

Nr sprawy: SP ZOZ ZSM/ZP/53.2/2019

Chorzów, dnia 20.11.2019 r.

Szanowni Wykonawcy

Dotyczy zamówienia pod nazwą: **„Zakup i dostawa materiałów i produktów używanych w procesie dekontaminacji i sterylizacji wyrobów medycznych”**

Dyrektor Samodzielnego Publicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej Zespołu Szpitali Miejskich w Chorzowie informuje, że w przedmiotowym postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego w trybie przetargu nieograniczonego Wykonawcy zadali pytania. Zamawiający przytacza poniżej treść pytań i udziela wyjaśnień.

Pytanie nr 1 (Pakiet 2 poz. 1):

„Uprzejmie prosimy o wydzielenie wskazanej pozycji do oddzielnego pakietu. Wymagane testy szybkiego odczytu oferuje tylko jeden dostawca. Podział pakietu pozwoli zatem na złożenie konkurencyjnych cenowo ofert większej liczbie Wykonawców.”

Odpowiedź nr 1:

Zamawiający nie wyraża zgody na wydzielenie pozycji asortymentowej nr 1 w pakiecie nr 2 do osobnego pakietu.

Pytanie nr 2 (Pakiet 2 poz. 5):

„Uprzejmie prosimy o doprecyzowanie na jakie parametry ma być kalibrowany wymagany test wsadu. Testy klasy 6 kalibrowane są na parametry: 121°C/15min. i 134°C/5,3min. lub 121°C/20min. i 134°C/7min.? Bądź Zamawiający chce otrzymywać oba rodzaje testów co będzie określał przy składanym zamówieniu.”

Odpowiedź nr 2:

Zamawiający wymaga od Wykonawców otrzymywanie obu rodzajów testów – co będzie określał przy składaniu zamówienia. Zamawiający wymaga testów 121°C/20min. i 134°C/7min dla Szpitala Dziecięcego przy ul. Władysława Truchana 7 oraz testów 121°C/15 min, 134°C/5,3 min. dla Szpitala dla Dorosłych przy ul. Strzelców Bytomskich 11 – zgodnie z uwagą w zmodyfikowanym załączniku nr 2 do SIWZ – pakiet 2 poz. 5.

Pytanie nr 3 (Pakiet 2 poz. 5):

„Czy Zamawiający dopuści testy w opakowaniu po 500 sztuk + przyrząd PCD? Wielkość zapotrzebowania zostanie odpowiednio przeliczona.”

Odpowiedź nr 3:

Zamawiający nie dopuszcza – zgodnie z SIWZ. Zamawiający dopuszcza opakowanie po 500 sztuk, lecz z **dwoma** sztukami przyrządu PCD.

Pytanie nr 4 (Pakiet 2 poz. 8 i 9):

„Czy Zamawiający dopuści testy w opakowaniu po 200 sztuk? Wielkość zapotrzebowania zostanie odpowiednio przeliczona.”

Odpowiedź nr 4:

Zamawiający dopuszcza opakowanie po 200 sztuk, jeśli wielkość zapotrzebowania zostanie odpowiednio przeliczona – zgodnie ze zmodyfikowanym załącznikiem nr 2 do SIWZ oraz zgodnie z pkt. 12.7 SIWZ.

Pytanie nr 5 (Pakiet 2 poz. 9):

„Czy Zamawiający dopuści testy mycia umieszczone na specjalistycznym, plastikowym podłożu zawierające mieszaninę odpowiednio dobranych komponentów, posiadające substancję wskaźnikową,

umieszczoną w jednym miejscu na teście oraz badające proces mycia w jednej płaszczyźnie, które pozwalają na sprawdzenie wszystkich czynników mających wpływ na skuteczność procesu mycia?”

Odpowiedź nr 5:

Zamawiający dopuszcza – zgodnie ze zmodyfikowanym załącznikiem nr 2 do SIWZ.

Pytanie nr 6 (Pakiet 10 poz. 1):

„Uprzejmie prosimy o skorygowanie zapisu umieszczonego w SIWZ, Dział 5.3 dot. Pakietu nr 10, w którym Zamawiający wymaga wyniku po 1h inkubacji. Wskazany pakiet dotyczy standardowych testów o odczycie po 24h inkubacji.”

Odpowiedź nr 6:

Zamawiający poprawia oczywistą omyłkę pisarską w pkt. 5.3. ppkt. a) 6) SIWZ oraz dodaje w pkt. 5.3 SIWZ ppkt a) 7), zgodnie z poniższym:

6) PAKIET 10 ~~i 11~~:

Opis produktu potwierdzający otrzymanie rzetelnego wyniku już po **24 godz.** Inkubacji.

7) PAKIET 11:

Opis produktu potwierdzający otrzymanie rzetelnego wyniku już po **1 godz.** Inkubacji.

Pytanie nr 7 (Pakiet 11 poz. 1):

„Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie testów o odczycie po 1h inkubacji, kompatybilnych z innym autoczytnikiem, niż wskazany przez Zamawiającego, w przypadku bezpłatnego użyczenia sprzętu na czas trwania umowy.”

Odpowiedź nr 7:

Zamawiający nie dopuszcza, Zamawiający zakupił autoczytnik posiadający certyfikat zgodny z Normą 11138 wraz z oprogramowaniem kompatybilnym z posiadanym systemem szpitalnym co zostało również wdrożone w procedury medyczne. W związku z tym Zamawiający nie planuje wymiany autoczytnika i dostosowywania procedur od nowa.

Pytanie nr 8 (Pakiet 7 poz. 1):

„Czy Zamawiający dopuści sterylne fartuch wykonany z włókniny o gramaturze 35g/m² ze wzmocnieniem o gramaturze 40g/m²?”

Odpowiedź nr 8:

Zamawiający dopuszcza – zgodnie ze zmodyfikowanym załącznikiem nr 2 do SIWZ.

Pytanie nr 9 (Pakiet 7 poz. 1):

„Czy Zamawiający dopuści sterylne fartuch z rękawem o kroju typu prostego?”

Odpowiedź nr 9:

Zamawiający nie dopuszcza, zgodnie z SIWZ.

Pytanie nr 10 (Pakiet 8 poz. 1):

„Czy Zamawiający dopuści czyszciki do diatermii pakowane a'1szt. z odpowiednim przeliczeniem zamawianej ilości?”

Odpowiedź nr 10:

Zamawiający dopuszcza – zgodnie ze zmodyfikowanym załącznikiem nr 2 do SIWZ.

Pytanie nr 11 (Pakiet 2 poz. 11):

„Czy Zamawiający dopuści testy kontroli szczelności zgrzewu odwzorowujące typowe opakowanie papierowo-foliowe?”

Odpowiedź nr 11:

Zamawiający nie dopuszcza, zgodnie z SIWZ.

Pytanie nr 12 (Pakiet 5 poz. 3):

„Czy Zamawiający dopuści filtry w opakowaniach po 500 sztuk, przy odpowiednim przeliczeniu zamawianych ilości?”

Odpowiedź nr 12:

Zamawiający dopuszcza – zgodnie z załącznikiem nr 2 do SIWZ.

Pytanie nr 13 (Pakiet 5 poz. 4):

„Czy Zamawiający dopuści filtry w opakowaniach po 500 sztuk, przy odpowiednim przeliczeniu zamawianych ilości?”

Odpowiedź nr 13:

Zamawiający dopuszcza – zgodnie z załącznikiem nr 2 do SIWZ.

Pytanie nr 14 (Pakiet 2):

„Czy w miejsce wymaganych deklaracji o zgodności z dyrektywą wyrobów niebędących wyrobami medycznymi, Zamawiający dopuści przedstawienie w ofercie stosownego oświadczenia i załączenie potwierdzeń zgodności z aktualnie obowiązującymi normami?

Wymagany w tych częściach asortyment nie jest wyrobem medycznym zgodnie z ustawą z dnia 20.05.2010 r. o wyrobach medycznych, w związku z tym nie jest wymagana deklaracja producenta zgodności z dyrektywą dotyczącą wyrobów medycznych jak również zgłoszenie do Urzędu Rejestracji Wyrobów Medycznych.”

Odpowiedź nr 14:

Zamawiający dopuszcza, zgodnie z SIWZ.

Pytanie nr 15 (Pakiet 2 poz. 1):

„Czy Zamawiający dopuści testy biologiczne z populacją spor 10x5 spełniające pozostałe wymagania?”

Odpowiedź nr 15:

Zamawiający nie dopuszcza, zgodnie z SIWZ.

Pytanie nr 16 (Pakiet 2 poz. 12):

„Czy Zamawiający dopuści do oceny test – wskaźnik do kontroli pozostałości zanieczyszczeń białkowych w 10 sekund w opakowaniach a’ 50 szt. wskaźników?”

Odpowiedź nr 16:

Zamawiający dopuszcza – zgodnie z załącznikiem nr 2 do SIWZ.

Pytanie nr 17 (Pakiet 2 poz. 9):

„Czy Zamawiający dopuści do oceny test skuteczności mycia spełniający wymagania SIWZ posiadający zabrudzenie testowe na 1 płaszczyźnie z kompatybilnym uchwytem?”

Odpowiedź nr 17:

Zamawiający dopuszcza – zgodnie ze zmodyfikowanym załącznikiem nr 2 do SIWZ.

Pytanie nr 18 (Pakiet 2 poz. 5):

„Prosimy o doprecyzowanie, czy Zamawiający wymaga testu o wartościach ustalonych 121 C/ 15 min i 134 C/ 5,3 min , czy testu 121 C/ 7 min i 134 C/ 20 min?”

Odpowiedź nr 18:

Zgodnie z odpowiedzią na pytanie nr 2 w niniejszym piśmie.

Pytanie nr 19 (SIWZ):

„Czy Zamawiający wyrazi zgodę na złożenie wraz z ofertą oświadczenia o przynależności lub braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej, w sytuacji gdy dany oferent nie należy do żadnej grupy kapitałowej?”

Odpowiedź nr 19:

Zamawiający nie wyraża zgody. Zgodnie z zapisami ustawy z dnia 29 stycznia 2004r. – „Prawo zamówień publicznych” z późn. zm. Wykonawca składa oświadczenie nie wraz z ofertą, lecz w terminie 3 dni od dnia zamieszczenia na stronie internetowej informacji, o której mowa w art. 86 ust. 5. Ustawa nie przewiduje odstępstwa lub innego terminu składania oświadczeń dla Podmiotów, które nie należą do żadnej grupy kapitałowej.

Pytanie nr 20 (SIWZ):

„Czy Zamawiający wymaga, aby dostawca materiałów do sterylizacji posiadał certyfikat systemu zarządzania jakością ISO 9001:2015 dotyczącą materiałów sterylizacyjnych? Zamawiający zyskuje pewność, że oferowane wyroby produkowane są zgodnie z obowiązującymi wymaganiami i normami.”

Odpowiedź nr 20:

Zamawiający będzie wymagał ISO 9001:2015 **tylko i wyłącznie w przypadku**, gdy dostawca materiałów sterylizacyjnych będzie jednocześnie producentem.

Pytanie nr 21 (Pakiet 1):

„Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie rękawów i torebek papierowo-foliowych z wyraźnie zaznaczonym jednostronnym kierunkiem otwierania?”

Odpowiedź nr 21:

Zamawiający wyraża zgodę – zgodnie ze zmodyfikowanym załącznikiem nr 2 do SIWZ.

Pytanie nr 22 (Pakiet 1):

„Czy w odniesieniu do rękawów papierowo – foliowych oraz torebek papierowo – foliowych Zamawiający wyrazi zgodę na przedstawienie poświadczenia o zgodności z normami ISO 11 607 oraz 868 – 5 wystawionego przez wytwórcę wyrobu? Opakowania do sterylizacji, jako wyroby medyczne klasy I, zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych, nie wymagają udziału jednostki notyfikowanej w zakresie ich wytwarzania? Przedmiotowy zapis nie ma podstaw prawnych i służyć może ograniczeniu konkurencyjności postępowania?”

Odpowiedź nr 22:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 23 (Pakiet 1 poz. 13):

„Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie Rękawa papierowo-foliowego z falda 400x80x100 lub 420x80x100?”

Odpowiedź nr 23:

Zamawiający wyraża zgodę – zgodnie ze zmodyfikowanym załącznikiem nr 2 do SIWZ.

Pytanie nr 24 (Pakiet 1 poz. 22 i 23):

„Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie opakowania włókninowego typu SMS, zgodne z poniższymi parametrami:
- przeznaczone do sterylizacji parowej i plazmowej,
- kolor niebieski/ zielony,
- gramatura 55 g/m2?”

Odpowiedź nr 24:

Zamawiający wyraża zgodę – zgodnie ze zmodyfikowanym załącznikiem nr 2 do SIWZ.

Pytanie nr 25 (Pakiet 2 poz. 3):

„Zwracam się z uprzejmą prośbą o wyłączenie pozycji nr 3 do odrębnego zadania. Zgoda Zamawiającego podniesie konkurencyjność postępowania i pozwoli innym na zaoferowane atrakcyjnych cenowo i wysokich jakościowo produktów.”

Odpowiedź nr 25:

Zamawiający nie wyraża zgody na wydzielenie pozycji asortymentowej nr 3 w pakiecie nr 2 do osobnego pakietu.

Pytanie nr 26 (Pakiet 5 poz. 4):

„Zwracamy się z prośbą o doprecyzowanie pozycji nr 4 o rozmiar Filtra okrągłego jednorazowego przeznaczonego do kontenerów mini.”

Odpowiedź nr 26:

Zamawiający w pozycji asortymentowej nr 4 w pakiecie nr 5 opisuje filtry jednorazowe do kontenerów mini, które są **prostokątne** o wymiarach **120 mm x 235 mm** zgodnie ze zmodyfikowanym zał. nr 2 do SIWZ.

Pytanie nr 27 (Umowa):

„W celu zapewnienia równego traktowania stron umowy i umożliwienia Wykonawcy sprawdzenia zasadności reklamacji wnosimy o wprowadzenie w § 7 ust. 2 projektu umowy 5 dniowego terminu na rozpatrzenie reklamacji oraz zamianę słów „...od daty otrzymania” na „od dnia uznania reklamacji.”

Odpowiedź nr 27:

Zamawiający modyfikuje zapis § 7 ust. 2 istotnych postanowień umownych, który otrzymuje następujące brzmienie:

„2. Wykonawca jest zobowiązany do załatwienia reklamacji Zamawiającego w terminie do **5 dni** z wyłączeniem dni ustawowo wolnych od pracy (niedziel i świąt ustawowo wolnych) oraz sobót:

- a) od daty otrzymania reklamacji w przypadku reklamacji ilościowych;
- b) od daty otrzymania zwróconego towaru w przypadku reklamacji jakościowych.”

Pytanie nr 28 (Umowa):

„Czy w celu miarkowania kar umownych Zamawiający dokona modyfikacji postanowień projektu przyszłej umowy w zakresie zapisów § 8 ust. 1:

Wykonawca płaci Zamawiającemu kary umowne:

- a) za zwłokę w dostawie towaru w terminie określonym w umowie lub zamówieniu, powstałą z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy, w wysokości 0,4% wartości brutto partii towaru nie dostarczonego w terminie wskazanego w bieżącym zamówieniu, za każdy rozpoczęty dzień zwłoki, **jednak nie więcej niż 10% wartości brutto partii towaru nie dostarczonego w terminie,**
- b) za zwłokę w wymianie towaru wadliwego na wolny od wad oraz za zwłokę w wymianie towaru niezgodnego z zamówieniem lub umową, bądź za zwłokę w wymianie towaru dostarczonego w niewłaściwym opakowaniu w terminie określonym w § 7 w wysokości 0,4% wartości brutto wadliwej partii towaru, za każdy rozpoczęty dzień zwłoki, **jednak nie więcej niż 10% wartości brutto wadliwej partii towaru,**
- c) za rozwiązanie umowy przez Zamawiającego z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy w wysokości 10% wartości brutto nie zrealizowanej części umowy. W przypadku rozwiązania umowy w zakresie części umowy (jednej lub więcej części zamówienia) w wysokości 10% wynagrodzenia umownego brutto tej części umowy, której dotyczy rozwiązanie.”

Odpowiedź nr 28:

Zamawiający nie wyraża zgody i podtrzymuje zapisy § 8 ust. 1 Istotnych Postanowień Umownych.

Pytanie nr 29 (Pakiet 11 poz. 1):

„Czy Zamawiający w Pakiecie 11 pozycji 1 oczekuje otrzymanie rzetelnego wyniku ampułkowego testu biologicznego, czyli zgodnego z normą EN ISO 11138, potwierdzony certyfikatem jednostki notyfikowanej? Dokument taki daje pewność Zamawiającemu, że zaoferowany produkt spełnia wszystkie wymagania oraz parametry normy w zakresie danego asortymentu, świadczy o rzetelności odczytu wyniku ostatecznego, tym samym daje większe bezpieczeństwo w stosowaniu danego produktu.”

Odpowiedź nr 29:

Zamawiający w Pakiecie 11 pozycji 1 oczekuje otrzymanie rzetelnego wyniku ampułkowego testu biologicznego, czyli zgodnego z normą EN ISO 11138, potwierdzonego certyfikatem jednostki notyfikowanej **lub wytwórcę** – zgodnie ze zmodyfikowanym załącznikiem nr 2 do SIWZ.

Pytanie nr 30 (Pakiet 1 poz. 1-13):

„Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wyłączenie rękawów papierowo-foliowych do sterylizacji (Lp. 1 - 13) oraz utworzenie odrębnego pakietu? Podzielenie pakietu umożliwiłoby większej ilości oferentom złożenie ofert atrakcyjnych pod względem ceny, walorów funkcjonalno-użytkowych oraz jakości. Umożliwienie złożenia ofert różnym firmom pozwoli Zamawiającemu na dokonanie wyboru oferty zgodnej z SIWZ i najkorzystniejszej cenowo.”

Odpowiedź nr 30:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 31 (Pakiet 1 poz. 12):

„Czy Zamawiający w poz. 12 dopuści do oceny rękawy papierowo-foliowe, spełniające wymagania SIWZ, o wysokości fałdy 70 mm zamiast 50 mm?”

Odpowiedź nr 31:

Zamawiający dopuszcza – zgodnie ze zmodyfikowanym załącznikiem nr 2 do SIWZ.

Pytanie nr 32 (Pakiet 1 poz. 13):

„Czy Zamawiający w poz. 13 dopuści do oceny rękawy papierowo-foliowe, spełniające wymagania SIWZ, o wysokości fałdy 80 mm zamiast 90 mm?”

Odpowiedź nr 32:

Zamawiający dopuszcza – zgodnie ze zmodyfikowanym załącznikiem nr 2 do SIWZ.

Pytanie nr 33 (Pakiet 1):

„Czy Zamawiający dopuści do oceny rękawy papierowo-foliowe, spełniające wymagania SIWZ, posiadające nadruk symbolu jednoznacznego kierunku otwierania tylko od strony folii, co z praktycznego punktu widzenia właściwe, gdyż każdy użytkownik otwierając pakiet obserwuje go od strony folii w celu identyfikacji zawartości?”

Odpowiedź nr 33:

Zgodnie z odpowiedzią na pytanie nr 21 w niniejszym piśmie.

Z poważaniem,

Otrzymali:

1) <http://zsm.com.pl/>

2) a/a