

Dreżdenko, dnia 21 lutego 2024 roku

**Do
Wykonawców,
ubiegających się o zamówienie**

P1

Dotyczy postępowania o udzielnie zamówienia publicznego na dostawę materiałów do sterylizacji dla Powiatowego Centrum Zdrowia Sp. z o.o. w Dreżdenku, nr sprawy: PCZSzp/ZP/ZO/130/5/2024

WYJAŚNIENIA

Pytanie 1

Czy Zamawiający wymaga, aby Oferent posiadał certyfikat systemu zarządzania jakością ISO 9001:2015 dotyczący 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.

Przywołany certyfikat systemu zarządzania jakością ISO 9001:2015 nie dotyczy wyłącznie sprzedaży wyposażenia i sprzętu medycznego, sprzedaży materiałów eksploatacyjnych i środków do sterylizacji.

Międzynarodowa norma PN-EN ISO 9001:2015 określając wymagania, które powinien spełnić system zarządzania jakością. Norma ta jest uniwersalnym standardem, który mogą stosować wszystkie organizacje, niezależnie od ich wielkości i rodzaju prowadzonej działalności.

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.

Przywołany system zarządzania jakością PN-EN ISO 13485:2016-04 nie dotyczy wyłącznie produkcji i dystrybucji opakowań, testów oraz wyrobów pomocniczych do kontroli procesów sterylizacji, mycia i dezynfekcji. Niniejsza międzynarodowa norma zawiera wymagania dotyczące systemu zarządzania jakością dla wyrobów medycznych, gdy organizacja potrzebuje wykazać swoją zdolność do dostarczania wyrobów medycznych i związanych z nimi usług, spełniających stale wymagania klienta i mających zastosowanie przepisów.

Pytanie 3

Projektowane postanowienia umowy §6 ust. 3

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisów umowy dotyczących kar na:

„§6 3. W przypadku uchybień terminów określonych w:

- §2 ust.1 Zamawiającego uprawniony jest do naliczania kary umownej w wysokości 1% wartości brutto niedostarczonej części bieżącego zamówienia za każdy rozpoczęty dzień opóźnienia.
- §3 ust.4 Zamawiającemu uprawniony jest do naliczania kary umownej w wysokości 1% wartości brutto zareklamowanej części bieżącego zamówienia za każdy rozpoczęty dzień opóźnienia”?

Odp. do pytania 3

Nie wprowadza się proponowanych zmian.

Pytanie 4

Pakiet nr 4 poz. 3

Czy Zamawiający oczekuje testów o wstępnym odczycie 8h, a ostatecznym po 24h?

Odp. do pytania 4

Dopuszcza się złożenie oferty w pakiecie 4 poz. 3 na test o wstępnym odczycie do 8h, a ostatecznym odczycie po 24h.

Pytanie 5

Pakiet 3, poz. 1-8

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

Odp. do pytania 5

Dopuszcza się możliwość złożenia oferty w pakiecie 3 na rękawy do sterylizacji, w których oznaczenie kierunku otwierania znajduje się z dwóch stron.

Pytanie 6

Projektowane postanowienia umowy §6 ust. 3a)

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 3

Nie wprowadza się proponowanych zmian.

Pytanie 7

Pakiet 2

Czy w pakiecie nr 2 Zamawiający dopuści włókninę o gramaturze 37 g/m² nieznacznie niższej od dopuszczonej 40 g/m²?

Odp. do pytania 7

Dopuszcza się możliwość złożenia oferty w pakiecie 2 na włókninę o gramaturze 37g/m², przy pozostałych parametrach bez zmian.

Wyjaśnienia zamieszczono na stronie prowadzonego postępowania dnia 21.02.2024 r.