

Dreźnie, dnia 20 stycznia 2023 roku

**Do Wykonawców  
ubiegających się o udzielenie zamówienia**

**P1**

**Dotyczy postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na dostawę materiałów do sterylizacji dla Powiatowego Centrum Zdrowia Sp. z o.o. w Dreźnie, nr sprawy PCZSzp/ZP/ZO/130/1/2023**

**WYJAŚNIENIA**

**Pytanie 1**

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?

Zamawiający zyskuje pewność, że oferowane wyroby produkowane są zgodnie z obowiązującymi wymaganiami i normami.

**Odp. do pytania 1**

Nie stawia się dodatkowych wymagań.

**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. do pytania 2**

Nie stawia się dodatkowych wymagań.

**Pytanie 3**

**Wzór umowy §6**

Dotyczy §6 pkt. 3 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisów na:

„W przypadku uchybień terminów określonych w:

a) §2 ust.1 Wykonawca zapłaci Zamawiającemu kary umowne w wysokości 1% wartości brutto niezrealizowanej części złożonego zamówienia za każdy rozpoczęty dzień opóźnienia.

b) §3 ust.4 Wykonawca zapłaci Zamawiającemu kary umowne w wysokości 1% wartości brutto zareklamowanej części złożonego zamówienia za każdy rozpoczęty dzień opóźnienia.”?

Wnioskujemy o obniżenie kar umownych.

**Odp. do pytania 3**

Nie wprowadza się proponowanej zmiany.

**Pytanie 4**

**pakiet 1**

Czy Zamawiający wymaga, aby po przeprowadzonym procesie sterylizacji papier gwarantował sterylność wyrobu medycznego przez okres 180 dni, co jest potwierdzone dokumentem wydanym przez producenta papieru, a nie dystrybutora? Barielowość mikrobiologiczna papieru jest jego najważniejszą cechą użytkową, zapewniającą bezpieczne przechowywanie każdego wyrobu medycznego.

Czy Zamawiający wymaga, aby szczelność bakteriologiczna przy podwójnym pakowaniu zestawów wynosiła dla papieru krepowanego 99,9%, co jest potwierdzone oświadczeniem producenta wyrobu?

Czy Zamawiający wymaga, aby potwierdzenie gramatury papieru oraz parametrów wytrzymałościowych zgodnych z normą PN EN 868 zostało wydane przez producenta a nie dystrybutora lub firmę konfekcjonującą?

Czy Zamawiający wymaga, aby potwierdzenie gramatury papieru oraz zgodności z normami ISO 11607-1 oraz PN EN 868 zostało wydane przez jednostkę notyfikowaną, co potwierdzi najwyższą jakość oferowanego produktu?

**Odp. do pytania 4**

Nie stawia się dodatkowych wymagań.

**Pytanie 5**

**pakiet 2**

Czy Zamawiający wymaga, aby po przeprowadzonym procesie sterylizacji włóknina gwarantowała sterylność wyrobu medycznego przez okres 180 dni, co jest potwierdzone dokumentem wydanym przez producenta, a nie dystrybutora? Barielowość mikrobiologiczna najważniejszą cechą użytkową opakowania, zapewniającą bezpieczne przechowywanie każdego wyrobu medycznego.

Czy Zamawiający wymaga, aby dla potwierdzenia jakości produktów dołączyć do oferty dokumenty potwierdzające zgodność towaru z normami wystawione przez niezależną jednostkę notyfikowaną, taką jak np. Isega?

**Odp. do pytania 5**

Nie stawia się dodatkowych wymagań.

**Pytanie 6**

**pakiet 3**

Czy Zamawiający wymaga, aby wskaźnik sterylizacji miał postać jednolitego prostokąta bez prążków, o powierzchni nie mniejszej niż 1 cm<sup>2</sup> zgodnie z normą PN 868 ?

**Odp. do pytania 6**

Oferowane wyroby winny być zgodne ze wskazaną normą.

**Pytanie 7**

**pakiet 3**

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?

**Odp. do pytania 7**

Nie stawia się dodatkowych wymagań.

**Pytanie 8**

**pakiet 3**

Czy Zamawiający wymaga, aby ze względów higienicznych rękawy zabezpieczone były przezroczystą, termokurczliwą folią?

**Odp. do pytania 8**

Nie stawia się dodatkowych wymagań.

Wymagania dotyczące opakowań magazynowania, transportu i opakowań zbiorczych zawarte są w projektowanych postanowieniach umowy

**Pytanie 9**

**pakiety 15**

Czy zamawiający wymaga aby tuba PCD była wykonana z aluminium otoczonego gumą co znacząco obniża temperaturę przyrządu przy wyjmowaniu ze sterylizatora?

**Odp. do pytania 9**

Zamawiający wymaga aby tuba PCD była wykonana z aluminium otoczonego gumą w celu obniżenia temperatury przyrządu przy wyjmowaniu ze sterylizatora.

**Pytanie 10**

**Pakiet 2, poz. 1,2**

Czy Zamawiający dopuści włókninę o gramaturze 40 g/m<sup>2</sup>. Pozostałe parametry zgodne z SWZ

**Odp. do pytania 10**

Dopuszcza się możliwość złożenia oferty w pakiecie 2 poz. 1, 2 na włókninę o gramaturze 40 g/m<sup>2</sup>.

**Pytanie 11**

**Pakiet 3, poz. 1-9**

Czy Zamawiający dopuści rękawy, w których oznaczenie kierunku otwierania znajduje się z dwóch stron? Pozostałe parametry zgodne z SWZ.

**Odp. do pytania 11**

Dopuszcza się możliwość złożenia oferty w pakiecie 3 na rękawy do sterylizacji, w których oznaczenie kierunku otwierania znajduje się z dwóch stron, tj.: od strony folii i od strony papieru.

**Pytanie 12**

**projekt umowy § 2 pkt 2**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na modyfikację §6 w następujący sposób:

3. W przypadku uchybień terminów określonych w:

- a) §2 ust.1 Wykonawca zapłaci Zamawiającemu kary umowne w wysokości 0,5% wartości brutto niezrealizowanej części złożonego zamówienia za każdy rozpoczęty dzień opóźnienia.
- b) §3 ust.4 Wykonawca zapłaci Zamawiającemu kary umowne w wysokości 0,5% wartości brutto zareklamowanej części złożonego zamówienia za każdy rozpoczęty dzień opóźnienia.

**Odp. do pytania 12**

Nie wprowadza się proponowanej zmiany.