



**SAMODZIELNY PUBLICZNY
ZESPÓŁ OPIEKI ZDROWOTNEJ W MYSZKOWIE**

42-300 Myszków ul. Aleja Wolności 29

Dyrekcja: tel. / fax. (034) 313-73-29

Centrala: 34 313 88 80, 315-82-00

REGON: 000306377, NIP: 577-17-44-296

SP ZOZ/DZ/66/2023/1

Myszków, 22.02.2023 r.

**Do Wykonawców uczestniczących
w postępowaniu o udzielenie zamówienia**

**Wyjaśnienie – modyfikacja 1
– odpowiedzi na pytania Wykonawców**

dotyczy postępowania prowadzonego bez zastosowania procedur Ustawy, o wartości nieprzekraczającej 130 000 zł, dostępnego na stronie internetowej Zamawiającego, w trybie zapytania ofertowego pn.:

Dostawy testów skuteczności mycia i dezynfekcji oraz materiałów do sterylizacji plazmowej dla potrzeb centralnej Sterylizacji SP ZOZ w Myszkowie

W związku z wniesionymi zapytaniami, zamawiający udziela poniższych odpowiedzi.

Pytanie 1 -2 dotyczy zapisów SWZ [zapytania ofertowego]:

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.

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.”

Odpowiedź 1 i 2: Zamawiający nie stawia dodatkowych wymagań poza określonymi w zapytaniu ofertowym, dopuszcza posiadanie przez Wykonawcę certyfikatu systemu zarządzania jakością ISO 9001:2015 i certyfikatu systemu zarządzania jakością PN-EN ISO 13485:2016-04.

[Pytanie 3-7] **Dotyczy Umowy:**

Pytanie 3: „Par. 6 pkt. 1:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmniejszeni poziomu kra do 1% wartości brutto niedostarczonego przedmiotu zamówienia?”

Pytanie 4: „Par. 6 pkt. 2:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmniejszenie poziomu kra do 5 % wartości niezrealizowanej części umowy?”

Pytanie 5: „Par. 6 pkt. 3:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wykreślenie punktu umowy gdyż w przypadku małych zamówień taka kara byłaby rażąco wysoka?”

Pytanie 6: „Par. 6 pkt. 5:

Czy Zamawiający zgodzi się na zmianę sposobu naliczenia kary wg. przykładu „...naliczyć karę umowną w wysokości 10 % niezrealizowanej części umowy ...”?

Pytanie 7: Par. 6 pkt. 8

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmniejszenie poziomu kar do 15 % całkowitego wynagrodzenia brutto?

Odpowiedź 3-7: Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę redakcji postanowień.



**SAMODZIELNY PUBLICZNY
ZESPÓŁ OPIEKI ZDROWOTNEJ W MYSZKOWIE**

42-300 Myszków ul. Aleja Wolności 29

Dyrekcja: tel. / fax. (034) 313-73-29

Centrala: 34 313 88 80, 315-82-00

REGON: 000306377, NIP: 577-17-44-296

[Pytanie 8 – 10] **Dotyczy Parametry Techniczne:**

Pytanie 8: „Dotyczy pak. 1 poz. 2

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie testu do kontroli skuteczności mycia, w formie paska, wykonanego z tworzywa, o wymiarach 2,6 cm x 7,0 cm, substancja wskaźnikowa w formie kwadratu, zawierająca m.in.. dwa rodzaje białek, lipidy i polisacharydy, koloru ciemnoczerwonego symulująca pozostałości zaschniętej krwi, test kompatybilny z uchwytem do mocowania z pozycji 4?”

Odpowiedź 8: Zamawiający nie stawia dodatkowych wymagań poza określonymi w zapytaniu ofertowym, dopuszcza zaoferowanie testu skuteczności mycia mechanicznego o parametrach przedstawionych przez Wykonawcę, pod warunkiem zachowania zgodności pozostałych wymagań, tj. możliwości stosowania w programie termicznym i chemiczno termicznym, z zapytaniem ofertowym.

Pytanie 9: „Dotyczy pak. 1 poz. 3

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie testu do kontroli skuteczności mycia w myjni ultradźwiękowej, w formie paska, wykonanego z tworzywa, o wymiarach 2,6 cm x 7,0 cm, substancja wskaźnikowa w formie kwadratu, zawierająca m.in.. dwa rodzaje białek, lipidy i polisacharydy, koloru ciemnoczerwonego symulująca pozostałości zaschniętej krwi, pakowany po 100szt?”

Odpowiedź 9: Zamawiający nie stawia dodatkowych wymagań poza określonymi w zapytaniu ofertowym, dopuszcza zaoferowanie testu skuteczności mycia w myjni ultradźwiękowej o parametrach przedstawionych przez Wykonawcę. Zamawiający dopuszcza zaoferowanie testów w opakowaniu po 100 sztuk z odpowiednim przeliczeniem wymaganych ilości. W przypadku zaoferowania testów w ww. opakowaniu stosowną zmianę należy nanieść w formularzu cenowym tak, by nie było wątpliwości, jakiej wielkości opakowania Wykonawca zaoferował.

Pytanie 10: „Dotyczy pak. 1 poz. 2-3

Czy Zamawiający wymaga aby na każdym teście oraz etykiecie znajdowały się informacje o normie ISO 15883-1:2010, numerze LOT oraz nazwie produktu w języku polskim?”

Odpowiedź 10: Zamawiający nie stawia dodatkowych wymagań poza określonymi w zapytaniu ofertowym, dopuszcza umieszczenie informacji o normie ISO 15883-1:2010, numerze LOT oraz nazwie produktu w języku polskim na teście oraz etykiecie.

Ponieważ warunki zamówienia nie ulegają zmianie, aktualny pozostaje termin składania ofert wyznaczony do 24.02.2023 r. do godziny 16.00 (termin otwarcia ofert w tym samym dniu o godzinie 16.15).

Zatwierdził

DYREKTOR

dr n. med. Adam Miśkiewicz