

Suwałki, dnia 05/11/2019

L.dz. SZW.DZI.262.521/44/PN/MN/2018

**Wszyscy uczestnicy postępowania  
NS: 44/PN/MN/2019**

**Dotyczy: przetargu nieograniczonego pn.: Dostawa testów, wskaźników i innych materiałów zużywalnych w Centralnej Sterylizacji Szpitala Wojewódzkiego im. dr. Ludwika Rydygiera w Suwałkach**

Szpital Wojewódzki im. dr. Ludwika Rydygiera w Suwałkach uprzejmie informuje, iż wpłynęła prośba o wyjaśnienie zapisu specyfikacji istotnych warunków zamówienia, o poniżej przytoczonej treści. Na mocy art. 38 ust. 1 -2 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 roku Prawo Zamówień Publicznych (t.j. Dz. U. z 2019 r. poz. 1843 t.j.) udzielamy następujących wyjaśnień:

#### **UCZESTNIK 1**

##### **Dotyczy Części 10:**

##### **Pytanie 1**

Czy Zamawiający dopuści do oceny rękawy papierowo-foliowe, spełniające wymagania SIWZ, przeznaczone do sterylizacji parowej (temperatura 121/134°C; czas 3-20 min.), tlenkiem etylenu (Gaz tlenu etylenu: 400mg/L ~ 800mg/L) oraz formaldehydem (zmiana zabarwienia wskaźnika pojawia się przy 1mol/l roztworze formaldehydu przy 70°C w 15 minut)?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

##### **Pytanie 2**

Czy Zamawiający odstąpi od wymogu zgodności rękawów z normą EN 868-1, która obecnie nie jest obowiązująca, gdyż została zastąpiona normą EN ISO 11607?

**Odpowiedź: Zamawiający odstępuje.**

##### **Pytanie 3**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmniejszenie wymaganej ilości próbek- „próbki każdego asortymentu po 1 szt”- do ilości pozwalającej na przetestowanie rękawów, np. 1m każdego asortymentu?

**Odpowiedź: Tak.**

##### **Pytanie 4**

Czy Zamawiający oczekuje zgodnie z pkt. 4.6 normy PN EN 868-5, aby na każdym rękawie papierowo-foliowym umieszczona była nazwa wytwórcy i znak handlowy?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.**

##### **Pytanie 5**

Czy zgodnie z art. 11 ust. 8 Ustawy o Wyrobach Medycznych, który brzmi „zabronione jest umieszczanie znaków lub napisów, które mogą wprowadzić w błąd co do oznakowania znakiem CE lub numeru jednostki notyfikowanej lub które ograniczają widoczność lub czytelność znaku” Zamawiający oczekuje, aby znak CE był umieszczony jedynie na opakowaniu zbiorczym i wewnątrz roli? Takie oznakowanie stosuje większość przodujących producentów rękawów papierowo – foliowych, aby wykluczyć ryzyko błędnego odczytania oznaczenia CE przez personel medyczny.

**Odpowiedź: Tak.**

##### **Pytanie 6**

Czy Zamawiający oczekuje, aby temperatura zgrzewania rękawów miała szeroki zakres i wynosiła 150-220° C?

**Odpowiedź: Tak.**

**Pytanie 7**

Czy Zamawiający oczekuje, aby rękawy papierowo-foliowe posiadały potwierdzenie o zgodności z normami PN EN 868 – 3 i 5 oraz EN ISO 11607 – 1, 2 wydane przez Niezależną Jednostkę Notyfikującą? Opinia niezależnej jednostki gwarantuje, że oferowany produkt spełnia powyższe normy.

**Odpowiedź: Tak.**

**Uczestnik 2****Pytanie 1 Część nr 2, poz. 4 i 6**

W celu zachowania konkurencyjności zgodnej zapisami w Ustawie Pzp zwracamy się do Zamawiającego o wyłączenie poz. 4 i 6 z Części nr 2 i utworzenie nowej części.

Zachowanie zapisu w tej formie może wskazywać na brak zachowania konkurencyjności i równego traktowania oferentów, ponieważ jedynym producentem na świecie produktów z poz. 2, 3, 5 tej części jest koncern 3M pochodzący z USA posiadający przedstawicielstwo w Polsce, co stawia go w pozycji uprzywilejowanej wobec innych oferentów, a wręcz uniemożliwia im możliwość złożenia oferty.

**Odpowiedź: zgodnie z SIWZ.**

W związku z udzielanymi odpowiedziami, Zamawiający działając zgodnie z art. 38 ust. 4 ustawy Prawo Zamówień Publicznych przedłuża termin składania ofert oraz następujące terminy:

Termin składania ofert: 12/11/2019r. godz. 12:00

Termin otwarcia ofert: 12/11/2019r. godz. 13:00

Zamawiający informuje, iż odpowiedzi na zapytania zostały zamieszczone na stronie zamawiającego [www.szpital.suwalki.pl](http://www.szpital.suwalki.pl). Zamawiający zobowiązuje Wykonawców do uwzględnienia odpowiedzi i modyfikacji w złożonej ofercie.

Powyższe pismo stanowi uzupełnienie treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia znak: 44/PN/MN/2019 z dnia 30/10/2019r.

**Z poważaniem**

**Adam Szałanda**

**Dyrektor**

Szpitala Wojewódzkiego

im. dr. Ludwika Rydygiera

w Suwałkach