

Do:
Wykonawcy postępowania
o udzielenie zamówienia publicznego

dotyczy: Tryb podstawowy nr TP.382.008.2024 EK – materiały eksploatacyjne na potrzeby Centralnej Sterylizatorni i Oddziału Okulistyki.

Na podstawie art. 284 ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019 roku Prawo zamówień publicznych (Dz.U.2023.1605 t.j.) udzielam wyjaśnień na zadane pytania:

PYTANIE NR 1: dotyczy części nr 9 poz. 1

„Czy w miejsce rękawa o szerokości 50mm Zamawiający dopuści rękaw 55mm?”

ODPOWIEDŹ

Zgodnie z SWZ.

PYTANIE NR 2: dotyczy części nr 9 poz. 4

„Czy w miejsce rękawa o szerokości 125mm Zamawiający dopuści rękaw 120mm?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 3: dotyczy części nr 9

„Czy Zamawiający dopuści rękawy zgrzewalne w temperaturze 170-200°C?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 4: dotyczy części nr 9 i 18

„Czy Zamawiający dopuści rękawy o okresie ważności – 2 lata od daty produkcji?”

ODPOWIEDŹ

Zgodnie z SWZ.

PYTANIE NR 5: dotyczy 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 nie wymaga.

PYTANIE NR 6: dotyczy 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 nie wymaga.

PYTANIE NR 7: dotyczy projektu umowy § 7 ust. pkt 1

„Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisów umowy dotyczących kar na:

- § 7 1) za przekroczenie terminu dostawy w wysokości 0,1% ceny brutto niezrealizowanej części dostawy za każdy dzień zwłoki?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający zmienia zapis § 7 ust. 1 pkt 1 projektu umowy na następujący:

„Zamawiający jest uprawniony do żądania od Wykonawcy kar umownych w następujących przypadkach i wysokości:

- 1) za przekroczenie terminu dostawy w wysokości 0,1% ceny brutto niezrealizowanej części dostawy za każdy dzień zwłoki”

PYTANIE NR 8: dotyczy projektu umowy § 7 ust. 1 pkt.3

„Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisów umowy dotyczących kar na:

- § 7 3) za odstąpienie od Umowy którejkolwiek ze Stron z winy Wykonawcy w wysokości 10% niezrealizowanej ceny brutto Umowy?

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 zmienia zapis § 7 ust. 1 pkt 3 projektu umowy na następujący:

Zamawiający jest uprawniony do żądania od Wykonawcy kar umownych w następujących przypadkach i wysokości:

- 3) za odstąpienie od Umowy którejkolwiek ze Stron z winy Wykonawcy w wysokości 10% niezrealizowanej ceny brutto Umowy.

PYTANIE NR 9: dotyczy części nr 6 poz. 1

„Czy Zamawiający wyrazi zgodę na złożenie oferty na rozmiar 30cm x 30cm?”

ODPOWIEDŹ

Zgodnie z SWZ.

PYTANIE NR 10: dotyczy części nr 9

„Czy Zamawiający wyrazi zgodę na złożeni oferty na rękawy o gramaturze papieru 60g/g/m2?”

ODPOWIEDŹ

Zgodnie z SWZ.

PYTANIE NR 11: dotyczy części nr 16

„Czy zamawiający wyrazi zgodę na papier krepowany konfekcjonowany w następujący sposób:

50 x 50 cm - 750 szt. w opakowaniu

60 x 60 cm - 750 szt. w opakowaniu

75 x 75 cm- 348 szt. W opakowaniu

90 x 90 cm- 252 szt. w opakowaniu

100 x 100 cm 252 szt. W opakowaniu

120 x120 cm 126 szt. W opakowaniu”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 12: dotyczy części nr 18

„Czy Zamawiający wyrazi zgodę na złożenie oferty na rękawy typu Tyvek o gramaturze 64,4 g/m2, spełniających pozostałe wymagania Zamawiającego?”

ODPOWIEDŹ

Zgodnie z SWZ.

PYTANIE NR 13: dotyczy części nr 1 poz. 4

„Czy zamawiający dopuścił się omyłki pisarskiej i zamiast ilości 2000 szt. jest błędnie wpisana ilość w wysokości 200 szt.?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający poprawia zakres (ilości) w części nr 1 poz. 4 z 200 szt. na 2000 szt. Poprawiony formularz ofertowy części nr 1 w załączeniu.

PYTANIE NR 14: dotyczy OPZ części nr 9 pkt. 5

„Czy Zamawiający dopuści rękaw o gramaturze papieru 60g/m2?”

ODPOWIEDŹ

Zgodnie z SWZ.

PYTANIE NR 15: dotyczy OPZ części nr 9 pkt. 9

„Czy Zamawiający dopuści rękawy, w których znak potwierdzający, że jest to produkt jednokrotnego użytku umieszczone jest na opakowaniu sprzedażowym?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 16: dotyczy OPZ części nr 9 pkt. 11



„Czy Zamawiający dopuści rękawy, w których data ważności nadrukowana jest na etykiecie znajdującej się wewnątrz rolki?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 17: dotyczy OPZ części nr 11

„Czy Zamawiający wymaga, aby zgodnie z Dyrektywą MDR 2017/745 taśmy do sterylizacji były zarejestrowane jako wyrób medyczny?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie wymaga.

PYTANIE NR 18: dotyczy OPZ części nr 18 pkt. 10

„Czy Zamawiający dopuści rękawy, w których data ważności nadrukowana jest na etykiecie znajdującej się wewnątrz rolki?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 19: dotyczy FO części nr 16 poz. 7,8

„Czy Zamawiający dopuści papier krepowy naprzemiennie pakowany biały/zielony?”

ODPOWIEDŹ

Zgodnie z SWZ.

PYTANIE NR 20: dotyczy SWZ, Dział V ust. 1 pkt 2 (części nr 2,6,9,11,14,15,16,18,19)

„Prosimy o wyrażenie zgody na odstąpienie od wymogu dostarczenia próbek. W niniejszym postępowaniu jedyne kryterium oceny ofert stanowi cena (100%), a więc wymóg złożenia próbek wydaje się być bezzasadny.”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie odstąpi od wymogu dostarczenia próbek.

PYTANIE NR 21: dotyczy części nr 9

„Czy Zamawiający wymaga aby liczba warstw folii w rękawach potwierdzona była przez niezależną akredytowaną organizację opiniującą.”

ODPOWIEDŹ

Zgodnie z SWZ.

PYTANIE NR 22: dotyczy części nr 9

„Czy zgodnie z interpretacją Urzędu Rejestracji Wyrobów Medycznych tj. jednostką właściwą w sprawach związanych z wprowadzaniem do obrotu i do używania wyrobów – w rozumieniu i na zasadach określonych w ustawie z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (dz.u. z 2022 r. poz. 974); oraz identyczną opinią Stowarzyszenia Producentów Bariery Sterylnej (międzynarodowej organizacji zrzeszającej czołowych producentów opakowań sterylizacyjnych) iż piktogram przekreślonej dwójki (symbol oznaczający wyrób jednorazowego użytku) na opakowaniach dotyczy zawartości opakowania a nie samego opakowania Zamawiający podtrzymuje interpretację Urzędu i wymaga, aby opakowania papierowo foliowe nie posiadały takiego oznakowania. Uzasadnienie: Prezes Urzędu jednoznacznie stwierdza, iż Zgodnie z zapisem art. 2 pkt. 8 rozporządzenia (UE) 2017/745 należy rozumieć, że wyrób jednorazowego użytku to wyrób, który przeznaczony jest do zastosowania u jednej osoby podczas jednego zabiegu. Opakowania papierowo-foliowe nie są stosowane do zabiegów. Do zabiegów stosowana jest jedynie ich zawartość.”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza opakowania z i bez piktogramu oznaczającego wyrób jednorazowego użytku.

PYTANIE NR 23: dotyczy części nr 9

„Czy zgodnie z zapisami normy EN868-5. Punkt 4.6.1.4. tj. iż wstępnie uformowane systemy bariery sterylnej wprowadzane do obrotu w celu dostarczenia do placówek opieki zdrowotnej nie powinny mieć oznakowania CE i/lub symbolu „sterylny” Zamawiający dopuści rękawy papierowo-foliowe, z oznakowaniem CE jedynie na opakowaniu zbiorczym co jest równoważne z zapisami normy. Należy podkreślić iż w zadaniu 18 dla opakowań do sterylizacji niskotemperaturowej, które też podlegają zapisom normy EN ISO 868-5 Zamawiający nie stawia takiego wymagania.”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza rękawy papierowo-foliowe, z oznakowaniem CE jedynie na opakowaniu zbiorczym pod warunkiem, że każdy rękaw papierowo-foliowy jest osobno pakowany.

PYTANIE NR 24: dotyczy części nr 9

„Czy w związku z faktem, iż Zamawiający wymaga aby opakowania papierowo-foliowe spełniały wymagania normy EN ISO 868-5, która w zakresie wskaźników do kontroli procesów sterylizacji odwołuje się do normy EN ISO 11 140-1 prosimy o potwierdzenie, iż symbole stosowane do oznaczania rodzaju wskaźnika powinny być zgodne z wymaganiami normy EN ISO 11140-1 tj. naniesione opakowań w sposób jednoznaczny”

ODPOWIEDŹ
Zgodnie z SWZ.

PYTANIE NR 25: dotyczy części nr 5

„Czy w związku z faktem, iż specyfikacja techniczna ISO /TS15883-5 została zastąpiona przez normę EN ISO 15883-5 Zamawiający wyraża zgodę na dostarczenie dokumentu potwierdzającego zgodność z tą normą.”

ODPOWIEDŹ
Zgodnie z SWZ.

PYTANIE NR 26: dotyczy części nr 18

Czy zgodnie z interpretacją Urzędu Rejestracji Wyrobów Medycznych tj. jednostką właściwą w sprawach związanych z wprowadzaniem do obrotu i do używania wyrobów – w rozumieniu i na zasadach określonych w ustawie z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (dz.u. z 2022 r. poz. 974); oraz identyczną opinią Stowarzyszenie Producentów Bariery Sterylnej (międzynarodowej organizacji zrzeszającej czołowych producentów opakowań sterylizacyjnych) iż piktogram przekreślonej dwójki (symbol oznaczający wyrób jednorazowego użytku) na opakowaniach dotyczy zawartości opakowania a nie samego opakowania Zamawiający podtrzymuje interpretację Urzędu i wymaga, aby opakowania Tyvek-foliowe nie posiadały takiego oznakowania. Uzasadnienie: Prezes Urzędu jednoznacznie stwierdza, iż Zgodnie z zapisem art. 2 pkt. 8 rozporządzenia (UE) 2017/745 należy rozumieć, że wyrób jednorazowego użytku to wyrób, który przeznaczony jest do zastosowania u jednej osoby podczas jednego zabiegu. Opakowania papierowo-foliowe nie są stosowane do zabiegów. Do zabiegów stosowana jest jedynie ich zawartość.”

ODPOWIEDŹ
Zamawiający dopuszcza opakowania z i bez piktogramu oznaczającego wyrób jednorazowego użytku.

PYTANIE NR 27: dotyczy części nr 18

„Czy Zamawiający nie popełnił błędu wymagając aby opakowania były zgodne z normą PN EN 868-3 tj. normą opisującą papier stosowany do wytwarzania torebek papierowych (określonych w EN 868-4) i do wytwarzania torebek i rękawów (określonych w EN 868-5). Czy zamiast tego nie -- Wymagania i metody badań. Zamiast wymagając aby stosowany w tych opakowaniach warstwa inna niż folia spełniała wymagania normy EN 868-9.”

ODPOWIEDŹ
Zgodnie z SWZ.

PYTANIE NR 28: dotyczy SWZ

„Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dołączenie do oferty przedłożenie jednego rozmiaru asortymentu na próbkę jako reprezentatywną jeśli asortyment pochodzi od jednego producenta? Pozwoli to na zmniejszenie kosztów przygotowania oferty a Zamawiającemu nadal zapewni możliwość oceny jakości.”

ODPOWIEDŹ
Zamawiający wyrazi zgodę na dołączenie do oferty przedłożenie jednego rozmiaru asortymentu na próbkę jako reprezentatywną jeśli asortyment pochodzi od jednego producenta.

PYTANIE NR 29

„Bardzo proszę o zmniejszenie ilości próbek w postępowaniu w taki sposób aby można było przedstawić próbki w zakresie pozycji:

Pak. 9 – jedna z poz. 1-8 (do wyboru przez Zamawiającego)

Pak. 9 – jedna z poz. 9-14 (do wyboru przez Zamawiającego)

Pak. 16 – jedna z poz. 1,3,5,7 (do wyboru przez Zamawiającego)

Pak. 16 – jedna z poz. 2,4,6,8 (do wyboru przez Zamawiającego)

Pak. 18 – jedna z poz. 1-7 do (wyboru przez Zamawiającego)

Produkty z w/w pozycji są produktami jednorodnymi, różniącymi się wyłącznie rozmiarem i sposobem pakowania, więc jednoznacznie potwierdzą zgodność zaoferowanego asortymentu z wymaganiami Zamawiającego stawianymi w SWZ. Zgoda na obniżenie ilości próbek znacznie zmniejszy koszt przygotowania oferty przez Wykonawcę.”

ODPOWIEDŹ
Zamawiający wyrazi zgodę na dołączenie do oferty przedłożenie jednego rozmiaru asortymentu na próbkę jako reprezentatywną jeśli asortyment pochodzi od jednego producenta.

PYTANIE NR 30: dotyczy części nr 16

„Czy Zamawiający zgodzi się na przedstawienie oświadczenia producenta lub certyfikat badań z jednostki niezależnej potwierdzające szczelność mikrobiologiczną w miejsce certyfikatu producenta?”

ODPOWIEDŹ
Zamawiający wyraża zgodę na przedstawienie oświadczenia producenta lub certyfikat badań z jednostki niezależnej potwierdzające szczelność mikrobiologiczną w miejsce certyfikatu producenta.

PYTANIE NR 31: dotyczy części nr 16 poz. 7-8

„Czy Zamawiający dopuści opakowanie a'500 szt.? Ze względu na fakt, że jest to mały rozmiary papieru (60 cm x 60 cm) większa ilość arkuszy nie wpływa na wagę opakowania.”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 32: dotyczy części nr 18

„Czy Zamawiający zgodzi się na rękawy zgrzewalne w temperaturze 105-125 st.C?”

ODPOWIEDŹ

Tak.

PYTANIE NR 33: dotyczy części nr 18

„Czy Zamawiający dopuści rękaw o gramaturze tyvec 64,5 g/m² + folia 55,7 g/m², co daje w sumie 120,2 g/m²?”

ODPOWIEDŹ

Zgodnie z SWZ.

PYTANIE NR 34: dotyczy projektu umowy

„Czy Zamawiający zgodzi się zmodyfikować §3 w następujący sposób:

„1) podstawą do wnioskowania zmiany wynagrodzenia Wykonawcy z uwagi na zmianę (wzrost/spadek) ceny materiałów lub kosztów związanych z realizacją zamówienia będzie zmiana wzrost/spadek o co najmniej 5% wskaźnika cen towarów i usług konsumpcyjnych opublikowanego przez Główny Urząd Statystyczny za kwartał poprzedzający kwartał w którym wystąpi podstawa wnioskowania, względem ceny lub kosztu przyjętych w celu ustalenia wynagrodzenia Wykonawcy zawartego w ofercie,?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie wyraża zgodny na zmianę zapisów §3 projektu umowy.

DYREKTOR
Szpitala Wojewódzkiego w Koszalinie

mgr Piotr Sołtysiński