



Znak sprawy: ZP/35/TP2/2021

Zabrze, 18.06.2021r.

Dyrektor

dr n. med.

Dariusz Budziński

ul. 3-go Maja 13-15  
41-800 Zabrze

SEKRETARIAT

fax: (32) 370 45 22

sekretariat@szpital.zabrze.pl

BIURO OBSŁUGI PACJENTA

tel.: (32) 370 45 31

tel.: (32) 370 45 07

[www.szpital.zabrze.pl](http://www.szpital.zabrze.pl)



## ODPOWIEDŹ na zapytania w sprawie SWZ

Informujemy, że do Zamawiającego wpłynęła prośba o wyjaśnienie zapisów Specyfikacji Warunków Zamówienia, w postępowaniu prowadzonym na podstawie przepisów ustawy z dnia 11 września 2019 roku Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2019r., poz. 2019 z późn. zm.) w trybie **podstawowym z możliwością negocjacji** na:

### „Dostawę akcesoriów do sterylizacji”

Zamawiający udziela wyjaśnień zgodnie z art. 284 ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019 roku Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2019r., poz. 2019 z późn. zm.).

Treść wspomnianej prośby jest następująca:

#### **Pytanie nr 1 dot. 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 informuje, iż dopuszcza, ale nie wymaga powyższego.**

#### **Pytanie nr 2 dot. zadania numer 1 poz. 1 - 4**

Czy Zamawiający zgodzi się na złożenie oferty który ma potwierdzone dokumentami producenta spełnienie normy 11607-1 oraz 868 jedynie w części 2, dodatkowo potwierdzone przez niezależną jednostkę notyfikującą?

**Odpowiedź:**

**Zamawiający informuje, wyraża zgodę na powyższe.**

#### **Pytanie nr 3 dot. zadania numer 1 poz. 1 - 4**

Czy Zamawiający zgodzi się na rezygnację z wymogu naprzemiennego pakowania i dostarczanie oddzielnie opakowań arkuszy poszczególnych kolorów?

**Odpowiedź:**

**Zamawiający informuje, iż pozostaje przy zapisach SWZ.**

#### **Pytanie nr 4 dot. zadania numer 1 poz. 1 – 4**

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? Barrierowość mikrobiologiczna papieru jest jego najważniejszą cechą użytkową, zapewniającą bezpieczne przechowywanie każdego wyrobu medycznego.

**Odpowiedź:**

**Zamawiający informuje, iż dopuszcza, ale nie wymaga powyższego.**

#### **Pytanie nr 5 dot. zadania numer 1 poz. 1 – 4**

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

**Odpowiedź:**

**Zamawiający informuje, iż dopuszcza, ale nie wymaga powyższego.**

#### **Pytanie nr 6 dot. zadania numer 2 poz. 2**

Czy Zamawiający wymaga aby przyrząd PCD gwarantował możliwość przeprowadzenia co najmniej 1000 cykli sterylizacji?

**Odpowiedź:**

**Zamawiający informuje, iż dopuszcza, ale nie wymaga powyższego.**

**Pytanie nr 7 dot. zadania numer 2 poz. 2**

Czy Zamawiający wymaga aby dla zapewnienia równej temperatury w całym zestawie oraz ochrony personelu przed poparzeniem przyrząd był pokryty warstwą silikonu o grubości co najmniej 3mm?

**Odpowiedź:**

**Zamawiający informuje, iż dopuszcza, ale nie wymaga powyższego.**

**Pytanie nr 8 dot. zadania numer 3 poz. 2**

Czy Zamawiający zgodzi się na złożenie oferty na testy które spełniają normę 11140 jedynie w części 1 która to jest właściwą częścią, która definiuje wymagania ogólne dla wskaźników chemicznych ?

**Odpowiedź:**

**Zamawiający informuje, iż dopuszcza, ale nie wymaga powyższego.**

**Pytanie nr 9 dot. zadania numer 3 poz. 3**

Czy Zamawiający zgodzi się na testy zgodne z SWZ pakowane po 100 sztuk, z przeliczeniem ilości opakowań do zapotrzebowania Zamawiającego?

**Odpowiedź:**

**Zamawiający informuje, iż dopuszcza opakowania zbiorcze przedmiotu zamówienia, pod warunkiem zachowania – po przeliczeniu, wymaganej ilości przedmiotu zamówienia wskazanej w SWZ.**

**Pytanie nr 10 dot. zadania numer 3 poz. 4**

Czy zgodnie z obowiązującą normą Zamawiający wymaga, aby na testach chemicznych znajdowało się oznaczenie norm potwierdzających klasę testów?

**Odpowiedź:**

**Zamawiający informuje, iż dopuszcza, ale nie wymaga powyższego.**

**Pytanie nr 11 dot. zadania numer 3 poz. 4**

Czy w celu ułatwienia interpretacji wyniku Zamawiający wymaga, aby na teście umieszczone były informacje w języku polskim?

**Odpowiedź:**

**Zamawiający informuje, iż dopuszcza, ale nie wymaga powyższego.**

**Pytanie nr 12 dot. zadania numer 4 poz. 2**

Czy w miejsce rękawa o wymiarze 500-580mm x 200 m Zamawiający zgodzi się na złożenie oferty na rękaw o rozmiarze 400mm x 200m? Rozmiar zaproponowany przez Zamawiającego jego wyjątkowo rzadko wykorzystywany o czym świadczy między innymi zapotrzebowanie wystawione jedynie na 1 rolkę, a zgoda Zamawiającego poszerzy konkurencyjność postępowania.

**Odpowiedź:**

**Zamawiający informuje, iż dopuszcza, ale nie wymaga powyższego.**

**Pytanie nr 13 dot. zadania numer 4 poz. 1 - 2**

Czy Zamawiający mając na uwadze większe bezpieczeństwo i wytrzymałość wymaga rękawów papierowo – foliowych o gramaturze papieru 70g/m<sup>2</sup> i foli minimum 8 – warstwowej, co gwarantuje doskonałą barierę zapobiegając skażeniu zawartości przed użyciem.

**Odpowiedź:**

**Zamawiający informuje, iż dopuszcza, ale nie wymaga powyższego.**

**Pytanie nr 14 dot. zadania numer 5 poz. 1 - 7**

Czy Zamawiający zgodzi się na rękawy zgodne z SWZ spełniające normy ISO 13485, PN EN 868-5, ISO 11607-1 i 2?

**Odpowiedź:**

**Zamawiający informuje, iż pozostaje przy zapisach SWZ.**

**Pytanie nr 15 dot. zadania numer 4**

Czy Zamawiający w poz. 9 dopuści do oceny rękawy papierowo-foliowe o szerokości 400mm zamiast 500mm? Wskazany rozmiar posiada tylko jeden z wykonawców, co ogranicza możliwość wystartowania innym firm. Tym samym szpital naraża się na niepotrzebne straty finansowe.

**Odpowiedź:**

**Zamawiający informuje, iż dopuszcza, ale nie wymaga powyższego.**

**Pytanie nr 16 dot. zadania numer 1 poz. 2 - 4**

Czy Zamawiający dopuści papier krepowany - w miejsce podwójnie krepowanego - naprzemiennie pakowany, pozostałe parametry zgodnie z SIWZ?

**Odpowiedź:**

**Zamawiający informuje, iż dopuszcza, ale nie wymaga powyższego.**

**Pytanie nr 17 dot. zadania numer 1**

Czy Zamawiający odstąpi od wymagania zgodności z normą 868 cz.1? Norma ta została wycofana i zastąpiona przez PN-EN ISO 11607-1 ?

**Odpowiedź:**

**Zamawiający informuje, iż modyfikuje SWZ w przedmiotowym zakresie – patrz Modyfikacja SWZ.**

**Pytanie nr 18 dot. zadania numer 4 poz. 1**

Czy Zamawiający w tej pozycji wymaga zaoferowania rękawów foliowo-papierowych z fałdą ?

**Odpowiedź:**

**Zamawiający informuje, iż wymaga powyższego.**

**Pytanie nr 19 dot. zadania numer 5**

Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania rękawy TYVEC o długości 100 m z przeliczeniem zamawianych ilości ?

**Odpowiedź:**

**Zamawiający informuje, iż dopuszcza zaoferowanie rękawów TYVEC o długości 100m pod warunkiem zachowania – po przeliczeniu, wymaganej ilości przedmiotu zamówienia wskazanej w SWZ.**

**Pytanie nr 20 dot. zadania numer 8**

Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania torebki posterylizacyjne bez statusu wyrobu medycznego ?

**Odpowiedź:**

**Zamawiający informuje, iż pozostaje przy zapisach SWZ.**

**Pytanie nr 21 dot. wzoru umowy**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydłużenie czasu dostawy do godziny 15:00?

**Odpowiedź:**

**Zamawiający informuje, iż pozostaje przy zapisach wzoru umowy.**

**Pytanie nr 22 dot. wzoru umowy**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę aby kara umowna w przypadku odstąpienia od umowy naliczana była od niezrealizowanej części umowy? W przypadku braku zgody na powyższe prosimy o zmniejszenie wysokości kary do 10%.

**Odpowiedź:**

**Zamawiający informuje, iż pozostaje przy zapisach wzoru umowy.**

**Pytanie nr 23 dot. wzoru umowy**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie do § 7 ust. 4 zdania o takiej samej (lub podobnej) treści: „Przed rozwiązaniem umowy Zamawiający wezwie Wykonawcę do należytego wykonania umowy”?

**Odpowiedź:**

**Zamawiający informuje, iż pozostaje przy zapisach wzoru umowy.**

**Pytanie nr 24 dot. zadania numer 3 poz. 3**

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie testów z przyrządem posiadającym kapsułę oraz rurkę o długości 1,2m i średnicy 2mm?

**Odpowiedź:**

**Zamawiający informuje, iż dopuszcza ale nie wymaga powyższego.**

**Pytanie nr 25 dot. zadania numer 3 poz. 3**

Czy Zamawiający dopuści testy o odczycie kolometrycznym, przebarwiające się z koloru niebieskiego na czarny?

**Odpowiedź:**

**Zamawiający informuje, iż dopuszcza ale nie wymaga powyższego.**

**Pytanie nr 26 dot. zadania numer 10**

Prosimy o doprecyzowanie czy Zamawiający posiada autoczytnik do testów szybkiego odczytu czy też wymaga użyczenia sprzętu na czas trwania umowy?

**Odpowiedź:**

**Zamawiający informuje, iż posiada autoczytnik do testów szybkiego odczytu BIONOVA MiniBio firmy Sterigat.**

**Pytanie nr 27 dot. §7 ust. 2 punkt a) i b) wzoru umowy**

Uprzejmie prosimy o obniżenie kar za opóźnienia w dostawie czy też realizacji reklamacji do 2% wartości brutto zamówienia za dzień opóźnienia.

**Odpowiedź:**

**Zamawiający informuje, iż pozostaje przy zapisach wzoru umowy.**

**Pytanie nr 28 dot. §7 ust. 2 punkt c-d) wzoru umowy**

Uprzejmie prosimy o obniżenie przewidzianej kary do 2% wartości brutto zamówienia?

**Odpowiedź:**

**Zamawiający informuje, iż pozostaje przy zapisach wzoru umowy.**

**Pytanie nr 29 dot. §7 ust. 2 punkt e) wzoru umowy**

Uprzejmie prosimy o obniżenie przewidzianej kary do 20% wartości brutto niezrealizowanej części umowy?

**Odpowiedź:**

**Zamawiający informuje, iż pozostaje przy zapisach wzoru umowy.**

Zamawiający  
z up. **DYREKTORA**  
p.o. Kierownik Działu Zamówień Publicznych  
**Adam Strzyżewski**