

COZL/DZP/AW/3412/TP-125/21

Lublin, dnia 26.10.2021 r.

Do wszystkich wykonawców

Dotyczy postępowania prowadzonego w trybie podstawowym na :

„Dostawa materiałów do funkcjonowania Centralnej Sterylizatorni COZL (rękawy papierowo-foliowe oraz włókninowo foliowe, torebki ochronne oraz foliowo-włókninowe, szczotki, tagi, kontrole biologiczne i chemiczne, materiały eksploatacyjne oraz automat myjący)” (znak postępowania: COZL/DZP/AW/3412/TP- 125/21)

Działając w oparciu o zapisy art. 284 ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. (Dz. U. z 2021 r. poz. 1129) informuję, że w niniejszym postępowaniu wpłynęły następujące zapytania:

I.

Pytanie nr 1

Część 1 - wymagania pkt. 3:

Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania rękawy papierowo-foliowe z gramaturą papieru medycznego 60 g/m² ?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 2

Część 1 - wymagania pkt. 4:

Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania rękawy papierowo-foliowe, w których temperatura zgrzewu wynosi 180 – 220 st. C?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 3

Część 1 - wymagania pkt. 8:

Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania rękawy papierowo-foliowe z folią minimum siedmiowarstwową z warstwa kleju oraz o gramaturze minimum 52,9 g/m² ?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 4

Część 1, poz.4:

Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania rękaw papierowo-foliowy w rozmiarze 120mmx200?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 5

Część 2:

Czy zamawiający dopuści torebki nie będące sklasyfikowane jako wyrób medyczny?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 6

Część 2 poz. 4:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie torebki ochronnej samoprzylepnej o rozmiarze 400 x 760 mm?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 7

Część 3, Wymagania pkt 1:

Czy Zamawiający w wymaganiach dla włókniny w torebkach o gramaturze 60g/m² miał na myśli jej zgodność z normą PN/EN 868-2 ?

Odpowiedź: Zamawiający potwierdza, iż nastąpiła omyłka pisarska i miał na myśli normę PN/EN 868-5. Powyższe proszę uwzględnić w składanej ofercie.

Pytanie nr 8

Część 3 poz. 1:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie torebki foliowo – włókninowej płaskiej o rozmiarze 270 x 350 mm?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 9

Część 3 poz. 1:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie torebki foliowo – włókninowej płaskiej o rozmiarze 270 x 450 mm?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 10

Część 3 poz. 2:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie torebki foliowo – włókninowej płaskiej o rozmiarze 320 x 500 mm?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 11

Część 3 poz. 2:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie torebki foliowo – włókninowej płaskiej o rozmiarze 270 x 450 mm?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 12

Część 3 poz. 3:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie torebki foliowo – włókninowej płaskiej o rozmiarze 490 x 750 mm?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 13

Część 3 poz. 3:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie torebki foliowo – włókninowej płaskiej o rozmiarze 600 x 900 mm?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 14**Część 4, Wymagania pkt 2:**

Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania rękawów włókninowo - foliowych płaskich z folią minimum pięciowarstwową nie licząc warstwy kleju ?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 15**Część 4 poz. 1:**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie rękawów włókninowo - foliowych o rozmiarze 100m x 210 mm?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytania dot. projektu umowy:**Pytanie nr 16**

Czy Zamawiający zgadza się aby w § 6 ust. 1 lit. a), b) i c) wzoru umowy słowa „opóźnienie” i „opóźnień” zostały zastąpione odpowiednio słowami „zwłokę” i „zwłoki”?

Uzasadnione jest aby kara była naliczana tylko za zwłokę (czyli opóźnienie zawinione przez wykonawcę), nie zaś za wszelkie opóźnienia, czyli także niezawinione przez wykonawcę. Nie ma uzasadnienia rozszerzanie odpowiedzialności wykonawcy także na niezawinione naruszenie terminu. Zgodnie z wyrokiem Krajowej Izby Odwoławczej z dnia 17 lipca 2014 r. KIO 1338/14; KIO 1377/14, „kara umowna należy się za niewykonanie lub nienależyte wykonanie umowy (art. 483 i nast. Kodeksu cywilnego), a więc tradycyjnie za zwłokę, a nie każde opóźnienie w wykonaniu umowy.” Podobne stanowisko Krajowa Izba Odwoławcza zajęła w wyroku z dnia 3 sierpnia 2015 r. KIO 1546/15 stwierdzając *„uprawnienie do dochodzenia kar umownych w wypadku zaistnienia opóźnienia (a nie zwłoki) powoduje niesłuszne obciążenie wykonawcy skutkami okoliczności, za które nie będzie on ponosił winy i nie będzie miał żadnego wpływu na ich zaistnienie. Obciążenie wykonawcy ryzykiem za wszelkie zdarzenia prowadzące do nieterminowego spełnienia świadczenia w sposób oczywisty prowadzi do zachwiania równowagi stron stosunku zobowiązaniowego, będącej jego właściwością, co pozostaje w sprzeczności z zasadą swobody umów, o jakiej mowa w art. 3531 k.c.”*

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 17

Czy Zamawiający zgadza się aby w § 6 ust. 1 lit. a) wzoru umowy kara została zmniejszona do wartości 0,5 % wartości brutto nie dostarczonej w terminie partii (części) za każdy dzień zwłoki?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie nr 18

Czy Zamawiający zgadza się aby w § 5 ust. 1 lit. b) wzoru umowy kara została zmniejszona do wartości 0,5 % wartości brutto zareklamowanej partii (części) za każdy dzień zwłoki w dostawie wykonywanej w ramach reklamacji ?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie nr 19

Czy Zamawiający zgadza się aby § 5 ust. 1 lit c) wzoru umowy kara została zmniejszona do wartości 5 % wynagrodzenia brutto określonego w § 3 ust. 1?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

II.

Pytanie nr 20

Do formularza cenowego – załącznik nr 2.1 (część 7, poz. 4.1)

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie Wysoko chłonne wkładki absorpcyjne - 305 x 610 mm.

Pozostałe parametry zgodnie z SWZ

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

III.

Pytanie nr 21

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: Zamawiający dopuszcza.

Dotyczy Parametry Techniczne:

Dotyczy Część 1 poz. 1-15

Pytanie nr 22

Czy Zamawiający wymaga, aby na rękawach znajdowała się informacja o kolorze wskaźników przed i po sterylizacji w języku polskim? Takie rozwiązanie minimalizuje pomyłkę interpretacyjną podczas odczytywania wyników testu.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 23

Czy w celu wykluczenia wielokrotnego użycia opakowań Zamawiający wymaga, aby na rękawach umieszczony był piktogram przekreślonej liczby 2, który informuje o tym, iż zaoferowane opakowanie jest jednorazowego użytku?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 24

Czy Zamawiający wymaga, aby rękawy papierowo- foliowe do sterylizacji posiadały znak CE umieszczony wyłącznie na etykiecie umieszczonej na opakowaniu jednostkowym (rolce), a nie bezpośrednio na produkcie? Zgodnie z art. 11 ust. 8. ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20.05.2010r. zabronione jest umieszczanie na wyrobie medycznym, jego opakowaniu oraz instrukcji użytkowania oznaczeń lub napisów, które mogły wprowadzić w błąd co do znaczenia znaku zgodności CE, a także numeru identyfikacyjnego jednostki notyfikowanej. Używanie na rękawach sterylizacyjnych, które następnie pełnią funkcję opakowania dla wysterylizowanych wyrobów medycznych, wprowadza w błąd co do znaczenia znaku zgodności CE, który dotyczy nie wyrobu znajdującego się wewnątrz rękawa (wysterylizowanej zawartości), a samego rękawa.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 25

Czy Zamawiający wymaga, aby wskaźnik sterylizacji miał postać jednolitego prostokąta bez prążków, o powierzchni nie mniejszej niż 1 cm² zgodnie z normą PN 868 ?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 26

Czy Zamawiający zgodzi się na rękawy zgrzewalne w temperaturze 150-200 st C?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 27

Czy Zamawiający mając na uwadze większe bezpieczeństwo i wytrzymałość wymaga rękawów papierowo – foliowych o gramaturze papieru 70g/m² i foli minimum 8 – warstwowej, co gwarantuje doskonałą barierę zapobiegając skażeniu zawartości przed użyciem.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 28

Czy w odniesieniu do rękawów papierowo – foliowych Zamawiający wyrazi zgodę na przedstawienie poświadczenia o zgodności z normami ISO 11 607 oraz 868 – 5 wystawionego przez wytwórcę wyrobu? Opakowania do sterylizacji, jako wyroby medyczne klasy I, zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych, nie wymagają udziału jednostki notyfikowanej w zakresie ich wytwarzania? Przedmiotowy zapis nie ma podstaw prawnych i służyć może ograniczeniu konkurencyjności postępowania

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 29

Czy Zamawiający zrezygnuje z konieczności przedstawienia gramatury folii? Nie jest to parametr wymagany przez jakiegokolwiek normy dotyczące pakowania produktów finalnie sterylizowanych, a zapis ogranicza możliwość złożenia oferty przez większą ilość potencjalnych firm.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 30

Dotyczy Część 3 poz. 1

Czy Zamawiający zgodzi się na torebkę włókninowo-foliową o rozmiarze 285x350mm?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 31

Dotyczy Część 3 poz. 2

Czy Zamawiający zgodzi się na torebkę włókninowo-foliową o rozmiarze 320x550mm?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 32

Dotyczy Część 3 poz. 3

Czy Zamawiający zgodzi się na torebkę włókninowo-foliową o rozmiarze 480x750mm?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

IV.**Pytanie nr 33**

Dotyczy SIWZ

Czy Zamawiający używając nazw własnych produktów i producentów, wymaga złożenia tych konkretnych produktów danych producentów, czy używa ich tylko do opisania przedmiotu zamówienia za pomocą znanych mu cech technicznych i jakościowych i **dopuszcza składanie ofert z produktami równoważnymi?**, co wiąże się z wprowadzeniem odpowiednich zapisów w SWZ.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 34

Część 1, wymagania dla rękawów poz. 3

Czy Zamawiający zgodzi się na zastosowanie konfiguracji z ubiegłorocznej edycji postępowania i dopuści do oceny rękawy papierowo-foliowe o gramaturze papieru medycznego 60g-70 g/m² ?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 35

Część 1, wymagania dla rękawów poz. 4

Czy Zamawiający wyrazi zgodę aby temperatura zgrzewu wynosiła 150 – 210 st. C ?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 36

Część 1, poz. 4

Czy Zamawiający dopuści do oceny rękaw papierowo-foliowy w rozmiarze 120 mm x 200 m zamiast 125 mm x 200 m?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 37

Część 10, poz. 1

Fragmentu opisu „...**dopuszczone przez producenta sterylizatora na podstawie oświadczenia producenta sterylizatora.**”?

Proszę o wyjaśnienie czy Zamawiający pisząc sformułowanie w części „...**oświadczenie producenta sterylizatora**” ma na myśli oświadczenie wydane i podpisane przez producenta, czyli 3M USA St.Paul, czy tylko dystrybutora polskiego 3M Poland, który jak wynika z poprzednich edycji postępowania przetargowego był zawsze uczestnikiem tego postępowania?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga naboji zgodnie z instrukcją obsługi wyrobu medycznego wydanego przez producenta sterylizatora i odstępuje od oświadczenia wydanego przez producenta.

Pytanie nr 38

Część 10, poz. 1

Jeżeli odpowiedź na Pytanie 5 będzie twierdzące w odniesieniu do Dystrybutora, bardzo proszę o podanie zgodności przepisów prawa z uprawnieniami nadanymi tym prawem Dystrybutorowi lub Przedstawicielowi producenta określonego sprzętu zgodnego z obowiązującą Ustawą o produktach medycznych lub Ustawie o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji.

Odpowiedź: Zamawiający wymaga naboji zgodnie z instrukcją obsługi sterylizatora.

Pytanie nr 39

Część 10, poz. 1

Zastosowanie produktu zużywalnego do sterylizatora, określanego w przepisach jako biobójczy podlega szeregu rygorom prawem określonych i musi posiadać:

1. Decyzje Ministerstwa Zdrowia o dopuszczeniu do obrotu produktu biobójczego,
2. Pozytywną opinię Państwowego Zakładu Higieny o skuteczności sterylizacji (danym produktem) zgodnego z walidowanym cyklem sterylizatora gazowego,
3. Kartę charakterystyki produktu zawierającą wszystkie dane fizyko-chemiczne, obostrzenia i zabezpieczenia, według której można określić jakość środka zużywalnego do sterylizatora, jego czystość i bezpieczeństw dla obsługi i środowiska.

Nigdzie w przepisach nie wymienia się producenta sprzętu a tym bardziej dystrybutora jako dopuszczającego produkt zużywalny do danego urządzenia?

W związku z tym prosimy jak w Pytaniu nr 1, oraz sprostowanie poczynionych zapisów z i dopuszczenie produktu równoważnego, o co najmniej takich samych parametrach jakościowych i sprawczych co nabój 3M, zgodnego z prawem i sztuką sterylizacji gazowej.

Odpowiedź: Zamawiający wymaga naboji zgodnie z instrukcją obsługi sterylizatora.

Pytanie nr 40

Część 10, poz. 1

Proszę o podanie typu sterylizatora posiadanego przez Szpital czy jest to 4XL; 5XL; czy 5GS?

Odpowiedź dokładna na zadane pytanie ma duży wpływ na cenę zaproponowanego naboju.

Odpowiedź: Zamawiający posiada dwa sterylizatory 5GS w okresie gwarancyjnym, z wbudowanym czytnikiem kodu DataMatrix do odczytu naboji gazowych.

Pytanie nr 41

Część 10

W związku z konfiguracją opisów pozycji w Części 10, mogące być potraktowane jako niezgodne z przepisami Ustawy Pzp i powodujące uprzywilejowanie jednego z uczestników postępowania co mogło by nosić znamiona czynu zabronionego, ponieważ materiały zapotrzebowane w poz. 5 ; 6; 7, produkowane są (według naszej wiedzy i doświadczenia) tylko przez jednego producenta na świecie, którym jest 3M. Dlatego też, prosimy o wyłączenie i stworzenie dodatkowej Części np. 10A z. poz. 1 i 2, które są materiałami zużywalnymi dopuszczonymi jako produkty równoważne, stosowane na polskim rynku w przeważającej liczbie urządzeń.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

V.

Pytanie nr 42

Pytanie do postępowania, dotyczy Części nr 6

Pozycja 1- Proszę o sprecyzowanie rozmiaru tabliczki metalowej ze stali kwasoodpornej, Czy Zamawiający wymaga rozmiaru 90x50 mm, 30x30 mm czy 70x30 mm?

Odpowiedź: Zamawiający ma na myśli rozmiar 70 x 30mm