Dobrzyńska 21/23, 50-403 Wrocław działając jako Zamawiający, na podstawie art. 284 ust. 2 ustawy Prawo zamówień publicznych, udziela odpowiedzi na zadane pytania do niniejszego postępowania - numer sprawy: 48/P/22.

Pytanie nr 1
Dotyczy zapisów SWZ:
Czy Zamawiający wymaga, aby Oferent posiadał certyfikat systemu zarządzania jakością ISO 9001:2015 dotyczącą sprzedaży wyposażenia i sprzętu medycznego, sprzedaży materiałów eksploatacyjnych i środków do sterylizacji, projektowania, rozwoju, serwisu, walidacji oraz sprzedaży oprogramowania IT i pracami projektowymi i budowlanymi? Zamawiający zyskuje pewność, że oferowane wyroby produkowane są zgodnie z obowiązującymi wymaganiami i normami.
Odpowiedź na pytanie nr 1
Zamawiający **nie wymaga** aby dostawca materiałów do sterylizacji posiadał certyfikat systemu zarządzania jakością ISO 9001:2015 dotyczącą materiałów sterylizacyjnych.

Pytanie nr 2
Dotyczy Umowy:
Czy Zamawiający dopuści zmianę zapisu w umowie w paragrafie 8 na poniższy:
§8 Kary umowne
1. W przypadku niewykonania lub nienależytego wykonania umowy, Wykonawca zobowiązuje się do zapłaty na rzecz Zamawiającego kar umownych w następujących wysokościach:
1) 0,5% wartości brutto niedostarczonego towaru za każdy rozpoczęty dzień zwłoki w dostawie ponad termin określony umową,
2) 0,5% wartości brutto towaru zareklamowanego przez Zamawiającego, w przypadku nie dokonania wymiany towaru wadliwego na towar bez wad za każdy dzień zwłoki, ponad termin określony umową,
Odpowiedź na pytanie nr 2
Zamawiający **nie zmienia** zapisów §8 projektu umowy.

Pytanie nr 3
Dotyczy Parametry Techniczne:
Dotyczy pakietu 19, zad.1:
1. Czy Zamawiający wymaga, aby wskaźnik sterylizacji miał postać jednolitego prostokąta pozbawionego napisów na nim, co gwarantuje poprawne zinterpretowanie koloru wskaźnika przed i po sterylizacji.
2. Czy Zamawiający mając na uwadze większe bezpieczeństwo i wytrzymałość wymaga rękawów papierowo – foliowych o gramaturze papieru 70g/m2 i foli 8 – warstwowej, co gwarantuje doskonałą barierę zapobiegając skażeniu zawartości przed użyciem?
3. Czy Zamawiający wymaga, aby każda rolka rękawa była oznaczona samoklejącą etykietą identyfikacyjną umieszczoną między rękawem a folią zabezpieczającą, na której znajdują się informacje dotyczące daty produkcji, daty ważności, warunków przechowywania oraz numerem LOT produktu? W/w etykieta umożliwi archiwizację oraz pozwoli na ewentualne przyjęcie reklamacji produktu.
4. Czy Zamawiający wymaga, aby ze względów higienicznych rękawy zabezpieczone były przeźroczystą, termokurczliwą folią?
5. Zgodnie z nowym Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745, wprowadzonych w życie 26maja 2021r. w sprawie wyrobów medycznych (MDR) oraz nowymi wytycznymi dotyczącymi oznakowania wyrobów medycznych zwracamy się z zapytaniem, czy Zamawiający wymaga, aby

etykiety umieszczone na opakowaniach posiadały kod kreskowy?

Odpowiedź na pytanie nr 3

Ad.1 Zamawiający **dopuszcza** aby wskaźnik sterylizacji miał postać jednolitego prostokąta pozbawionego napisów na nim, co gwarantuje poprawne zinterpretowanie koloru wskaźnika przed i po sterylizacji.
Ad.2 Zamawiający **dopuszcza** rękawy papierowo-foliowe o gramaturze papieru 70g/m2 i foli 8-warstwowej.
Ad.3 Zamawiający **dopuszcza** aby każda rolka rękawa była oznaczona samoklejącą etykietą identyfikacyjną umieszczoną między rękawem a folią zabezpieczającą, na której znajdują się informacje dotyczące daty produkcji, daty ważności, warunków przechowywania oraz numerem LOT produktu.
Ad.4 Zamawiający **dopuszcza** aby ze względów higienicznych rękawy zabezpieczone były przeźroczystą, termokurczliwą folią.
Ad. 5 Zamawiający **dopuszcza** aby etykiety umieszczone na opakowaniach posiadały kod kreskowy.

Pytanie nr 4

Pakiet 19 ; zad. 2

1. Czy w celu zapewnienia wysokiej krytyczności Zamawiający wymaga, aby pakiet testowy składał się z karty testowej umieszczonej pomiędzy arkuszami specjalnego papieru i pianki?
2. Czy Zamawiający wymaga aby w celu dodatkowego zabezpieczenia przed uszkodzeniem i zabrudzeniem każdy pakiet Bowie & Dick opakowany był w woreczek strunowy?
3. Czy Zamawiający wymaga, by zgodnie z nowym Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych (MDR) pakiet testowy Bowie&Dick był wyrobem medycznym? Czy Zamawiający wymaga, załączenia do oferty certyfikatu potwierdzającego nowe wytyczne?
4. Proszę o wyjaśnienie jaką ilość testów ma zawierać opakowanie zbiorcze? Obecnie testy te pakowane są pojedynczo w związku z czym prosimy o usunięcie zapisu dotyczącego umieszczenia instrukcji w opakowaniu zbiorczym?

Odpowiedź na pytanie nr 4

Ad. 1 Zamawiający **dopuszcza** zaoferowanie takiego rozwiązania.
Ad. 2 Zamawiający **dopuszcza** aby każdy pakiet Bowie & Dick opakowany był w woreczek strunowy.
Ad.3 Zamawiający **wymaga** pakietu testowego Bowie&Dick zgodnego z obowiązującymi przepisami. Zamawiający nie wymaga załączenia do oferty certyfikatu potwierdzającego nowe wytyczne.
Ad.4 Zamawiający modyfikuje opis przedmiotu zamówienia w poz. 2 pakietu nr 19, poprzez skreślenie wyrażenia: *„…opakowanie zbiorcze testów musi posiadać instrukcję w języku polskim.”* a wpisuje wyrażenie: *„…każdy test musi posiadać instrukcję w języku polskim.”*
W załączeniu Zamawiający przekazuje modyfikację załącznika nr 2.19 do SWZ.

Pytanie nr 5

Pakiet 19 ; zad. 4

1. Czy zamawiający wymaga aby test umieszczony był na metalowej płytce o długości nie mniejszej niż 8 cm, co w rzeczywisty sposób symuluje kontrolę mycia narzędzi stalowych?
2. Czy Zamawiający wymaga aby czerwona substancja wskaźnikowa testu skuteczności mycia mechanicznego miała postać koła umieszczonego na cienkiej metalowej płytce, kompatybilnej z uchwytem mającym za zadanie utrudnienie dostępu czynnika myjącego a zarazem ukrytycznienie testu?

Odpowiedź na pytanie nr 5

Ad.1 Zamawiający **dopuszcza** aby test umieszczony był na metalowej płytce o długości nie mniejszej niż 8 cm, co w rzeczywisty sposób symuluje kontrolę mycia narzędzi stalowych.
Ad.2 Zamawiający **dopuszcza** aby czerwona substancja wskaźnikowa testu skuteczności mycia mechanicznego miała postać koła umieszczonego na cienkiej metalowej płytce, kompatybilnej z uchwytem mającym za zadanie utrudnienie dostępu czynnika myjącego a zarazem ukrytycznienie testu.

Pytanie nr 6

Pakiet 19; zad. 5

1. Czy Zamawiający wymaga, by zgodnie z nowym Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych (MDR) test emulacyjny typy 6 był wyrobem medycznym? Czy Zamawiający wymaga, załączenia do oferty certyfikatu potwierdzającego nowe wytyczne?
2. Czy Zamawiający wymaga, aby test klasy VI był samoklejący, co znacznie ułatwi i usprawni jego archiwizację (możliwość wklejenia bezpośrednio do dokumentacji)?
3. Czy zgodnie z obowiązującą normą Zamawiający wymaga, aby na testach chemicznych znajdowało się oznaczenie norm potwierdzających klasę testów?
4. Czy Zamawiający nie popełnił błędu w zakresie czasu i temperatury sterylizacji i zamiast 134 st. C przez 4 min. powinno być 134 st C przez 7 min.

Odpowiedź na pytanie nr 6

Ad.1 Zamawiający **wymaga** testu emulacyjnego typu 6, zgodnego z obowiązującymi przepisami. Zamawiający nie wymaga załączenia do oferty certyfikatu potwierdzającego nowe wytyczne.

Ad.2 Zamawiający **nie wymaga** aby test klasy VI był samoklejący.

Ad.3 Zamawiający **wymaga**, aby na testach chemicznych znajdowało się oznaczenie norm potwierdzających klasę testów.

Ad. 4 Zamawiający w zakresie czasu i temperatury sterylizacji w pozycji 5 - Wskaźnik emulacyjny typu 6 do weryfikacji cyklu sterylizacji, nie popełnił błędu i prawidłowo określił wymagany przez siebie zakres czasu i temperatury tj. 134 st. C przez 4 min., niemniej jednak dopuszcza do zaoferowania dla ww. wskaźnika emulacyjnego temperaturę 134 st. C przez okres 7 min.

Pytanie nr 7

Zwracamy się z wnioskiem o zmianę treści SWZ poprzez zmodyfikowanie zapisu dot. § 8 ust. 1 wzoru Umowy. Zamawiający w § 8 ust. 1 wskazał: „W przypadku niewykonania lub nienależytego wykonania umowy, Wykonawca zobowiązuje się do zapłaty na rzecz Zamawiającego kar umownych w następujących wysokościach: 2% wartości brutto niedostarczonego towaru za każdy rozpoczęty dzień zwłoki w dostawie ponad termin określony umową" W ocenie Wykonawcy zaproponowana wysokość kary umownej za nieterminową dostawę jest niewspółmierna do ewentualnego uchybienia w sposobie realizacji świadczenia, do którego jest on zobowiązany w ramach Umowy, wysokość kary umownej na poziomie 2% za każdy dzień uchybienia terminowi, nie ma żadnego związku z funkcją jaką mają pełnić kary umowne, a może jedynie prowadzić do wzbogacenia Zamawiającego, co tym samym w sposób jednoznaczny narusza zasadę równości stron umowy. Zdaniem Wykonawcy postanowienie Umowy o wskazanej treści daleko wykracza poza cel, dla którego zastrzegana jest kara umowna, która ma kompensować negatywne dla wierzyciela konsekwencje wynikające ze stanu niewykonania lub nienależytego wykonania zobowiązania i stanowić swego rodzaju zryczałtowane odszkodowanie. Odszkodowanie zaś powinno być adekwatne do szkody jaką może ponieść Zamawiający. Natomiast kara umowna w wysokości 2% za jeden dzień opóźnienia, w żaden sposób nie może odpowiadać ewentualnej szkodzie jaką może ponieść Zamawiający. W kwestii rażąco wygórowanych kar umownych KIO zajęło stanowisko w wyroku z dnia 30 listopada 2017 r., Sygn. akt: KIO 2219/17, KIO 2228/17, KIO 2232/17, KIO 2234/17, gdzie stwierdziła, że „W sytuacji, gdy kara umowna równa się bądź zbliżona jest do wysokości wykonanego z opóźnieniem zobowiązania, w związku z którym ją zastrzeżono, można ją uważać za rażąco wygórowaną" W konsekwencji powyższych rozważań Wykonawca wnosi o zmianę treści SWZ poprzez zmianę postanowienia zawartego w § 8 ust 1 wzoru Umowy i obniżenie kary umownej do 1%.

Odpowiedź na pytanie nr 7

Zamawiający **nie zmienia** zapisów §8 projektu umowy.

Waldemar Bronisław Pliński

Elektronicznie podpisany przez Waldemar Bronisław Pliński
Data: 2022.11.03 14:23:25 +01'00'

Sporządziła:
O. Szaran