



Wrocław, 5 maja 2021r.

**4. Wojskowy Szpital Kliniczny
z Polikliniką SPZOZ we Wrocławiu**

ul. Rudolfa Weigla 5, 50-981 Wrocław

dotyczy: przetargu nieograniczonego na dostawę materiałów medycznych dla Centralnej Sterylizacji - znak sprawy 4WSzKzP.SZP.2612.14.2021

**WYJAŚNIENIE I MODYFIKACJA
SPECYFIKACJI WARUNKÓW ZAMÓWIENIA**

Zamawiający 4. Wojskowy Szpital Kliniczny z Polikliniką SPZOZ we Wrocławiu działając na podstawie art. 135 ust. 2 i art. 137 ust. 1 ustawy z dnia 11 września 2019r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2019r., poz. 2019 ze zm.) informuje, że wpłynął wniosek o wyjaśnienie treści Specyfikacji Warunków Zamówienia w ww. postępowaniu przetargowym:

Pytanie nr 6 dotyczy 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 6: SWZ bez zmian.

Pytanie nr 7 dotyczy pakietu nr 2:

Czy Zamawiający oczekuje plomb wykonanych z plastiku?

Odpowiedź na pytanie nr 7: SWZ bez zmian.

Pytanie nr 8 dotyczy pakietu nr 4 poz. 1-3:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie rękawów polyolefinowo- foliowych o gramaturze 93 g/m² zapewniające wyeliminowanie ryzyka pylenia przy otwieraniu, z wskaźnikami para wodna nadrukowanymi pomiędzy warstwami folii co zabezpiecza materiał sterylizowany przed zabrudzeniem tuszem, posiadające czytelny nadruk kierunku otwierania a także opisy w języku polskim i opatrzone oznaczeniem obowiązujących norm tj. ISO 11607-1 i EN 868-5, wymiarami oraz numerem LOT produktu?

Odpowiedź na pytanie nr 8: SWZ bez zmian.

Pytanie nr 9 dotyczy pakietu nr 4 poz. 1-3:

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

Odpowiedź na pytanie nr 9: SWZ bez zmian.

Pytanie nr 10 dotyczy pakietu nr 4 poz. 1-3:

Czy Zamawiający wymaga, aby po przeprowadzonym procesie sterylizacji rękawy gwarantowały sterylność wyrobu medycznego przez okres 180 dni, co jest potwierdzone dokumentem wydanym przez producenta papieru, a nie dystrybutora? Barrierowość mikrobiologiczna rękawów zapewnia bezpieczne przechowywanie każdego wyrobu medycznego?

Odpowiedź na pytanie nr 10: SWZ bez zmian.

Pytanie nr 11 dotyczy pakietu nr 4 poz. 1-3:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na rękawy konfekcjonowane w rolkach po 70 metrów z przeliczeniem ilości rolek do zapotrzebowania metrów bieżących Zamawiającego?

Odpowiedź na pytanie nr 11: SWZ bez zmian.

Pytanie nr 12 dotyczy pakietu nr 4 poz. 1:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie rękawa o szerokości 220 mm?

Odpowiedź na pytanie nr 12: Zamawiający dopuszcza. Pozostałe parametry SWZ bez zmian.

Pytanie nr 13 dotyczy pakietu nr 10 poz. 3:

Czy Zamawiający wymaga aby wymiary testu wynosiły 100 mm x 20 mm?

Odpowiedź na pytanie nr 13: SWZ bez zmian.

Pytanie nr 14 dotyczy pakietu nr 10 poz. 3:

Czy Zamawiający wymaga aby test był pokryty laminatem ochronnym?

Odpowiedź na pytanie nr 14: SWZ bez zmian.

Pytanie nr 15 dotyczy pakietu nr 13 poz. 1-11:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na czytelnie oznaczony kierunek otwierania umieszczony wyłącznie od strony folii?

Odpowiedź na pytanie nr 15: Zamawiający dopuszcza. Pozostałe parametry SWZ bez zmian.

Pytanie nr 16 dotyczy pakietu nr 13 poz. 1-11:

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 na pytanie nr 16: SWZ bez zmian.

Pytanie nr 17 dotyczy pakietu nr 13 poz. 1-11:

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 na pytanie nr 17: SWZ bez zmian.

Pytanie nr 18 dotyczy pakietu nr 13 poz. 1-11:

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

Odpowiedź na pytanie nr 18: Zamawiający nie wymaga ale dopuszcza. Pozostałe parametry SWZ bez zmian.

Pytanie nr 19 dotyczy pakietu nr 15:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na czytelnie oznaczony kierunek otwierania umieszczony wyłącznie od strony folii?

Odpowiedź na pytanie nr 19: Zamawiający dopuszcza. Pozostałe parametry SWZ bez zmian.

Pytanie nr 20 dotyczy pakietu nr 15:

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

Odpowiedź na pytanie nr 20: SWZ bez zmian.

Pytanie nr 21 dotyczy pakietu nr 15:

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 na pytanie nr 21: SWZ bez zmian.

Pytanie nr 22 dotyczy pakietu nr 18 poz. 2:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie etykiet podwójnie przylepnych ze wskaźnikiem procesu sterylizacji tlenkiem etylenu, jedna rolka zawiera 750 etykiet?

Odpowiedź na pytanie nr 22: Zamawiający dopuszcza. Pozostałe parametry SWZ bez zmian.

Pytanie nr 23 dotyczy pakietu nr 18 poz. 2:

Prosimy Zamawiającego o podanie z jaką metkownicą kompatybilne mają być etykiety z poz. 2

Odpowiedź na pytanie nr 23: W odpowiedzi na pytanie, Zamawiający modyfikuje zapis załącznika nr 2 do SWZ Formularz cenowy w zakresie pakietu nr 18 poz. 2. Zapis otrzymuje brzmienie:

Nazwa pakietu	Lp.	Opis przedmiotu zamówienia	Parametry dodatkowe	Jednostka miary	Wartość jednostkowa netto (zł)	% Vat	Ilość	Wartość netto (zł)	Cena brutto (zł)	Nazwa kod producenta ilość w opakowaniu handlowym
PAKIET NR 18 RÓŻNE MATERIAŁY DO STERYLIZACJI 33140000-3 Materiały medyczne	2	Etykiety podwójnie przylepne ze wskaźnikiem procesu sterylizacji tlenkiem etylenu klasy 1. Do metkownicy 3 rzędowej Blitz 222 będącej własnością Zamawiającego	500 szt. w rolce	rolka			10			
		(...)								

Pytanie nr 24 dotyczy pakietu nr 19:

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o odstąpienie od wymogu dołączenia do oferty potwierdzenia zgodności z normą ISO 11140 wydanego przez niezależną jednostkę notyfikowaną. Testy do kontroli sterylizacji nie są wyrobami medycznymi, a jedynie testami diagnostycznymi, stąd ich certyfikacja przez niezależny organ nie jest wymagana, a także nie została określona w Ustawie o Wyrobach Medycznych, ani przez żadne inne przepisy prawne. Czy Zamawiający zgodzi się zatem na dołączenie potwierdzenia zgodności produktu z normami, które zostało wydane przez producenta testu?

Odpowiedź na pytanie nr 24: SWZ bez zmian.

Pytanie nr 25 dotyczy pakietu nr 19:

Czy Zamawiający wymaga integratora klasy V z przesuwalną substancją wskaźnikową umieszczoną w 2 niezależnych okienkach dającą łatwy i jednoznaczny wynik procesu bez konieczności odczytu kolorymetrycznego?

Odpowiedź na pytanie nr 25: SWZ bez zmian.

Pytanie nr 26 dotyczy pakietu nr 19:

Czy dla zapewnienia wysokiej krytyczności Zamawiający wymaga, aby test posiadał minimalną długość 10 cm?

Odpowiedź na pytanie nr 26: SWZ bez zmian.

Pytanie nr 27 dotyczy pakietu nr 17 poz. 1-6:

Czy Zamawiający dopuści włókninę o następującym składzie: pulpa celulozowa > 50% włókno syntetyczne < 30%, spoiwo < 20%, dodatki; z możliwością stosowania w sterylizacji parowej, tlenkiem etylenu, promieniowaniem gamma i formaldehydem? Pozostałe parametry zgodne z SWZ.

Odpowiedź na pytanie nr 27: SWZ bez zmian.

Pytanie nr 28 dotyczy projektowanych postanowień umowy:

Czy Zamawiający zgadza się aby w § 6 ust. 2 wzoru zostało dodane zdanie o następującej (lub podobnej) treści: „*Przed odstąpieniem od umowy Zamawiający pisemnie wezwie Wykonawcę do należytego wykonywania umowy.*”?

Zważywszy na doniosłe i nieodwracalne skutki prawne odstąpienia od umowy, celowe jest aby przed odstąpieniem od umowy Zamawiający wezwał wykonawcę do należytego wykonywania umowy. Takie wezwanie najprawdopodobniej zmobilizuje wykonawcę do należytego wykonywania umowy i pozwoli uniknąć odstąpieniem od umowy, a tym samym uniknąć skutków odstąpieniem od umowy, które są niekorzystne dla obu stron.

Odpowiedź na pytanie nr 28: SWZ bez zmian.

Pytanie nr 29 dotyczy projektowanych postanowień umowy:

Czy Zamawiający zgadza się, aby w § 8 ust. 1 pkt 1) wzoru umowy wyrażenie „*ceny brutto gwarantowanej części pakietu*” zostało zastąpione wyrażeniem „*wartości brutto towaru niedostarczonego w terminie*”?

Odpowiedź na pytanie nr 29: SWZ bez zmian.

Pytanie nr 30 dotyczy projektowanych postanowień umowy:

Czy Zamawiający zgadza się, aby w § 8 ust. 1 pkt 1) (w § 8 ust. 1 pkt 1 pojawia się dwukrotnie) wzoru umowy wyrażenie „5% ceny brutto gwarantowanej wartości pakietu” zostało zastąpione wyrażeniem „5% niezrealizowanej wartości brutto pakietu”?

Odpowiedź na pytanie nr 30: SWZ bez zmian.

Pytanie nr 31 dotyczy pakietu nr 19 poz. 1:

Czy Zamawiający dopuści dokument z przeprowadzonego badania parametrów punktu końcowego w 3 temperaturach dla przykładowej serii oferowanego testu. Jednocześnie prosimy o odstąpienie od wymogu przeprowadzania takich badań dla każdej serii i umieszczania ich na opakowaniu. Badania każdej serii przeprowadzane są w przypadku testów biologicznych zawierających żywe mikroorganizmy gdzie poszczególne serie mogą nieznacznie się różnić, natomiast w przypadku testów chemicznych każda seria kalibrowana jest w ten sam sposób na konkretne parametry.

Odpowiedź na pytanie nr 31: SWZ bez zmian.

Pytanie nr 32 dotyczy pakietu nr 19 poz. 1:

Czy Zamawiający dopuści testy w opakowaniu po 100 sztuk? Wielkość zapotrzebowania zostanie odpowiednio przeliczona.

Odpowiedź na pytanie nr 32: Zamawiający dopuszcza zaoferowanie testów w opakowaniach po 100 sztuk z odpowiednim przeliczeniem. Zamawiający wymaga 15 000 sztuk testów, zatem w przypadku zaoferowania testów w opakowaniach po 100 sztuk należy wycenić 150 opakowań.

Wykonawca zobowiązany jest do naniesienia dokonanych zmian w treści oferty. W razie zaoferowania przedmiotu zamówienia innego niż pierwotnie wyspecyfikowany a dopuszczonego przez Zamawiającego w wyniku wyjaśnień treści SWZ lub modyfikacji SWZ Wykonawca zobowiązany jest do zaznaczenia źródła tej zmiany (data wyjaśnień lub modyfikacji i nr pytania).

Z upoważnienia
K. WIENDANTA
4. WOJSKOWEJ SZPITALI KLIMACZEGO Z POLIKLINIKĄ
Specjalistycznej we Wrocławiu
mgr Piotr STRAK
(podpis i pieczęć Kierownika Zamawiającego
lub osoby upoważnionej)