

Wołów, 01.02.2023 r.

3/PCM/2023/ZP/A

WYJAŚNIENIE TREŚCI SWZ - 3

Dotyczy: postępowania nr 3/PCM/2023/ZP/A **Sukcesywna dostawa materiałów opatrunkowych przez okres 24 miesięcy II**

W odpowiedzi na skierowane do zamawiającego zapytania dotyczące treści specyfikacji warunków zamówienia Zamawiający, zgodnie z art. 284 ust. 2 Ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo Zamówień Publicznych (t.j. Dz. U. z 2022 r. poz. 1710 ze zm.), przekazuje treść zapytań wraz z udzielonymi odpowiedziami:

Dotyczy zapisów SWZ:

Pytanie 1

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? Zamawiający zyskuje pewność, że oferowane wyroby produkowane są zgodnie z obowiązującymi wymaganiami i normami.

ODPOWIEDŹ: Zamawiający nie wymaga.

Dotyczy Umowy:

Pytanie 2

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę wysokości kar umownych ujętych w umowie par. 7 pkt. 1 oraz 3 zgodnie z poniższą propozycją:

- za zwłokę w realizacji dostawy kary w wysokości 0,5% wartości brutto danego towaru, którego dotyczy – za każdy dzień zwłoki;
- za zwłokę w realizacji reklamacji kary w wysokości 0,5% wartości brutto danego towaru, którego dotyczy – za każdy dzień zwłoki;
- w przypadku rozwiązania lub odstąpienia od umowy wykonawca zapłaci 5% wartości niezrealizowanej wartości Umowy brutto.
- Łączna maksymalna kwota dochodzenia kar umownych nie może przekroczyć 20% wartości umowy brutto.

Uzasadnione jest, aby kara umowna za odstąpienie od umowy była naliczana od wartości niezrealizowanej części umowy, nie zaś od wartości całej umowy. W przeciwnym razie, zwłaszcza w przypadku odstąpienia od umowy po zrealizowaniu jej znaczącej części,



kara umowna byłaby niewspółmiernie wysoka w stosunku do wartości niezrealizowanej części umowy, a nawet mogłaby znacznie przewyższać wartość niezrealizowanej części umowy. Taka kara byłaby rażąco wygórowana w rozumieniu art. 484 § 2 Kodeksu cywilnego i naruszałaby zasadę proporcjonalności wyrażoną w art. 7 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych

ODPOWIEDŹ: Zamawiający nie wyraża zgody, zgodnie z SWZ.

Pytanie 3

Czy Zamawiający wyrazi zgodę usunięcie zapisu par. 7 ust. 1 b) gdyż par. 1 ust. 18 na który się powołuje nie istnieje.

ODPOWIEDŹ: Zamawiający wyraża zgodę na modyfikację ww zapisu i nadanie mu brzmienia jak poniżej:

„Par 7 ust. 1b) w wysokości 1,5% wartości brutto umowy w przypadku zwłoki w dostarczeniu dokumentów, o których mowa § 1 ust. 18 15 za każdy dzień zwłoki licząc od daty upływu terminu określonego w § 1 ust. 18 15 do dnia ostatecznego przyjęcia bez zastrzeżeń przez Zamawiającego”.

Dotyczy Parametry Techniczne:

Pytanie 4 - Dotyczy pakiet 12 poz. 1-5:

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

ODPOWIEDŹ: Tak.

Pytanie 5 - Dotyczy pakiet 12 poz. 1-5:

Czy Zamawiający wymaga, aby ze względów higienicznych rękawy zabezpieczone były przezroczystą, termokurczliwą folią?

ODPOWIEDŹ: Tak.

Pytanie 6 - Dotyczy pakiet 12 poz. 1-5:

Czy Zamawiający wymaga rękawów papierowo – foliowych, na których znajduje się oznaczenie obowiązujących norm, tj. ISO 11607-1-2 oraz EN 868 cz. 2, 3, 5, co jest wymagane przez obowiązujące normy?

ODPOWIEDŹ: Tak.

Pytanie 7 - Dotyczy pakiet 12 poz. 1-5:

Czy Zamawiający wymaga, aby wskaźnik sterylizacji miał postać jednolitego prostokąta bez prążków, o powierzchni nie mniejszej niż 1 cm² zgodnie z normą PN 868 ?

ODPOWIEDŹ: Tak.

Pytanie 8 - Dotyczy pakiet 12 poz. 6:

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: Tak.

Pytanie 9 - Dotyczy pakiet 12 poz. 6:

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: Tak.

Pytanie 10 - Dotyczy pakiet 12 poz. 6:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie papieru krepowanego pakowanego po 252 szt./op. z odpowiednim przeliczeniem ilości?

ODPOWIEDŹ: Tak.

Pytanie 11 - Dotyczy pakiet 12 poz. 11:

Czy Zamawiający wymaga integratora klasy V z przesuwalną substancją wskaźnikową umieszczoną w 2 niezależnych okienkach dającą łatwy i jednoznaczny wynik procesu bez konieczności odczytu kolorymetrycznego?

ODPOWIEDŹ: Tak.

Pytanie 12 - Dotyczy pakiet 12 poz. 11:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na złożenie oferty na testy klasy 5 z przesuwalną substancją, który nie jest samoprzylepny, natomiast dla zapewnienia wysokiej krytyczności posiadała minimalną długość 10 cm?

ODPOWIEDŹ: Zamawiający nie wyraża zgody, wymaga testu samoprzylepnego jak w SWZ.



Pytanie 13 - Dotyczy pakiet 12 poz. 11:

Czy Zamawiający wymaga, by zgodnie z nowym Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych (MDR) test zintegrowany typu 5 był wyrobem medycznym? Czy Zamawiający wymaga, załączenia do oferty certyfikatu potwierdzającego nowe wytyczne?

ODPOWIEDŹ: Tak.

Pytanie 14 - Dotyczy pakiet 12 poz. 12:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie testu chemicznego do kontroli procesu sterylizacji parą wodną typ 4, oznaczenie klasy i normy ISO na każdym pasku, substancja wskaźnikowa ułożona liniowo, pasek perforowany na cztery części, pakowany po 250 sztuk pasków, co dają łącznie 1000 szt. testów?

ODPOWIEDŹ: Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie 15 - Dotyczy pakiet 12 poz. 14:

Czy zamawiający wymaga aby test umieszczony był na metalowej płytce o długości nie mniejszej niż 8 cm, co w rzeczywisty sposób symuluje kontrolę mycia narzędzi stalowych?

ODPOWIEDŹ: Tak.

Niniejsze pismo stanowi integralną część SWZ i dotyczy wszystkich Wykonawców biorących udział w przedmiotowym postępowaniu. Wykonawca zobowiązany jest złożyć ofertę z uwzględnieniem udzielonych przez Zamawiającego odpowiedzi.

W związku z udzielonymi wyjaśnieniami Zamawiający informuje, iż przedłuża termin składania ofert. Ustalenia dotyczące miejsca składania i otwarcia ofert pozostają bez zmian.

Z poważaniem

POWIATOWE CENTRUM MEDYCZNE
w WOŁOWIE sp. z o.o.
56-100 Wołów ul. Inwalidów Wojennych 26
tel 71/380 58 01
WOJ. DOLNOŚLĄSKIE
NIP: 988-02-67-118 REGON: 020749596
(2)

Prokurent

Agnieszka Poprawska-Cierpiak

Sporządziła: Anna Chechelska, Tel: 71/ 38 05 807, e-mail: annachechelska@pcm-wołow.pl