

Znak sprawy: Z/ST/12/21

**ZAPROSZENIE DO ZŁOŻENIA OFERTY CENOWEJ**  
**na dostawę papieru, rękawów i testów do sterylizacji.**  
(wartość zamówienia powyżej 50 000 PLN netto, a poniżej 130 000 PLN netto)

**I. Nazwa i adres Zamawiającego**

Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej  
ul. Kościuszki 15, 07-100 Węgrów.  
Tel/ fax – Sekretariat 25 792 28 33  
Dział Zamówień Publicznych tel. 25 792 00 38,  
[zamowienia@spzoz-wegrow.home.pl](mailto:zamowienia@spzoz-wegrow.home.pl)  
platforma zakupowa: [https://platformazakupowa.pl/pn/spzoz\\_wegrow](https://platformazakupowa.pl/pn/spzoz_wegrow)

**II. Opis przedmiotu zamówienia**

1. Przedmiotem zamówienia jest **dostarczanie papieru, rękawów i testów do sterylizacji dla potrzeb SP ZOZ w Węgrowie**. W skład zamówienia wchodzi:  
Pakiet 1 – Rękawy papier-folia oraz pozostałe opakowania sterylizacyjne;  
Pakiet 2 – Testy kontroli procesu sterylizacji;  
Pakiet 3 – Testy kontroli mycia i dezynfekcji;  
Pakiet 4 – Akcesoria;  
Pakiet 5 – Testy biologiczne  
w ilościach i asortymencie określonym w **Formularzu cenowym** stanowiącym **Załącznik nr 2** do niniejszego zaproszenia.
2. Oznaczenie wg Wspólnego Słownika Zamówień (Kody CPV):  
**33191000-5** – urządzenia sterylizujące, dezynfekcyjne i higieniczne;  
**33198000-4** – szpitalne wyroby papierowe;  
**24950000-8** – specjalistyczne produkty chemiczne
3. Ofertę można złożyć na całość zamówienia, bądź na poszczególne pakiety. Wykonawca ubiegający się o udzielenie całego zamówienia zobowiązany jest złożyć wszystkie oferty częściowe.
4. Postanowienia umowy zawarto w **Projekcie umowy** stanowiącym **Załącznik nr 4** do niniejszego zaproszenia do złożenia oferty cenowej.
5. Termin realizacji zamówienia: **24 miesiące od daty podpisania umowy**.
6. Miejsce dostawy: **Magazyn Chemiczny Szpitala Powiatowego w Węgrowie, ul. Kościuszki 201**.
7. **Wymagania jakie powinien spełniać przedmiot zamówienia:**
  - 7.1. **Pakiet 1**  
Papier sterylizacyjny:
    - wykonany zgodnie z normami zharmonizowanymi z dyrektywą o wyrobach medycznych PN EN 868-2 i ISO 11607-1,
    - włókno celulozowe białe lub zielone I generacji,
    - gramatura nominalna 60g/m<sup>2</sup> (tolerancja wg PN EN 868-2),

- zawartość chlorków  $\leq 0,015\%$ ,
- zawartość siarczanów  $\leq 0,018\%$ ,
- wytrzymałość na rozciąganie liniowe na sucho w kierunku walcowania  $\geq 2,0$  kN/m,
- wytrzymałość na rozciąganie liniowe na sucho w kierunku poprzecznym  $\geq 1,6$  kN/m,
- wytrzymałość na rozciąganie liniowe na mokro w kierunku walcowania  $\geq 0,9$  kN/m,
- wytrzymałość na rozciąganie liniowe na mokro w kierunku poprzecznym  $\geq 0,6$  kN/m,
- wytrzymałość na rozerwanie 160 kPa,
- nie zwilżalność wodą 26s,
- charakterystyka wytrzymałościowa wydana przez producenta w celu potwierdzenia i oceny parametrów wytrzymałościowych i zgodności z aktualną normą PN EN 868-2:2009,
- dostarczony w oryginalnych, firmowych opakowaniach z długim terminem ważności min. 12 miesięcy,
- możliwość długiego (minimum 30 dni) składowania materiału w stanie sterylnym,
- certyfikat producenta o okresie trwałości produktu od daty jego produkcji i maksymalnym czasie przechowywania w stanie sterylnym wyrobów opakowanych w oferowany produkt.

#### Rękawy papierowo-foliowe:

- rękaw foliowo-papierowy z testem do sterylizacji parowej, tlenkiem etylenu i formaldehydu: o konstrukcji folii i wykonania zgodnej z normami EN ISO 11 607-1 i ISO 11 607-2, EN 868-3, EN 868-5,
- gramatura 70 g (PN EN 868-3),
- zawartość chlorków  $\leq 0,05\%$ ,
- zawartość siarczanów  $\leq 0,25\%$ ,
- wytrzymałość na przedarcie  $\geq 700$ mN w obu kierunkach
- wytrzymałość na przepuklenie na sucho  $\geq 400$  kPa,
- wytrzymałość na przepuklenie na mokro  $\geq 70$  kPa,
- niezwilżalność wodą min. 28 s.
- wytrzymałość na rozciąganie liniowe na mokro w kierunku walcowania  $\geq 1,6$  kN/m,
- wytrzymałość na rozciąganie liniowe na mokro w kierunku poprzecznym  $\geq 1,3$  kN/m,
- wytrzymałość na rozdarcie w obu kierunkach  $\geq 300$  mN (wydłużenie  $\geq 70\%$ )
- potwierdzenie zgodności konstrukcji z EN 868-5 przez niezależną organizację,
- folia co najmniej ośmiowarstwowa (PN EN 868-5) nie licząc warstwy kleju,
- oświadczenie producenta folii o zgodności z aktualnymi normami PN EN 868-3, PN EN 868-5,
- charakterystyka folii wydana przez jej producenta w celu potwierdzenia i oceny parametrów wytrzymałościowych i zgodności,
- potwierdzenie liczby warstw folii wydane przez niezależną organizację notyfikowaną,
- folia przezroczysta, bez rozwarstwień, bez substancji toksycznych i porów,
- grubość  $\leq 52\mu\text{g}$ ,
- zgrzewalna w temperaturze 165-200°C,
- wszystkie napisy i testy poza przestrzenią pakowania po stronie przedniej – strona folii,
- wskaźnik procesu sterylizacji parowej,
- powierzchnia wskaźnika procesu sterylizacji  $\geq 100$  mm<sup>2</sup> (PN EN 868-5),
- jednoznacznie oznaczony kierunek otwierania,
- rękawy nawinięte na rolkę folią na zewnątrz,

- wszystkie rękawy i torebki od jednego producenta,
- potwierdzenie wydane przez niezależną organizację o zgodności z normą EN 868-5 systemu bariery sterylnej utworzonej przez reprezentatywne opakowanie wykonane z surowców (papier i folia) o parametrach wytrzymałościowych opisanych powyżej.

Kombinowane opakowania sterylizacyjne:

- **niebieskie opakowanie** wykonane z połączonych warstw polipropylenowych (PP),
- gramatura 37 g/m<sup>2</sup>,
- wytrzymałość na rozciąganie w kierunku wytwarzania 106 N,
- wytrzymałość na rozciąganie w poprzek kierunku wytwarzania 79 N,
- rozciąganie w kierunku wytwarzania 65%,
- rozciąganie w poprzek kierunku wytwarzania 75%
- wytrzymałość na rozdarcie w kierunku wytwarzania 44N,
- wytrzymałość na rozdarcie w poprzek kierunku wytwarzania 37N,
- odporność na zwilżanie wodą 496 mm H<sub>2</sub>O,
- przepuszczalność powietrza 0,57 m<sup>3</sup>/m<sup>2</sup>/s
- **zielona włóknina** wykonana z celulozy wzmocnionej włóknem syntetycznym,
- zawartość chlorków ≤ 0,015%,
- zawartość siarczanów ≤ 0,177%,
- wytrzymałość na rozciąganie liniowe na sucho w kierunku walcowania ≥ 1,5kN/m,
- wytrzymałość na rozciąganie liniowe na sucho w kierunku poprzecznym ≥ 1,1 kN/m,
- wytrzymałość na rozciąganie liniowe na mokro w kierunku walcowania ≥ 0,95 kN/m,
- wytrzymałość na rozciąganie liniowe na mokro w kierunku poprzecznym ≥ 0,7 kN/m
- wytrzymałość na przepuklenie nie mniej niż na sucho 175 kPa,
- wytrzymałość na przepuklenie na mokro 130 kPa,
- wydłużenie do zerwania w kierunku walcowania min. 8%, w kierunku poprzecznym min. 12%,
- gramatura nominalna 52g/m<sup>2</sup> ± 5%,
- wytrzymałość na rozdarcie nie mniej niż w kierunku walcowania 1000 mN, w kierunku poprzecznym 1100 mN,
- potwierdzenie powyższych parametrów w postaci karty charakterystyki wytrzymałościowej wydanej przez producenta

**7.2. Pakiet 5**

Fiolkowy wskaźnik biologiczny

- fiolkowa postać wskaźnika,
- filtr p/ bakteryjny,
- wykrycie aktywności metabolicznej spor/wynik pozytywny po 20 min. inkubacji,
- zmiana koloru pożywki w przypadku nieprawidłowego wyniku łatwa w interpretacji,
- nakrętka wskaźnika w kolorze brązowym,
- na fiolce naklejka ze wskaźnikiem chemicznym i miejscem do opisu

**III. Wymagane dokumenty i oświadczenia**

1. Wypełniony i podpisany **Załącznik nr 1 – Formularz ofertowy.**
2. Wypełniony i podpisany **Załącznik nr 2 – Formularz cenowy.**
3. Wypełniony i podpisany **Załącznik nr 3 – Oświadczenie o posiadaniu dokumentów.**

4. **Dokument KRS lub CEDiG** w celu weryfikacji osób uprawnionych do reprezentowania Wykonawcy, tym samym składania oświadczenia woli.
5. **Pełnomocnictwo** (jeżeli dotyczy) - jeżeli osoba/ osoby podpisująca (e) ofertę działa na podstawie pełnomocnictwa, to musi ono w swej treści wyraźnie wskazywać uprawnienie do podpisania oferty. Dokument pełnomocnictwa musi zostać złożony jako część oferty, musi być w oryginale lub kopii poświadczonej za zgodność z oryginałem przez notariusza.
6. **W celu potwierdzenia, że oferowany przedmiot zamówienia odpowiada określonym wymaganiom Zamawiający może wezwać Wykonawcę, którego oferta została oceniona najwyżej do dostarczenia następujących dokumentów:**
  - 6.1. **Pakiet 1**
    - a) **charakterystyka** wytrzymałościowa wydana przez producenta w celu potwierdzenia i oceny parametrów wytrzymałościowych i zgodności z aktualną normą PN EN 868-2:2009 –**poz. 10-11**;
    - b) **certyfikat producenta** o okresie trwałości produktu od daty jego produkcji i maksymalnym czasie przechowywania w stanie sterylnym wyrobów opakowanych w oferowany produkt –**poz. 10-11**;
    - c) **oświadczenie producenta** folii o zgodności z aktualnymi normami PN EN 868-3, PN EN 868-5 –**poz. 1-9**;
    - d) **charakterystyka** folii wydana przez jej producenta w celu potwierdzenia i oceny parametrów wytrzymałościowych i zgodności –**poz. 1-9**;
    - e) **potwierdzenie** liczby warstw folii wydane przez niezależną organizację notyfikowaną – **poz. 1-9**;
    - f) **potwierdzenie** wydane przez niezależną organizację o zgodności z normą EN 868-5 systemu bariery sterylnej utworzonej przez reprezentatywne opakowanie wykonane z surowców (papier i folia) – **poz. 1-9**;
    - g) **karty charakterystyki wytrzymałościowej** wydane przez producenta –**poz. 12-13**;
  - 6.2. **Pakiet 2**
    - a) **opinia** niezależnej jednostki o zgodności z EN ISO 11140-1 wydana nie wcześniej niż w 2013r. –**poz. 2**;
    - b) **oświadczenie producenta** o nietoksyczności – **poz. 2**;
    - c) **oświadczenie producenta** o zgodności testu z normą ISO 11140-1 – **poz. 3**
    - d) **potwierdzenie nietoksyczności** – **poz. 3**;
    - e) **opinia niezależnej jednostki opiniującej** o zgodności z normą EN ISO 11140-1 – **poz. 3**;
    - f) **oświadczenie producenta** o zgodności testu z normą ISO 11140-1 – **poz. 4**;
    - g) **potwierdzenie** producenta o braku zawartości metali ciężkich – **poz. 4**;
    - h) **deklaracja zgodności** wydana przez niezależne laboratorium badawcze – **poz. 4**;
  - 6.3. **Pakiet 4**
    - a) **oświadczenie** Wykonawcy o kompatybilności etykiet z metkownicą – **poz. 1**;

#### IV. Kryterium oceny ofert

##### Cena 100%

Oferta, która przedstawia najniższą cenę zostanie uznana za najkorzystniejszą, pozostałe oferty zostaną sklasyfikowane zgodnie z ilością uzyskanych punktów.

## V. Forma złożenia oferty

Ofertę, w formie elektronicznej podpisanej kwalifikowanym podpisem elektronicznym, podpisem zaufanym lub elektronicznym podpisem osobistym przez osobę upoważnioną, należy składać za pośrednictwem platformy zakupowej: [platformazakupowa.pl](https://platformazakupowa.pl) Wejście na platformę poprzez link: [https://platformazakupowa.pl/pn/spzoz\\_wegrow](https://platformazakupowa.pl/pn/spzoz_wegrow) do dnia 08.12.2021 r. do godz. 10:00

## VI. Osoby odpowiedzialne za kontakt z Wykonawcami

1. **Agnieszka Koseska, Kierownik Centralnej Sterylizatorni Szpitala Powiatowego w Węgrowie** tel. 25 792 20 41 wew. 155 w godz. 8:00 – 14:00 – sprawy merytoryczne.
2. **Sylwia Gontarz, Dział Zamówień Publicznych** tel 25 792 00 38 w godz. 8:00 – 15:00 – sprawy proceduralne.

## Zasada zastosowania RODO

Szanując Państwa prywatność oraz dbając o to, aby Państwo wiedzieli kto i w jaki sposób przetwarza Państwa dane osobowe, poniżej przedstawiane są informacje, które pomogą Państwu to ustalić. Zgodnie z art. 13 ust. 1 i 2 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych), zwanego dalej RODO, informuję, iż:

1. **Administratorem** Państwa danych osobowych przetwarzanych w związku z prowadzeniem postępowania o udzielenie zamówienia publicznego będzie Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Węgrowie. Mogą się Państwo z nami kontaktować w następujący sposób: **listownie na adres: 07-100 Węgrów, ul. Kościuszki 15, poprzez e-mail: spzoz@onet.pl, telefonicznie: 25 792 28 33**
2. **Wyzaczyliśmy inspektora ochrony danych.** Jest to osoba, z którą mogą się Państwo kontaktować we wszystkich sprawach dotyczących przetwarzania danych osobowych oraz korzystania z praw związanych z przetwarzaniem danych. Z inspektorem ochrony danych mogą się Państwo kontaktować w następujący sposób: **listownie na adres: 07-100 Węgrów, ul. Kościuszki 15 poprzez e-mail: spzoz@onet.pl, telefonicznie: 25 792 28 33 tel. kom: 505 221 882.**
3. **Cele przetwarzania danych osobowych:** Dane osobowe są zbierane w celu niezbędnym dla udostępniania dokumentacji dotyczącej prowadzenia postępowań o udzielenie zamówień publicznych, w związku z postępowaniem o udzielenie zamówienia publicznego;
4. **Podstawa prawna przetwarzania danych osobowych:** Przetwarzanie jest niezbędne do wypełnienia obowiązku prawnego ciążącego na Administratorze (podstawa prawna z art. 6 ust. 1 lit. c RODO) Przetwarzanie danych osobowych dotyczących wyroków skazujących i naruszeń prawa (podstawa prawna z art. 10 RODO) Ustawa z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych oraz wydane na jej podstawie akty wykonawcze.
5. **Informacje o odbiorcach danych osobowych:** Odbiorcami Pani/Pana danych osobowych są osoby lub podmioty, którym udostępniona zostanie dokumentacja postępowania w oparciu o art. 18 oraz art. 74 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych. Ponadto odbiorcami danych zawartych w dokumentach postępowania mogą być podmioty, z którymi administrator zawarł umowy lub porozumienie na korzystanie z udostępnianych przez nie systemów informatycznych, przy czym zakres przekazanych danych tym odbiorcom ograniczony jest do

możliwości zapoznania się z tymi danymi w związku ze świadczeniem usług wsparcia technicznego i usuwaniem awarii. Odbiorców tych obowiązuje klauzula zachowania poufności pozyskanych w takich okolicznościach wszelkich danych, w tym danych osobowych.

6. **Okres, przez który dane osobowe będą przechowywane:** Dane osobowe są przechowywane, zgodnie z art. 78 ust. 1 i 4 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych, przez okres 4 lat od dnia zakończenia postępowania o udzielenie zamówienia, a jeżeli czas trwania umowy przekracza 4 lata, okres przechowywania obejmuje cały czas trwania umowy.
7. **Uprawnienia z art. 15-21 RODO:** Przysługują Pani/Panu następujące uprawnienia:
  - 7.1. prawo dostępu do swoich danych osobowych oraz otrzymania ich kopii;
  - 7.2. prawo do sprostowania swoich danych osobowych;
  - 7.3. prawo żądania od administratora ograniczenia przetwarzania danych osobowych, z wyjątkiem sytuacji określonych w przepisach prawa;
8. **Prawo do wniesienia skargi:** Ma Pan/Pani prawo wniesienia skargi do Prezesa Urzędu Ochrony Danych Osobowych, gdy uzna Pani/Pan, iż przetwarzanie Pani/Pana danych osobowych przez Administratora narusza przepisy RODO.
9. **Obowiązek podania danych:** Podanie danych osobowych jest wymogiem ustawowym. Konsekwencje niepodania określonych danych wynikają z ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych.
10. **Informacje o zautomatyzowanym podejmowaniu decyzji:** Pani/Pana dane nie będą przetwarzane w sposób zautomatyzowany, w tym w oparciu o profilowanie.
11. **Informacja o ograniczeniach w realizacji praw określonych w art. 15, 16 i 18 rozporządzenia 2016/679 (ogólne rozporządzenie o ochronie danych):** Zamawiający informuje, iż w związku z:
  - 11.1. **art. 75 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych:**
    - a) w przypadku korzystania przez osobę, której dane osobowe są przetwarzane przez zamawiającego, z uprawnienia, o którym mowa w art. 15 ust. 1–3 rozporządzenia 2016/679, zamawiający może żądać od osoby występującej z żądaniem wskazania dodatkowych informacji, mających na celu sprecyzowanie nazwy lub daty zakończonego postępowania o udzielenie zamówienia;
  - 11.2. **art. 19 ust. 2 i 3 i art. 74 ust. 3 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych:**
    - a) skorzystanie przez osobę, której dane osobowe dotyczą, z uprawnienia do sprostowania lub uzupełnienia, o którym mowa w art. 16 rozporządzenia 2016/679, nie może skutkować zmianą wyniku postępowania o udzielenie zamówienia ani zmianą postanowień umowy w sprawie zamówienia publicznego w zakresie niezgodnym z ustawą;
    - b) w postępowaniu o udzielenie zamówienia zgłoszenie żądania ograniczenia przetwarzania, o którym mowa w art. 18 ust. 1 rozporządzenia 2016/679, nie ogranicza przetwarzania danych osobowych do czasu zakończenia tego postępowania;
    - c) w przypadku, gdy wniesienie żądania dotyczącego prawa, o którym mowa w art. 18 ust. 1 rozporządzenia 2016/679, spowoduje ograniczenie przetwarzania danych osobowych zawartych w protokole postępowania lub załącznikach do tego protokołu, od dnia zakończenia postępowania o udzielenie zamówienia zamawiający nie udostępnia tych danych, chyba, że zachodzą przesłanki, o których mowa w art. 18 ust. 2 rozporządzenia 2016/679.

**VII. ZAŁĄCZNIKI**

1. Załącznik nr 1 – Formularz ofertowy,
2. Załącznik nr 2 – Formularz cenowy,
3. Załącznik nr 3 – Oświadczenie o posiadaniu dokumentów
4. Załącznik nr 4 – Projekt umowy.

**Podpisał:**  
**Dyrektor SPZOZ w Węgrowie**  
**Lek. med. Artur Skóra**

