



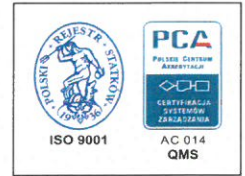
**Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej
Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji w Kielcach**

im. św. Jana Pawła II

25-375 Kielce ul. Wojska Polskiego 51

☎ (41) 260-42-00 Fax. (41) 260-42-05

NIP:657-18-13-314 REGON: 290391139



 zoz@zozmswiakielce.pl

 www.zozmswiakielce.pl

Kielce, dnia 30-09-2021r.

Znak postępowania: 06/TP/2021

WYKONAWCY BIORĄCY UDZIAŁ W POSTĘPOWANIU

dot. *postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w trybie podstawowym na „usługę sterylizacji wysokotemperaturowej i niskotemperaturowej po przeprowadzeniu dezynfekcji wstępnej narzędzi chirurgicznych i sprzętu dla SP ZOZ MSWiA w Kielcach im. św. Jana Pawła II”*

SP ZOZ MSWiA w Kielcach im. św. Jana Pawła II działając na podstawie art. 284 ust 2 i ust. 6 ustawy Prawo zamówień publicznych z dnia 11 września 2019 r. (Dz. U. z 2021, poz. 1129) udziela wyjaśnień na następujące pytania, zadane do wyżej wymienionego postępowania.

Pytanie nr 1 Czy usługi będące przedmiotem zamówienia są ściśle związane z usługami podstawowymi (tj. usługami w zakresie opieki medycznej, służącymi profilaktyce, zachowaniu, ratowaniu, przywracaniu i poprawie zdrowia), dokonywanymi przez Zamawiającego świadczącego usługi podstawowe?

Odpowiedź: Tak

Pytanie nr 2 Czy usługi będące przedmiotem zamówienia są niezbędne do wykonania przez Zamawiającego usług podstawowych (tj. usług w zakresie opieki medycznej, służących profilaktyce, zachowaniu, ratowaniu, przywracaniu i poprawie zdrowia)?

Odpowiedź: Tak

Pytanie nr 3 Czy usługi będące przedmiotem zamówienia nie pozostają w ścisłym związku z usługami nie służącymi profilaktyce, zachowaniu, ratowaniu, przywracaniu i poprawie zdrowia (np. z operacjami plastycznymi wykonywanymi wyłącznie z powodów kosmetycznych czy też upiększających, testami genetycznymi dla celów ustalenia ojcostwa, badaniami lekarskimi przeprowadzanymi w celu wydania zaświadczenia niezbędnego do otrzymania odszkodowania od ubezpieczyciela itp.)? Jeżeli pozostają w ścisłym związku ww. usługami, to w jakim zakresie?

Odpowiedź: Usługi będące przedmiotem zamówienia są niezbędne do wykonywania przez Zamawiającego usług medycznych.

Pytanie nr 4 Czy faktyczne wykorzystywanie usług będących przedmiotem zamówienia będzie mieć miejsce na terenie zakładu leczniczego, w którym wykonywana jest przez Zamawiającego działalność lecznicza?

Odpowiedź: Tak

Pytanie nr 5 Czy Zamawiający wyraża zgodę, aby z związku z rozpoczęciem obowiązywania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (zwanego dalej „MDR”), w umowie zostały zawarte następujące zapisy:

Strony umowy potwierdzają, że:

- są im znane i zobowiązują się przestrzegać powszechnie obowiązujące na terenie UE przepisy prawa w zakresie wyrobów medycznych, w szczególności MDR;

- w ramach prowadzonej współpracy nie wprowadzają do obrotu, nie udostępniają na rynku lub nie wprowadzają do używania w Unii Europejskiej wyrobów medycznych stosowanych u ludzi oraz wyposażenia takich wyrobów, a tym samym Współpraca nie jest objęta zakresem regulacji MDR;
- poinformują niezwłocznie drugą Stronę o rozpoczęciu w ramach współpracy działalności spełniającej kryteria, o których mowa rozumieniu pkt. 2.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje postanowienia umowy. Brak jest podstaw do zawierania w treści umowy obowiązujących przepisów prawa.

Pytanie nr 6 § 2 ppkt. 3 f): Co Zamawiający rozumie pod stwierdzeniem „narzędzia luzem pakowane w serwety” czy można pakować narzędzia luzem bez serwet, zabezpieczając je w odpowiedni sposób?

Odpowiedź: Tak, narzędzia można pakować luzem bez serwet, zabezpieczając je w odpowiedni sposób.

Pytanie nr 7 § 2 ppkt. 2: Prosimy o doprecyzowanie przypuszczalnego, najczęstszego terminu odbioru sprzętu. Zamawiający podaje dużą rozpiętość między godz. 08:00 a 17:00.

Odpowiedź: Zamawiający musi mieć możliwość wysłania narzędzi do sterylizacji, w czasie dnia zabiegowego i odbioru sterylnych narzędzi w trybie pilnym- w przeciągu kilku godzin .

Pytanie nr 8 § 7 ust. 1 a) i b): Czy Zamawiający wyrazi zgodę na obniżenie kary umownej do 1%?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje wysokość kary podaną w § 7 ust. 1 a) i b) z uwzględnieniem odpowiedzi na pyt. nr 9 i nr 21.

Pytanie nr 9 § 7 ust. 1 a) i b): Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zastąpienie słowa „opóźnienia” słowem „zwłoki”?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na powyższą zmianę.

Pytanie nr 10 § 7 ust. 2: Czy Zamawiający zgadza się na dodanie zapisu o następującej (lub podobnej) treści: „Zakaz ten nie obowiązuje w przypadku gdy zwłoka w zapłacie przekracza 60 dni”?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na dodawania powyższego zapisu

Pytanie nr 11 Do treści SWZ: Czy Zamawiający wyrazi zgodę aby Wykonawca wykonywał proces sterylizacji zgodnie z obowiązującymi normami krajowymi i europejskimi, walidacji procesów sterylizacji zgodnie z normą PN-EN ISO 17665-1:2008?

Odpowiedź: Tak

Pytanie nr 12 Do treści SWZ, rozdział III Opis przedmiotu zamówienia, pkt. 3: Prosimy o wskazanie punktu przyjęcia/odbioru sprzętu, w związku z wymogami w zakresie pomieszczeń do przechowywania i wydawania sprzętu po stronie Zamawiającego.

Odpowiedź: Punkt przyjęcia/odbioru sprzętu, pomieszczenia służy bloku operacyjnego.

Pytanie nr 13 Do Szczegółowych wymagań, zał. 6, pkt. 2: Wykonawca będzie pakował zestawy operacyjne w dwie warstwy papieru krepowanego lub w jedną warstwę włókniny i jedną warstwę papieru krepowanego bez podwójnej warstwy papier-folia jaką wskazał Zamawiający, czy dopuszcza Zamawiający taki wariant?

Odpowiedź: Tak

Pytanie nr 14 Do Szczegółowych wymagań, zał. 6, pkt. 4 h): Wykonawca ma zwalidowane procesy, które są monitorowane zgodnie z procedurami wewnętrznymi, stąd też nie są wkładane do opakowań identyfikatory procesów sterylizacji. Na zewnątrz pakietów z zestawami opakowanymi w papier krepowy lub włókninę do sterylizacji są nalepione testy typu I, informujące o tym, że zestaw był sterylizowany, na opakowaniach papier-folia indykator mieści się z boku torebki - czy Zamawiający zaakceptuje taki wariant?

Odpowiedź: Zamawiający nie akceptuje wyżej opisanego wariantu i wymaga opisów zgodnie ze szczegółowymi wymaganiami świadczenia usługi sterylizacji – zał. 6 do SWZ

Pytanie nr 15 Do Szczegółowych wymagań, zał. 6, pkt. 6: Prosimy o doprecyzowanie, że ze względów epidemiologicznych szczegółowe sprawdzanie sprzętu pod względem ilościowym i jakościowym odbywać się będzie u Wykonawcy w strefie czystej.

Odpowiedź: Ze względu na ograniczenie ilości osób mających kontakt ze sprzętem użytym do procedur medycznych.

Pytanie nr 16 Do Szczegółowych wymagań, zał. 6, pkt. 8 i 9: Wykonawca dane związane z procesem sterylizacji, tj. pełen proces sterylizacji wraz z numerami procesów w myjniach i sterylizatorach, zwalnianych parametrycznie z identyfikacją osób, które brały w tym udział dołącza do list tacowych w zestawach narzędziowych, nie przekazuje natomiast testów w pojedynczych pakietach – czy Zamawiający zaakceptuje taki rodzaj oznakowania pakietów i zestawów?

Odpowiedź: Nie

Pytanie nr 17 Do Szczegółowych wymagań, zał. 6, pkt. 13: Wykonawca ma wprowadzony Zintegrowany System Zarządzania Jakością zgodnie z normami: PN-EN ISO 13485:2016, PN-EN ISO 9001:2015, PN-EN ISO 14001:2015, wszystkie dokumenty ZSZJ są oparte o te normy, spełnia również wymogi MA z dnia 26.03.2019 r. – Czy Zamawiający uzna powyższe za równoważne?

Odpowiedź : Tak

Pytanie nr 18 W związku z brakiem w treści SWZ informacji dotyczących przekazywania do sterylizacji sprzętu jednorazowego użytku – prosimy o doprecyzowanie, że taki asortyment nie będzie dostarczany do resterylizacji, a w przypadku trafienia do resterylizacji takiego asortymentu ma być on przekazany do Zamawiającego z pismem reklamacyjnym.

Odpowiedź: Sprzęt jednorazowy nie będzie dostarczany do resterylizacji.

Pytanie nr 19 – dot. projekt umowy §4 ust 2 – Prosimy o zmianę zapisu w §4 ust 2 na następujący:

„Wykonawca oświadcza, iż osoby, które będą wykonywały w trakcie realizacji niniejszej umowy czynności w zakresie realizacji zamówienia, będą zatrudnione przez Wykonawcę na podstawie umowy o pracę, zgodnie z zapisami w SWZ.”

Odpowiedź: Zamawiający zmienia zapis w §4 ust 2 umowy wg powyższej propozycji (zmiana skrótu SIWZ na SWZ)

Pytanie nr 20 – dot. projekt umowy §5 ust 6 – Prosimy o zmianę zapisu w §5 ust 6 na następujący:

„Zamawiający dopuszcza wystawianie i przesyłanie przez Wykonawcę faktur w formie elektronicznej w rozumieniu ustawy z dnia 11.03.2004r.o podatku od towarów i usług (Dz. U. z 2021 r., poz. 685), zgodnie z wyborem Wykonawcy”

Odpowiedź: Zamawiający zmienia zapis w §5 ust 6 umowy wg powyższej propozycji (aktualizacja przepisów ustawy z dnia 11.03.2004r.o podatku od towarów i usług)

Pytanie nr 21 – dot. projekt umowy §7 ust 1 lit. a) i b) – Prosimy o zmianę zapisu „za każdy dzień opóźnienia” w §7 ust 1 lit. a) i b) na zapis „za każdy dzień zwłoki”, zgodny z obowiązującą Ustawą Prawo zamówień publicznych z dnia 11 września 2019 r. (Dz. U. z 2021, poz. 1129).

Odpowiedź: Zamawiający zmienia zapis w §7 ust 1 lit. a) i b) na zapis „za każdy dzień zwłoki”.

Pytanie nr 22 – dot. projekt umowy §9 ust 1 – Prosimy o zmianę zapisu „Oprócz przypadków wymienionych w ustawie Kodeks Cywilny oraz ustawie z 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2021, poz. 1129) w §9 ust 1 na zapis:

„Oprócz przypadków wymienionych w ustawie Kodeks Cywilny oraz ustawie z 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2021, poz. 1129)”.

Odpowiedź: Zamawiający zmienia zapis w §9 ust 1 umowy wg powyższej propozycji

Pytanie nr 23 – dot. projekt umowy §9 – Prosimy o zmianę nazwy §9 „Rozwiązanie Umowy” na „Odstąpienie od Umowy” ponieważ zapisy tego paragrafu dotyczą odstąpienia od umowy a nie rozwiązania umowy.

Odpowiedź: Zamawiający zmienia nazwę § 9 na „Odstąpienie od Umowy”

Pytanie nr 24 – dot. projekt umowy §10 ust 5 – Prosimy o zmianę zapisu: „Wykonawca nie może wykonywać swego zobowiązania za pomocą takich osób trzecich, które na podstawie art. 24 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (tj. Dz. U. z 2019 r., poz. 1843 ze zm.), są wykluczone z ubiegania się o



udzielenie zamówienia publicznego. Zawinione naruszenie w/w postanowień stanowi podstawę do odstąpienia od umowy przez Zamawiającego” w §10 ust 5 na zapis:

„Wykonawca nie może wykonywać swego zobowiązania za pomocą takich osób trzecich, które na podstawie art. 108 ust 1 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2021 r., poz. 1129), są wykluczone z ubiegania się o udzielenie zamówienia publicznego. Zawinione naruszenie w/w postanowień stanowi podstawę do odstąpienia od umowy przez Zamawiającego”

Odpowiedź: Zamawiający zmienia zapis w § 10 ust 5 umowy wg powyższej propozycji

Pytanie nr 25 – dot. projekt umowy §10 ust 6 pkt 4.1 – Prosimy o zmianę zapisu „Właściwe przepisy ustawy z 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (tj. Dz. U. z 2021 r., poz. 1129 ze zm.)” w §10 ust 6 pkt 4.1 na zapis:

„Właściwe przepisy ustawy z 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2021 r., poz. 1129)”

Odpowiedź: Zamawiający zmienia zapis w § 10 ust 6 pkt 4.1 umowy wg powyższej propozycji

Pytanie nr 26

W związku z powyższymi pytaniami prosimy o przedłużenie terminu składania ofert do dnia 06.10.2021.

Odpowiedź: Zamawiający działając na podstawie art. 135 ust 3 ustawy Prawo zamówień publicznych z dnia 11 września 2019 r. (Dz. U. z 2021, poz. 1129) informuje, że w związku z wnioskami od Wykonawców o wyjaśnienie treści SWZ przedłuża termin składania ofert tj. do dnia **06-10-2021r., do godz. 11:00**. Termin otwarcia ofert: **06-10-2021r., godz. 12:00**

W związku z powyższym zmianie ulegają zapisy w SWZ i odpowiednio otrzymują brzmienie:

(1) Zmienia się zapis w rozdziale nr XIV SWZ „Sposób oraz termin składania i otwarcia ofert” –1, który otrzymuje następujące brzmienie:

„Ofertę wraz z wymaganymi dokumentami należy złożyć za pośrednictwem Platformy Zakupowej pod adresem: <https://platformazakupowa.pl/pn/zozmswiakielce>

- w terminie do dnia 06-10-2021r. do godziny 11:00”

(2) zmienia zapis w rozdziale XIV SWZ „Sposób oraz termin składania i otwarcia ofert” – pkt. 12, który otrzymuje następujące brzmienie:

„Otwarcie ofert nastąpi w dniu 06-10-2021r. o godzinie 12:00 za pośrednictwem Platformy Zakupowej: <https://platformazakupowa.pl/pn/zozmswiakielce>

- w siedzibie Zamawiającego, w Dziale Zamówień Publicznych”

(3) zmienia zapis w rozdziale nr XI SWZ „Termin związania ofertą”, pkt 1, który otrzymuje następujące brzmienie:

„Wykonawca jest związany ofertą 30 dni liczone od dnia upływu terminu składania ofert do dnia 04-11-2021r.”

DYREKTOR
SP ZOZ MSWiA w Kielcach
im. św. Jana Pawła II
Halina Olendzka

(podpis osoby upoważnionej)