



Znak sprawy: ADZP-381-A-363/19

Poznań, 28.11.2019 r.

Do Wykonawców

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego pn.: „Dostawa opakowań do sterylizacji wskaźników kontroli mycia mechanicznego, wskaźników kontroli sterylizacji oraz akcesoriów eksploatacyjnych do sterylizacji dla Specjalistycznego Zespołu Opieki Zdrowotnej nad Matką i Dzieckiem w Poznaniu”.

Uprzejmie informujemy, iż w dniu 26.-27.10.2019 r. do Zamawiającego wpłynęły zapytania do ww. postępowania, dlatego działając zgodnie z rozdziałem IX pkt. 2) zaproszenia do złożenia oferty o zamówieniu Zamawiający poniżej przedstawia treść zapytań wraz z odpowiedziami.

1. **Pytanie:** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie rękawów foliowo-papierowych posiadających wszystkie oznaczenia, w tym napisy, wskaźniki, informację o kierunku otwierania, umieszczone na papierze, pod folią w obrębie fabrycznego zgrzewu?
Odpowiedź: Tak, Zamawiający wyrazi zgodę.
2. **Pytanie:** Czy Zamawiający oczekuje, aby na każdym rękawie papierowo-foliowym umieszczone było odniesienie do obowiązujących norm EN 868-3 i 5 oraz ISO 11607-1 i 2?
Odpowiedź: Zamawiający wymaga oznakowania przedmiotu zamówienia zgodnego z obowiązującym prawem.
3. **Pytanie:** 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 wymaga, aby znak CE był umieszczony jedynie na opakowaniu zbiorczym i wewnątrz roli rękawów do sterylizacji? Takie oznakowanie stosuje większość producentów rękawów papierowo – foliowych, aby wykluczyć ryzyko błędnego odczytania oznaczenia CE przez personel medyczny. Szpital nie ma uprawnień do nadawania znaku CE wyrobom sterylizowanym.
Odpowiedź: Zamawiający wymaga oznakowania przedmiotu zamówienia zgodnego z obowiązującym prawem.
4. **Pytanie:** Czy Zamawiający wymaga zgodnie z pkt.4.6 normy PN EN 868-5, aby na rękawie papierowo-foliowym umieszczona była nazwa wytwórcy i znak handlowy?
Odpowiedź: Zamawiający wymaga oznakowania przedmiotu zamówienia zgodnego z obowiązującym prawem.
5. **Pytania:** Czy Zamawiający dopuści rękawy posiadające oznaczenie kierunku otwierania umieszczone na papierze na linii zgrzewu od strony folii?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający wyrazi zgodę.

6. **Pytanie:** Czy w miejsce rękawa o wymiarach 50mmx200mm Zamawiający dopuści rękaw 55mmx200mm?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający wyrazi zgodę

Dotyczy wzoru umowy

7. **Pytanie:** Czy Zamawiający widzi możliwość zastąpienia w § 7 ust. 1 i ust. 2 użytego w różnym przypadku określenia „opóźnienie” określeniem „zwłoka” w odpowiednim przypadku ?

Odpowiedź: Nie, Zamawiający nie widzi możliwości zastąpienia.

8. **Pytanie:** Czy Zamawiający dopuszcza zmianę § 12 ust. 7 poprzez dodanie zdania drugiego o treści:

„Przed wdaniem się w spór sądowy strony zobowiązują się do przeprowadzenia negocjacji w celu jego ugodowego załatwienia”

Odpowiedź: Nie, Zamawiający nie dopuszcza zmian.

9. **Pytanie:** Czy za dni robocze w rozumieniu wzoru umowy będą uważane dni od poniedziałku do piątku, za wyjątkiem dni ustawowo wolnych od pracy?

Odpowiedź: Tak.

10. **Pytanie:** Czy Zamawiający zgadza się aby w § 7 ust. 1 pkt b) wzoru umowy słowo „opóźnieni” zostało zastąpione słowem „zwłoki”?

Uzasadnione jest, aby przesłanką naliczenia kary umownej była zwłoka (czyli opóźnienie zawinione przez wykonawcę), nie zaś wszelkie opóźnienia, czyli także niezawinione naruszenie terminu. Nie ma uzasadnienia rozszerzania odpowiedzialności wykonawcy także na niezawinione naruszenie terminu. Zgodnie z wyrokiem Krajowej Izby Odwoławczej z dnia 17 lipca 2014 r. KIO 1338/14; KIO 1377/14, "kara umowna należy się za niewykonanie lub nienależyte wykonanie umowy (art. 483 i nast. Kodeksu cywilnego), a więc tradycyjnie za zwłokę, a nie każde opóźnienie w wykonaniu umowy." Podobne stanowisko Krajowa Izba Odwoławcza zajęła w wyroku z dnia 3 sierpnia 2015 r. KIO 1546/15 stwierdzając „uprawnienie do dochodzenia kar umownych w wypadku zaistnienia opóźnienia (a nie zwłoki) powoduje niesłuszne obciążanie wykonawcy skutkami okoliczności, za które nie będzie on ponosił winy i nie będzie miał żadnego wpływu na ich zaistnienie. Obciążenie wykonawcy ryzykiem za wszelkie zdarzenia prowadzące do nieterminowego spełnienia świadczenia w sposób oczywisty prowadzi do zachwiania równowagi stron stosunku zobowiązaniowego, będącej jego właściwością, co pozostaje w sprzeczności z zasadą swobody umów, o jakiej mowa w art. 3531 k.c.”

Odpowiedź: Nie, Zamawiający nie zgadza się.

11. **Pytanie:** Czy Zamawiający zgadza się aby w § 7 ust. 1 pkt b) wzoru umowy zostały dodane słowa „jednak łącznie nie więcej niż 100% wartości brutto tego towaru”? W razie odmownej odpowiedzi na powyższe pytanie, czy Zamawiający zgadza się na obniżenie kary umownej do 0,5% lub na inne złagodzenie kary umownej z § 7 ust. 1 pkt b) wzoru umowy?

Odpowiedź: Nie, Zamawiający nie zgadza się.

12. **Pytanie:** 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: Zamawiający nie wymaga zgłoszenia oświadczenia o przynależności lub braku przynależności do grupy kapitałowej. Postępowanie prowadzone jest na podstawie regulaminu do 30 tys. euro.

Pakiet I poz. I.1-8:

- 13. Pytanie:** Czy zamawiający zgodzi się zaoferować torebki papierowo-foliowe, o gramaturze papieru 60g/m², który dzięki materiałom o bardzo dobrej jakości posiada wysokie parametry wytrzymałości potwierdzone badaniami laboratoryjnymi (potwierdzenie w karcie danych technicznych). Pozwoli to zaoferować produkt znacznie tańszy.
Odpowiedź : Tak, Zamawiający wyrazi zgodę.

Pakiet I poz. I.2:

- 14. Pytanie:** czy Zamawiający dopuści torebkę w rozmiarze 75x200 cm?
Odpowiedź : Tak, Rozmiar (mm x mm).

Pakiet I poz. I.4:

- 15. Pytanie:** czy Zamawiający dopuści torebkę w rozmiarze 210x400 cm lub 250x500 cm
Odpowiedź : Tak, 250x500 Rozmiar (mm x mm).

Pakiet I poz. I.8:

- 16. Pytanie :** czy Zamawiający dopuści torebkę w rozmiarze 150x50x380 cm lub 200x50x480 cm?
Odpowiedź : Tak, 200x50x480 Rozmiar (mm x mm).

Pakiet I poz. III.1-3:

- 17. Pytanie:** czy Zamawiający dopuści potwierdzenie okresu utrzymania sterylności 180 dni oświadczeniem producenta?
Odpowiedź : Tak, Zamawiający wyrazi zgodę.

Pakiet I poz. III.1:

- 18. Pytanie:** czy Zamawiający dopuści opakowania a'500 sztuk z odpowiednim przeliczeniem ilości?
Odpowiedź : Tak, Zamawiający wyrazi zgodę.

Pakiet I poz. III.2:

- 19. Pytanie:** czy Zamawiający dopuści opakowania a'250 sztuk z odpowiednim przeliczeniem ilości?
Odpowiedź : Tak, Zamawiający wyrazi zgodę.

Pakiet I poz. IV.1:

- 20. Pytanie:** czy do pakowania ciężkich zestawów Zamawiający wymaga rękawów włókninowo-foliowych, o zalecanej temperaturze zgrzewu 180-220 stopni Celsjusza, gramaturze włókniny 60 g/m². Zaletą takich rękawów jest ta sama temp. zgrzewu i temp. sterylizacji co w produktach papierowo-foliowych. Rozmiar 500 mm x 100mb. Na potwierdzenie karta danych technicznych na wezwanie.
Odpowiedź : Nie wymaga, Zamawiający dopuszcza złożenie takiej oferty.

Pakiet II:

- 21. Pytanie:** Czy Zamawiający zgodzi się zaoferować rękaw papierowo-foliowy, o gramaturze papieru 60g/m², który dzięki materiałom o bardzo dobrej jakości posiada wysokie parametry wytrzymałości potwierdzone badaniami laboratoryjnymi (potwierdzenie w karcie danych technicznych)? Dopuszczenie niższej gramatury papieru pozwoli zaoferować produkt znacznie tańszy.
Odpowiedź: Tak, Zamawiający wyrazi zgodę.

Dotyczy zapisów SIWZ:

- 22. Pytanie:** 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 : Nie, Zamawiający nie wymaga.

Dotyczy Parametry Techniczne:

Dotyczy zadanie I.I.

23. Pytanie: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na złożenie oferty na torebki papierowo-foliowe zgrzewalne o gramaturze papieru 60g/m²?

Odpowiedź : Tak, Zamawiający wyrazi zgodę.

Dotyczy pakiet II

24. Pytanie: Czy Zamawiający wymaga, aby na rękawach znajdowała się informacja o kolorze wskaźników przed i po sterylizacji w języku polskim? Takie rozwiązanie minimalizuje pomyłkę interpretacyjną podczas odczytywania wyników testu

Odpowiedź : Zamawiający wymaga oznakowania zgodnego z obowiązującym prawem.

25. Pytanie: Czy w celu wykluczenia wielokrotnego użycia opakowań Zamawiający wymaga, aby na rękawach umieszczony był piktogram przekreślonej liczby 2, który informuje o tym, iż zaoferowane opakowanie jest jednorazowego użytku?

Odpowiedź : Zamawiający wymaga oznakowania zgodnego z obowiązującym prawem.

26. Pytanie: Czy Zamawiający wymaga, aby ze względów higienicznych rękawy zabezpieczone były przezroczystą, termokurczliwą folią?

Odpowiedź : Nie wymaga. Zamawiający dopuści złożenie takiej oferty.

27. Pytanie: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na złożenie oferty na rękaw z piktogramem otwierania po stronie folii?

Odpowiedź : Tak, Zamawiający wyrazi zgodę.

Dotyczy zadanie IV.1. – IV.2.

28. Pytanie: Czy Zamawiający wymaga, aby taśma ze wskaźnikiem ze względów bezpieczeństwa dla ochrony wyrobu medycznego nie posiadała lateksu oraz ołowiu, co jest potwierdzone oświadczeniem producenta?

Odpowiedź : Nie wymaga. Zamawiający dopuści złożenie takiej oferty.

Dotyczy zadanie IV.3.

29. Pytanie: Czy Zamawiający wymaga, aby test składał się z 2 niezależnych okienek wskaźnikowych zapewniając pewność prawidłowego odczytu?

Odpowiedź : Nie wymaga. Zamawiający dopuści złożenie takiej oferty.

30. Pytanie: Czy zgodnie z obowiązującą normą Zamawiający wymaga, aby na testach chemicznych znajdowało się oznaczenie obecnie obowiązujących norm potwierdzających klasę testów?

Odpowiedź : Zamawiający wymaga oznakowania zgodnego z obowiązującym prawem.

31. Pytanie: Czy dla zapewnienia wysokiej krytyczności Zamawiający wymaga, aby test posiadał minimalną długość 10 cm?

Odpowiedź : Nie wymaga. Zamawiający dopuści złożenie takiej oferty.

32. Pytanie: Czy dla zapewnienia bezpieczeństwa Zamawiający wymaga aby testy dostarczane były w opakowaniu strunowym ułatwiającym przechowywanie, nie przepuszczającym światła zapewniającym wielokrotne otwieranie oraz zamykanie?

Odpowiedź : Nie wymaga. Zamawiający dopuści złożenie takiej oferty.

33. Pytanie: Czy dla zapewnienia poprawnej interpretacji wyniku oraz dla poprawnego opisu Zamawiający wymaga, aby informacje zawarte na teście o wyniku, normie, nazwie produktu, numerze LOT i dacie przydatności były w języku polskim?

Odpowiedź : Zamawiający wymaga oznakowania zgodnego z obowiązującym prawem.

Dotyczy zadanie IV.4.

34. Pytanie; Czy dla zapewnienia poprawnej interpretacji wyniku oraz dla poprawnego opisu Zamawiający wymaga, aby informacje zawarte na teście o kolorze referencyjnym, normie, nazwie produktu, numerze LOT, dacie przydatności i produkcji były w języku polskim?

Odpowiedź : Zamawiający wymaga oznakowania zgodnego z obowiązującym prawem.

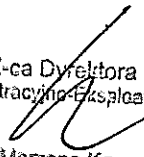
35. Pytanie: Czy dla zapewnienia bezpieczeństwa Zamawiający wymaga aby testy dostarczane były w opakowaniu strunowym ułatwiającym przechowywanie, nie przepuszczającym światła zapewniającym wielokrotne otwieranie oraz zamykanie?

Odpowiedź : Nie wymaga. Zamawiający dopuści złożenie takiej oferty.

37. Pytanie: Czy dla lepszej czytelności oraz jakości archiwizacji, Zamawiający wyrazi zgodę na złożenie oferty na testy o wymiarach 10 cm x 2 cm?

Odpowiedź : Tak, Zamawiający wyraża zgodę.

Z poważaniem

Z-ca Dyrektora
ds. Administracyjno-eksploatacyjnych

mgr inż. Małgorzata Krzymalska

Sprawę prowadzi: Agata Szulczyk, 61 850 62 21, agata.szulczyk@szoz.pl, zampub@szoz.pl