**Nr sprawy: SP ZOZ ZSM/ZP/33.2/2020**

**Chorzów, dnia 26.08.2020 r.**

**Szanowni Wykonawcy**

Dotyczy zamówienia pod nazwą: **Zakup i dostawa materiałów i produktów używanych w procesie dekontaminacji i sterylizacji wyrobów medycznych” nr sprawy SP ZOZ ZSM ZP/33/2020**

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

**Pytanie 1 - Dotyczy Pakietu nr 1, poz. 1-13 (po odpowiedziach i modyfikacji pakiet 12 poz. 1-13):**

W wyniku odpowiedzi na pytanie 29 Zamawiający **wymaga** rękawów papierowo-foliowych, na których znajduje się oznaczenie norm tj. ISO 11607-1 oraz EN 868 cz. 2,3,5 jako wymaganych przez obowiązujące normy. **Wprowadzenie takiego wymogu jest niezgodne z obowiązującymi normami oraz zasadą uczciwej konkurencji PZP**.

Uzasadnienie:

Norma EN 868-2,3,5.

Część 2: Materiały opakowaniowe do sterylizacji - Wymagania i metody badań dotyczy materiałów opakowaniowych do sterylizacji, takich jak papiery krepowany i włókniny w arkuszach.

Część 3: Materiały opakowaniowe dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych - Część 3: Papier stosowany do wytwarzania torebek papierowych (określonych w EN 868-4) i do wytwarzania torebek i rękawów (określonych w EN 868-5) - Wymagania i metody badań – dotyczy tylko papieru

Część 2 nie dotyczy opakowań papierowo-foliowych, dlatego nie powinna znaleźć się jako oznaczenie na torebkach i rękawach papierowo-foliowych.  
Część 3 odnosi się do jednej składowej czyli papieru. Nadrzędna jest część 5 normy, która określa rękawy papierowo-foliowe i torebki – zarówno ich konstrukcję, jak i użyte materiały. Jeśli wyrób jest zgodny z częścią 5 normy, to z automatu musi także spełnić część 3. Wystarczający jest zapis o zgodności z Normą EN 868-5.

Oznaczenie opakowań normami, które tych opakowań nie dotyczą, może wprowadzać w błąd użytkownika końcowego. W związku z powyższym wnosimy o zmianę wymogów dotyczących rękawów papierowo-foliowych.

***Odpowiedź 1: Zamawiający modyfikuje odpowiedź na pytanie nr 29 z dnia 19.08.2020 r. jak poniżej:***

***Było:*** *Zamawiający wymaga aby na rękawach* znajdowały się oznaczenia obowiązujących norm, tj. ISO 11607-1 oraz EN 868 cz. 2, 3, 5. (po modyfikacji pakiet nr 12 poz. 1-13)

***Jest:*** *Zamawiający wymaga aby na rękawach* znajdowały się oznaczenia obowiązujących norm, tj. ISO 11607-1 **oraz EN 868-5, zgodnie ze zmodyfikowanym załącznikiem nr 2 do SIWZ.** (po modyfikacji pakiet nr 12 poz. 1-13).

***Jednocześnie zamawiający modyfikuje pkt 5.8 ppkt. a) zgodnie z poniższą treścią:***

* 1. Dokumenty jakie mają złożyć wykonawcy w celu potwierdzenia, że oferowany przedmiot zamówienia odpowiada wymaganiom określonym przez Zamawiającego (art. 25 ust. 1 pkt. 2 UPZP)
     + - 1. Dokument potwierdzający spełnienie niżej wymienionych wymagań w zakresie zgodności z normami:

PAKIET 1, Asortyment spełniający odpowiednio normy:

* Poz. 1-3: PN-EN 868-3, PN-EN 868-5, PN-EN ISO 11607, PN-EN ISO 11140.
* Poz. 4: PN-EN 868-5, PN-EN ISO 11607, PN-EN ISO 11140.
* Poz. 5-8: PN-EN 868-2, PN-EN ISO 11607, PN-EN ISO 11140.
* Poz. 9-10: PN-EN 868-2, PN-EN ISO 11607, PN-EN ISO 11140.

PAKIET 2, Asortyment spełniający odpowiednio normy:

* Poz. 1: PN-EN ISO 11140-4.
* Poz. 2: PN-EN ISO 11140-1 (odpowiadający klasie 6).
* Poz. 4: charakterystyka techniczna produktu wystawiona przez Producenta.
* Poz. 6: PN-EN ISO 15883.
* Poz. 8: PN-EN ISO 11607-2:2006.

PAKIET 8, Asortyment spełniający odpowiednio normy:

* Poz. 5: EN 388 EN 407 EN 420

**PAKIET 12, Asortyment spełniający odpowiednio normy:**

* Poz. 1-13: **PN-EN 868-5**, PN-EN ISO 11607-1, PN-EN ISO 11140.

PAKIET 13, Asortyment spełniający odpowiednio normy:

* + - * Poz. 1: ISO 11140-1 oraz ISO 11140-5 lub ISO 11140-4.
* Poz. 2: Zgodność z normą EN ISO 11140-1 potwierdzona certyfikatem niezależnej jednostki notyfikowanej.

**Pytanie 2 - Dotyczy Pakietu nr 1, poz. 1-13 (po odpowiedziach i modyfikacji pakiet 12 poz. 1-13:**

W wyniku odpowiedzi na pytanie 30 Zamawiający wymaga wskaźnika sterylizacji w postaci jednolitego prostokąta bez prążków o powierzchni nie mniejszej niż 1 cm2 zgodnie z normą EN 868 jako wymaganego przez obowiązujące normy. **Wprowadzenie takiego wymogu jest niezgodne z obowiązującymi normami oraz zasadą uczciwej konkurencji PZP.** Norma co prawda określa powierzchnię wskaźnika sterylizacji, lecz nie określa jego postaci. W związku z powyższym wnosimy o zmianę wymogów dotyczących rękawów papierowo-foliowych.

***Odpowiedź 2: Zamawiający modyfikuje odpowiedź na pytanie nr 30 z dnia 19.08.2020 r. jak poniżej:***

**Było:** *Zamawiający wymaga* aby wskaźnik sterylizacji miał postać jednolitego prostokąta bez prążków, o powierzchni nie mniejszej niż 1 cm2  zgodnie z normą PN 868, zgodnie ze zmodyfikowanym załącznikiem nr 2 do SIWZ. (po modyfikacji pakiet nr 12 poz. 1-13)

***Jest: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga* aby wskaźnik sterylizacji miał postać jednolitego prostokąta bez prążków.*****Zamawiający wymaga* aby wskaźnik sterylizacji miał powierzchnię nie mniejszą niż 1 cm2  zgodnie z normą PN 868, zgodnie ze zmodyfikowanym załącznikiem nr 2 do SIWZ. (po modyfikacji pakiet nr 12 poz. 1-13)**

**Uwaga**

**Zamawiający przesuwa termin składania ofert oraz wadium:**

**z 27.08.2020 r. godz. 10:00 na 31.08.2020 r. godz. 10:00**

**oraz przesuwa termin otwarcia ofert**

**z 27.08.2020 r. godz. 10:30 na 31.08.2020 r. godz. 10:30**

Z poważaniem,

Otrzymali:

1. <http://zsm.com.pl/>
2. a/a