



SAMODZIELNY PUBLICZNY
SZPITAL KLINICZNY NR 1
IM. PROF. STANISŁAWA SZYSZKO
Śląskiego Uniwersytetu
Medycznego w Katowicach

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

Znak sprawy: ZP/29/TP2/2023

Zabrze, 20.06.2023 r.

ODPOWIEDŹ nr 1 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 (tj. Dz. U. z 2022r., poz. 1710) **w trybie podstawowym z możliwością negocjacji pn.:**

DOSTAWA AKCESORIÓW DO STERYLIZACJI

Zamawiający udziela wyjaśnień zgodnie z **art. 284 ust. 2** ustawy z dnia 11 września 2019 roku Prawo zamówień publicznych (tj. Dz. U. z 2022r., poz. 1710).

Pytanie nr 1 dotyczy zadania nr 2 poz. 1

Czy Zamawiający uzna za warunek spełniony, jeśli test biologiczny do sterylizacji parowej będzie testem o szybkim odczycie do 20 min z możliwością dokonania odczytu dodatkowego kontrolnego z czasem inkubacji 24h. Wskaźnik zgodny z normą referencyjną, opakowanie zawiera 50 szt. Testów. Na fiolce naklejka z wskaźnikiem sterylizacji, w ramach dostawy Oferent zobowiązuje się do dostawy inkubatora wspólnego do pary i nadtlenu wodoru do wykonywania testów na czas trwania umowy przetargowej?

Odpowiedź:

Zamawiający informuje, iż pozostaje przy zapisach SWZ.

Pytanie nr 2 dotyczy zadania nr 3 poz. 4

Czy Zamawiający dopuści Wskaźnik klasy 6 oceniający krytyczne parametry procesu sterylizacji nasyconą parą wodną o parametrach 134 *C/3 min 3 sec i 121*C/15 min. w sterylizatorach próżniowych wszystkich typów, pakowane w ekonomicznie opakowanie zawierające 400 szt. ?

Odpowiedź:

Zamawiający informuje, iż pozostaje przy zapisach SWZ.

Pytanie nr 3 dotyczy zadania nr 2

Zwracamy się z wnioskiem o wydzielenie pozycji nr 2 tj. przyrząd PCD do osobnego zadania, ponieważ jego obecność uniemożliwia nam złożenie konkurencyjnej oferty. Informujemy, że testy biologiczne kompatybilne z inkubatorem Smart Well posiada w swojej ofercie kilku dystrybutorów, natomiast opisany przyrząd PCD jest produktem o bardzo ograniczonej dostępności.

Odpowiedź:

Zamawiający informuje, iż pozostaje przy zapisach SWZ.

Pytanie nr 4 dotyczy wzoru umowy § 7

Prosimy o obniżenie kar do 50 zł – dot. pkt. 2, a), b), c)

Prosimy o obniżenie kar do 10% - dot. pkt. 2, d)

Prosimy o obniżenie kar maksymalnych do 20 % - dot. pkt. 5.

Odpowiedź:

Zamawiający informuje, iż pozostaje przy zapisach SWZ.

Pytanie nr 5 dotyczy zadania nr 1 poz. nr 3-5

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



Odpowiedź:

Zamawiający informuje, iż dopuszcza powyższe, ale nie wymaga.

Pytanie nr 6 dotyczy zadania nr 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 potwierdza powyższe –patrz modyfikacja nr 1 do SWZ.

Pytanie nr 7 dotyczy zadania nr 4 poz. nr 1

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

Odpowiedź:

Zamawiający informuje, iż wymaga powyższego.

Pytanie nr 8 dotyczy zadania nr 5

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

Odpowiedź:

Zamawiający informuje, iż dopuszcza powyższe pod warunkiem zachowania - po przeliczeniu wymaganej ilości przedmiotu zamówienia wskazanej w SWZ. W tym celu niepełne ilości opakowania należy zaokrąglić w górę oraz zamieścić stosowną informację pod tabelą szczegółowego formularza ofertowego.

Pytanie nr 9 dotyczy zadania nr 8

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

Odpowiedź:

Zamawiający informuje, iż pozostaje przy zapisach SWZ.

Pytanie nr 10 dotyczy zadania nr 12

Czy Zamawiający potwierdzi, że można zaoferować włókninę o gramaturze 40g/m² ?

Odpowiedź:

Zamawiający informuje, iż dopuszcza powyższe, ale nie wymaga.

Pytanie nr 11 dotyczy zadania nr 3 poz. 3

Czy Zamawiający dopuści testy Bowie Dick w formie paska testowego ze wskaźnikiem o odczycie kolometrycznym z niebieskiego na czarny?

Odpowiedź:

Zamawiający informuje, iż dopuszcza powyższe, ale nie wymaga.

Pytanie nr 12 dotyczy zadania nr 11 poz. 1

Czy Zamawiający dopuści testy w opakowaniu po 500 sztuk? Wielkość zapotrzebowania zostanie odpowiednio przeliczona.

Odpowiedź:

Zamawiający informuje, iż dopuszcza powyższe pod warunkiem zachowania - po przeliczeniu wymaganej ilości przedmiotu zamówienia wskazanej w SWZ. W tym celu niepełne ilości opakowania należy zaokrąglić w górę oraz zamieścić stosowną informację pod tabelą szczegółowego formularza ofertowego.

Pytanie nr 13 dotyczy zadania nr 11

Prosimy o określenie jakich ilości opakowań Zamawiający wymaga? W kolumnie „Ilość” nie zostały bowiem podane żadne wartości.

Odpowiedź:

Zamawiający informuje, iż wymagane ilości zawarte są w modyfikacji nr 1 do SWZ.

Pytanie nr 14 dotyczy części II SWZ

Dodatkowe Postanowienia SWZ: Prosimy o dopuszczenie składania ofert częściowych na poszczególne Zadania. Obecny zapis wymaga złożenia ofert na wszystkie 12 Zadań.

Odpowiedź:

Zamawiający informuje, iż modyfikuje treść SWZ w wyżej wymienionym zakresie – patrz modyfikacja nr 1 do SWZ.

Pytanie nr 15 dotyczy wzoru umowy

Dotyczy projektu umowy §7 ust. 2 punkt a) i b): 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 SWZ.

Pytanie nr 16 dotyczy wzoru umowy

Dotyczy projektu umowy §7 ust. 2 punkt c): Uprzejmie prosimy o obniżenie przewidzianej kary do 2% wartości brutto zamówienia?

Odpowiedź:

Zamawiający informuje, iż pozostaje przy zapisach SWZ.

Pytanie nr 17 dotyczy wzoru umowy

Dotyczy projektu umowy §7 ust. 2 punkt d): Uprzejmie prosimy o obniżenie przewidzianej kary do 20% wartości brutto niezrealizowanej części umowy?

Odpowiedź:

Zamawiający informuje, iż pozostaje przy zapisach SWZ.

Pytanie nr 18 dotyczy zapisów SWZ

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.

Odpowiedź:

Zamawiający informuje, iż dopuszcza powyższe, ale nie wymaga.

Pytanie nr 19 dotyczy zapisów SWZ

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.

Odpowiedź:

Zamawiający informuje, iż dopuszcza powyższe, ale nie wymaga.

Pytanie nr 20 dotyczy wzoru umowy

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na usunięcie zapisów umowy dotyczących kar § 7:

- w wysokości 100,00 zł brutto, za każdy dzień zwłoki w realizacji dostaw częściowych przedmiotu umowy,
- w wysokości 100,00 zł brutto za każdy dzień zwłoki w realizacji któregośkolwiek z obowiązków określonych w §4 ust. 15,
- w wysokości 100,00 zł brutto za każdy przypadek nie wywiązania się z obowiązku określonego w §4 ust. 4, W/w kary są rażąco wysokie, nieadekwatne do wartości oferty.

Odpowiedź:

Zamawiający informuje, iż pozostaje przy zapisach SWZ.

Pytanie nr 21 dotyczy wzoru umowy

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisów umowy dotyczących kar § 7 na :

d) w wysokości 10% wynagrodzenia brutto, określonego w §3 ust. 2 niniejszej umowy w przypadku rozwiązania umowy przez Zamawiającego z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy.

Odpowiedź:

Zamawiający informuje, iż pozostaje przy zapisach SWZ.

Pytanie nr 22 dotyczy zadania nr 1 poz. 1-5

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 powyższe, ale nie wymaga.

Pytanie nr 23 dotyczy zadania nr 1 poz. 1-5

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 powyższe, ale nie wymaga.

Pytanie nr 24 dotyczy zadania nr 1 poz. 1-5

Czy Zamawiający wymaga, aby zgodność z obowiązującymi normami PN EN 868 oraz PN EN ISO 11607 1 była potwierdzona przez niezależną jednostkę notyfikowaną? Opinia niezależnej jednostki gwarantuje, że oferowany produkt spełnia obowiązujące normy.

Odpowiedź:

Zamawiający informuje, iż dopuszcza powyższe, ale nie wymaga.

Pytanie nr 25 dotyczy zadania nr 2 poz. 2

Czy Zamawiający wymaga aby zestaw symulacyjny kontroli wsadu tuba PCD posiadała wbudowaną węzownicę o długości 1,5m i średnicy 1mm. Tuba wykonana ze stali nierdzewnej pokrytej specjalną powłoką plimeru. Przeznaczona do kontroli 1000 cykli. Kompatybilna z testami typu 5 i 6, testami biologicznymi i testami Bowie&Dick z przesuwaną substancją do kontroli procesu sterylizacji parą wodną.

Odpowiedź:

Zamawiający informuje, iż dopuszcza powyższe, ale nie wymaga.

Pytanie nr 26 dotyczy zadania nr 3 poz. 3

Czy Zamawiający wymaga test symulacyjny Bowie Dick kompatybilny z przyrządem testowym typu PCD zbudowanym z plastikowej rurki oraz metalowego elementu do umieszczania testów? Przyrząd testowy przeznaczony jest do kontroli 100 lub 400 cykli sterylizacji i dołączony jest do każdego opakowania testów.

Odpowiedź:

Zamawiający informuje, iż dopuszcza powyższe, ale nie wymaga.

Pytanie nr 27 dotyczy zadania nr 4 poz. 1

Czy Zamawiający ma na myśli rękaw papier folia z mankietem?

Odpowiedź:

Zamawiający informuje, iż potwierdza powyższe.

Pytanie nr 28 dotyczy zadania nr 4 poz. 1

Czy Zamawiający mając na uwadze większe bezpieczeństwo i wytrzymałość zgodzi się na zaofertowanie rękawów papierowo foliowych o gramaturze papieru 70g/m² i folii 8 warstwowej co gwarantuje doskonałą barierę zapobiegając skażeniu zawartości przed użyciem?

Odpowiedź:

Zamawiający informuje, iż dopuszcza powyższe, ale nie wymaga.

Pytanie nr 29 dotyczy zadania nr 4 poz. 2

Czy Zamawiający mając na uwadze większe bezpieczeństwo i wytrzymałość zgodzi się na zaofertowanie rękawów papierowo foliowych o gramaturze papieru 70g/m² i folii 8 warstwowej co gwarantuje doskonałą barierę zapobiegając skażeniu zawartości przed użyciem?

Odpowiedź:

Zamawiający informuje, iż dopuszcza powyższe, ale nie wymaga.

Pytanie nr 30 dotyczy zadania nr 4 poz. 2

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaofertowanie rękawa papier folia o rozmiarze 400x200 w miejsce 500x200?

Odpowiedź:

Zamawiający informuje, iż dopuszcza powyższe, ale nie wymaga.

Zamawiający

**Z upoważnienia Dyrektora
Kierownik Działu Zamówień Publicznych
Adam Strzyżewski**