	<p style="text-align: center;"><b>Szpital Miejski św. Jana Pawła II w Elblągu®</b>  <b>ul. Komeńskiego 35 ; 82-300 Elbląg</b>  tel. 55 230-41-84 , fax. 55 230-41-50  <a href="https://platformazakupowa.pl/szpitalmiejski_elblag">https://platformazakupowa.pl/szpitalmiejski_elblag</a> <a href="http://www.szpitalmiejski.elblag.pl/">http://www.szpitalmiejski.elblag.pl/</a> e-mail: <a href="mailto:zamowienia@szpitalmiejski.elblag.pl">zamowienia@szpitalmiejski.elblag.pl</a></p>	<p>Nr sprawy: ZP/6/2021</p>
<p style="text-align: center;">Postępowanie w trybie podstawowym bez przeprowadzenia negocjacji na dostawę materiałów do sterylizacji i monitorowania procesów mycia, dezynfekcji i sterylizacji</p>		

Elbląg, dnia 15.03.2020r.

## Wykonawcy ubiegający się o udzielenie zamówienia publicznego

Dotyczy: Postępowania w trybie podstawowym bez przeprowadzenia negocjacji na dostawę materiałów do sterylizacji i monitorowania procesów mycia, dezynfekcji i sterylizacji Nr sprawy ZP/6/2021,

Szpital Miejski św. Jana Pawła II w Elblągu, ul. Komeńskiego 35 informuje, że zgodnie z art. 284 ust.2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. ustawy Pzp udziela wyjaśnień na pytania, które wpłynęły pytania od Wykonawców zgodnie z art. 284 ust. 1 i 2 ustawy Pzp o poniższej treści:

### **Pytanie 1 – dot. Pakietu nr 1**

Czy zamawiający dopuści w miejsce rękawa ultra rękaw włókninowo - foliowy o wymiarach 200mm/10m, z opisami wskaźników sterylizacji w języku angielskim?

**Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.**

### **Pytanie 2 – dot. Pakietu nr 2 poz. 2, 3 i 4**

Czy zamawiający włókninę SMS o gramaturze 55g/m<sup>2</sup>, o wytrzymałości na rozciąganie wzdłuż min 2,4 kN/m i poprzecznie min 1,1kN/m o wodoszczelności min 44 mbar?

**Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.**

### **Pytanie 3 – dot. Pakietu nr 2 poz. 2**

Czy zamawiający włókninę SMS 750 x 750 mm pakowaną po 125 szt?

**Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę pod warunkiem odpowiedniego przeliczenia ilości.**

### **Pytanie 4 – dot. Pakietu nr 2 poz. 3**

Czy zamawiający włókninę SMS 900 x 900 mm pakowaną po 100 szt?

**Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę pod warunkiem odpowiedniego przeliczenia ilości.**

### **Pytanie 5 – dot. Pakietu nr 2 poz. 4**

Czy zamawiający włókninę SMS 1000 x 1000 mm pakowaną po 100 szt?

**Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę pod warunkiem odpowiedniego przeliczenia ilości.**

### **Pytanie 6 – dot. Pakietu nr 4**

Czy zamawiający wymaga oświadczenia producenta etykiet o kompatybilności z metkownica firmy GKE?

**Odpowiedź: Tak.**

### **Pytanie 7 – dot. Pakietu nr 7**

Czy zamawiający dopuści filtry o wymiarach 240 x 540 mm?

**Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.**

### **Pytanie 8 – dot. 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: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.**

### **Pytanie 9 – dot. Pakietu nr 1 poz. 9**


Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie rękawa w rozmiarze 40cm?

**Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.**

### **Pytanie 10 – dot. Pakietu nr 1 poz. 14**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie rękawa o szerokości 40cm?

**Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.**

	<p style="text-align: center;"><b>Szpital Miejski św. Jana Pawła II w Elblągu®</b>  <b>ul. Komeńskiego 35 ; 82-300 Elbląg</b>  tel. 55 230-41-84 , fax. 55 230-41-50  <a href="https://platformazakupowa.pl/szpitalmiejski_elblag">https://platformazakupowa.pl/szpitalmiejski_elblag</a> <a href="http://www.szpitalmiejski.elblag.pl/">http://www.szpitalmiejski.elblag.pl/</a> e-mail: <a href="mailto:zamowienia@szpitalmiejski.elblag.pl">zamowienia@szpitalmiejski.elblag.pl</a></p> <p>Postępowanie w trybie podstawowym bez przeprowadzenia negocjacji na dostawę materiałów do sterylizacji i monitorowania procesów mycia, dezynfekcji i sterylizacji</p>	<p>Nr sprawy:  <b>ZP/6/2021</b></p>
--	---	---

**Pytanie 11 – dot. Pakietu nr 1 poz. 15**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie rękawa foliowo polyolefinowego w rozmiarze 420cm x 70m?

**Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.**

**Pytanie 12 – dot. Pakietu nr 1 poz. 18-20**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie włókniny pakowanej op. a' 200 szt.?

**Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę pod warunkiem odpowiedniego przeliczenia ilości.**

**Pytanie 13 – dot. Pakietu nr 1**

Czy Zamawiający wymaga aby rękawy papierowo – foliowe oznaczone były znakiem CE wyłącznie na etykiecie umieszczonej na opakowaniu jednostkowym (rolce) rękawa a nie bezpośrednio na rękawie? Zgodnie z art. 11 ust. 8 ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20.05.2010 zabronione jest umieszczanie na wyrobie medycznym, jego opakowaniu oraz instrukcji użytkowania oznaczeń lub napisów, które mogłyby wprowadzić w błąd co do oznakowania znakiem CE oraz co do oznaczania numeru identyfikacyjnego jednostki notyfikowanej. Kwestia jest związana z możliwością pomylenia, czy znak CE umieszczony na opakowaniu, którym jest rękaw, dotyczy jego samego, czy też wysterylizowanej zawartości?

**Odpowiedź: Tak.**

**Pytanie 14 – dot. Pakietu nr 2 poz. 1**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie rękawa polyolefinowego w rozmiarze 70m x 8cm?

**Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.**

**Pytanie 15 – dot. Pakietu nr 2 poz. 2,3 i 4**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie włókniny SMS o gramaturze 50g i wytrzymałości na rozrywanie na poziomie 3200 mN w kierunku wytwarzania i 7500mN w kierunku poprzecznym?

**Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.**

**Pytanie 16 – dot. Pakietu nr 2 poz. 2**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie włókniny SMS w rozmiarze 750 mm x 600 mm?

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.**

**Pytanie 17 – dot. Pakietu nr 2 poz. 2,3 i 4**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie włókniny SMS pakowanej op. a' 100 szt.?

**Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę, pod warunkiem odpowiedniego przeliczenia ilości.**

**Pytanie 18 – dot. Pakietu nr 3 poz. 2**

Czy Zamawiający wymaga, aby test kontroli dezynfekcji termicznej był samoklejący, co znacznie ułatwi i usprawni jego archiwizację (możliwość wklejenia bezpośrednio do dokumentacji)?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.**

**Pytanie 19 – dot. Pakietu nr 3 poz. 2**

Czy dla zapewnienia poprawnej interpretacji wyniku oraz dla poprawnego opisu Zamawiający wymaga, aby informacje zawarte na teście i na etykiecie były w języku polskim?

**Odpowiedź: Tak.**

**Pytanie 20 – dot. Pakietu nr 3 poz. 4**

Czy Zamawiający wymaga, aby test składał się z 2 niezależnych okienek wskaźnikowych zapewniając pewność prawidłowego odczytu?

**Odpowiedź: Tak.**

**Pytanie 21 – dot. Pakietu nr 3 poz. 4**


Czy dla zapewnienia poprawnej interpretacji wyniku oraz dla poprawnego opisu Zamawiający wymaga, aby informacje zawarte na teście i na etykiecie były w języku polskim?

**Odpowiedź: Tak.**

**Pytanie 22 – dot. Pakietu nr 3 poz. 7**

Czy Zamawiający wymaga, aby na teście były umieszczone informacje w j. polskim?

**Odpowiedź: Tak.**

	<p style="text-align: center;"><b>Szpital Miejski św. Jana Pawła II w Elblągu®</b>  <b>ul. Komeńskiego 35 ; 82–300 Elbląg</b>          tel. 55 230–41–84 , fax. 55 230–41–50  <a href="https://platformazakupowa.pl/szpitalmiejski_elblag">https://platformazakupowa.pl/szpitalmiejski_elblag</a> <a href="http://www.szpitalmiejski.elblag.pl/">http://www.szpitalmiejski.elblag.pl/</a> e-mail: <a href="mailto:zamowienia@szpitalmiejski.elblag.pl">zamowienia@szpitalmiejski.elblag.pl</a></p> <p>Postępowanie w trybie podstawowym bez przeprowadzenia negocjacji na dostawę materiałów do sterylizacji i monitorowania procesów mycia, dezynfekcji i sterylizacji</p>	<p>Nr sprawy: ZP/6/2021</p>
--	---	---------------------------------

**Pytanie 23 – dot. Pakietu nr 3 poz. 7**

Czy Zamawiający wymaga, aby test był kompatybilny z przyrządem testowym w postaci tuby PCD?

**Odpowiedź: Tak.**

**Pytanie 24 – dot. treści umowy**

Czy Zamawiający zgadza się zapisać możliwość zmiany cen w przypadku przekraczającej 3% zmiany średniego kursu NBP walut EUR lub USD w stosunku do kursu z dnia zawarcia umowy oraz w przypadku gdy suma miesięcznych wskaźników cen i usług konsumpcyjnych opublikowanych przez Prezesa GUS za okres od dnia zawarcia umowy przekroczy 3%?

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.**

**Pytanie 25 – dot. treści umowy**

Zważywszy na treść § 1 wzoru umowy, jaką minimalną ilość towarów (jaki procent ilości wskazanych w SIWZ) Zamawiający na pewno zamówi?

**Odpowiedź: Zgodnie z postanowieniami umowy w § 7 ust.5**

**Pytanie 26 – dot. treści umowy**

Czy za dni robocze w rozumieniu wzoru umowy będą uważane dni od poniedziałku do piątku, za wyjątkiem dni ustawowo wolnych od pracy?

**Odpowiedź: Za dni robocze będą uważane dni od poniedziałku do piątku, za wyjątkiem dni ustawowo wolnych od pracy.**

**Pytanie 27 – dot. SWZ**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę aby rozliczenia dokonywane były z członkiem konsorcjum?

**Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.**

**Pytanie 28 – dot. Pakietu nr 3 poz. 7**

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie zestawu testowego Bowie Dick o innym sposobie wykazania zmiany tj. poprzez jednoznaczny zmianę zabarwienia wskaźnika po procesie sterylizacji z koloru niebieskiego na czarny?

**Odpowiedź: Tak.**

**Pytanie 29 – dot. Pakietu nr 3 poz. 8**

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie dwóch rodzajów wskaźników biologicznych jeden do pary wodnej oraz drugi do tlenu etylenu. Zamawiający ma możliwość zamawiania wyżej wymienionych wskaźników w dowolnej ilości, a jeden wskaźnik może być przeznaczony wyłącznie do jednego procesu sterylizacji.

**Odpowiedź: Tak.**

**Pytanie 30 – dot. Pakietu nr 3 poz. 9**

Czy Zamawiający dopuści testy mycia umieszczone na specjalistycznym, plastikowym podłożu zawierające mieszaninę odpowiednio dobranych komponentów, które pozwalają na sprawdzenie wszystkich czynników mających wpływ na skuteczność procesu mycia?

**Odpowiedź: Tak.**

**Pytanie 31 – dot. Pakietu nr 3 poz. 10**

Czy Zamawiający dopuści testy mycia umieszczone na specjalistycznym, syntetycznym, termostabilnym podłożu zawierające mieszaninę odpowiednio dobranych komponentów, które pozwalają na sprawdzenie wszystkich czynników mających wpływ na skuteczność procesu mycia?

**Odpowiedź: Tak.**

**Pytanie 32 – dot. Pakietu nr 8**


Czy Zamawiający dopuści testy biologiczne, o odczycie 20min. bez wewnętrznego systemu kruszenia, kompatybilne z innym niż posiadany przez Zamawiającego autoczynnikiem. W przypadku bezpłatnego użyczenia autoczynnika z wbudowaną kruszarką na czas trwania umowy.

**Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.**

**Pytanie 33 – dot. Pakietu nr 9**

Czy Zamawiający dopuści autoczynniki do inkubacji wskaźników biologicznych do tlenu etylenu o ostatecznym odczycie po 4 godzinach, bez wewnętrznego systemu kruszenia zgodny z opisem poniżej:

„Autoczynniki posiada 12 okrągłych studzienek. Wynik inkubacji widoczny poprzez zapalenie się lampki zielonej lub czerwonej oraz sygnału dźwiękowego w przypadku pozytywnego odczytu. Odczyt automatyczny na podstawie

	<p style="text-align: center;"><b>Szpital Miejski św. Jana Pawła II w Elblągu®</b>  <b>ul. Komeńskiego 35 ; 82-300 Elbląg</b>  tel. 55 230-41-84 , fax. 55 230-41-50  <a href="https://platformazakupowa.pl/szpitalmiejski_elblag">https://platformazakupowa.pl/szpitalmiejski_elblag</a> <a href="http://www.szpitalmiejski.elblag.pl/">http://www.szpitalmiejski.elblag.pl/</a> e-mail: <a href="mailto:zamowienia@szpitalmiejski.elblag.pl">zamowienia@szpitalmiejski.elblag.pl</a></p>	<p>Nr sprawy: ZP/6/2021</p>
<p style="text-align: center;">Postępowanie w trybie podstawowym bez przeprowadzenia negocjacji na dostawę materiałów do sterylizacji i monitorowania procesów mycia, dezynfekcji i sterylizacji</p>		

fluorescencji. Autoczytnik posiada wbudowaną drukarkę, rejestrującą oraz drukującą wszystkie wyniki, co eliminuje konieczność podłączania oddzielnych urządzeń. Autoczytnik posiada wbudowaną kruszarkę”

**Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.**

**Pytanie 34 – dot. Pakietu nr 1**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wyłączenie rękawów papierowo-foliowych do sterylizacji (Poz. 1-14) oraz utworzenie odrębnego pakietu? Podzielenie pakietu umożliwiłoby większej ilości oferentom złożenie ofert atrakcyjnych pod względem ceny, walorów funkcjonalno-użytkowych oraz jakości. Umożliwienie złożenia ofert różnym firmom pozwoli Zamawiającemu na dokonanie wyboru oferty zgodnej z SIWZ i najkorzystniejszej cenowo.

**Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.**

**Pytanie 35 – dot. Pakietu nr 1**

Czy Zamawiający w poz. 9 i 14 wyrazi zgodę na zaoferowanie odpowiednich rękawów papierowo-foliowych o szerokości 400 mm zamiast 380 mm?

**Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.**

**Pytanie 36 – dot. Pakietu nr 1**

Czy Zamawiający w poz. 12 dopuści do oceny rękaw papierowo-foliowy o szerokości fałdy 55mm zamiast 50mm?

**Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.**

**Pytanie 37 – dot. Pakietu nr 1**

Czy Zamawiający wymaga, aby rękawy papierowo-foliowe posiadały papier o gramaturze 70g/m<sup>2</sup>, która korzystnie wpływa na wytrzymałość mechaniczną papieru?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie 38 – dot. Pakietu nr 1**

Czy wymagając folii sześciowarstwowej Zamawiający oczekuje 6 warstw folii nie licząc warstwy kleju?

**Odpowiedź: Tak.**

**Pytanie 39 – dot. Pakietu nr 1**

Czy w związku z brakiem partii próbnej do oceny jakości Zamawiający wymaga, aby zgodność z obowiązującymi normami PN EN 868-3 i 5 oraz PN EN ISO 11607 była potwierdzona przez niezależną jednostkę notyfikowaną? Opinia niezależnej jednostki gwarantuje, że oferowany produkt spełnia powyższe normy.

**Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.**

**Pytanie 40 – dot. Pakietu nr 1**

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający wymaga oznakowania znakiem CE na etykiecie umieszczonej wewnątrz rolki oraz na opakowaniu zbiorczym, zgodnie z art. 6 ust. 3 Ustawy o Wyrobach Medycznych, który mówi, że zabronione jest umieszczanie na wyrobie medycznym, jego opakowaniu oraz instrukcji używania oznaczeń lub napisów, które mogłyby wprowadzić w błąd co do oznaczenia znakiem CE oraz co do oznaczenia numeru identyfikacyjnego jednostki notyfikowanej. Kwestia jest związana z możliwością pomylenia, czy znak CE umieszczony na opakowaniu, którym jest rękaw, dotyczy jego samego, czy też wysterylizowanej zawartości.

**Odpowiedź: Tak.**

**Pytanie 41 – dot. Pakietu nr 1**

Czy Zamawiający wymaga zgodnie z pkt.4.6 normy PN EN 868-5, aby na każdym rękawie papierowo-foliowym umieszczona była nazwa wytwórcy i znak handlowy?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, lecz nie wymaga.**

Dyrektor  
Szpitala Miejskiego św. Jana Pawła II w Elblągu  
(-)  
lek. Mirosław Gorbaczewski