



Poznań, 21.10.2020 r.

**Znak sprawy: ADZP-381-A-206/20**

### Do Wykonawców

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

Uprzejmie informujemy, iż w dniu 19 - 20.10.2020 r. do Zamawiającego wpłynęły zapytania do ww. postępowania, dlatego działając zgodnie z rozdziałem 4 pkt. 6) ogłoszenia o zamówieniu Zamawiający poniżej przedstawia treść zapytań wraz z odpowiedziami.

Dotyczy Pakietu nr II:

**PYTANIE 1:** Czy Zamawiający dopuści rękawy posiadające oznaczenie kierunku otwierania umieszczone na papierze na linii zgrzewu od strony folii?

**ODPOWIEDŹ:** Zamawiający dopuszcza.

Dotyczy Pakietu nr II, pozycja nr 1:

**PYTANIE 2:** Czy w miejsce rękawa o wymiarach 50mmx200mm Zamawiający dopuści rękaw 55mmx200mm?

**ODPOWIEDŹ:** Zamawiający dopuszcza.

Dotyczy zapisów SIWZ:

**PYTANIE 3 :** Czy Zamawiający wymaga, aby Oferent posiadał certyfikat systemu zarządzania jakością ISO 9001:2015 dotyczącą sprzedaży wyposażenia i sprzętu medycznego, sprzedaży materiałów eksploatacyjnych i środków do sterylizacji, projektowania, rozwoju, serwisu, walidacji oraz sprzedaży oprogramowania IT i pracami projektowymi i budowlanymi? Zamawiający zyskuje pewność, że oferowane wyroby produkowane są zgodnie z obowiązującymi wymaganiami i normami.

**ODPOWIEDŹ:** Zamawiający dopuszcza nie wymaga.

Dotyczy pakietu I poz. 1:

**PYTANIE 4:** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie torebki papierowo-foliowej o wymiarach 80 x 250?

**ODPOWIEDŹ:** Zamawiający wyraża zgodę.

Dotyczy pakietu I poz. 2 :

**PYTANIE 5:** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie torebki papierowo-foliowej o wymiarach 80 x 250?

**ODPOWIEDŹ:** Zamawiający wyraża zgodę.

Dotyczy pakietu I poz. 3

**PYTANIE 6:** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie torebki papierowo-foliowej o wymiarach 120 x 400?

**ODPOWIEDŹ:** Zamawiający wyraża zgodę.

Dotyczy pakietu I poz. 5 :

**PYTANIE 7:** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie torebki papierowo-foliowej o wymiarach 220 x 300?

**ODPOWIEDŹ:** Zamawiający wyraża zgodę.

Dotyczy pakietu I poz. 6 :

**PYTANIE 8:** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie torebki papierowo-foliowej o wymiarach 100 x30 x300?

**ODPOWIEDŹ:** Zamawiający wyraża zgodę.

Dotyczy pakietu I poz. 7 :

**PYTANIE 9:** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie torebki papierowo-foliowej o wymiarach 100 x40 x370?

**ODPOWIEDŹ:** Zamawiający wyraża zgodę.

Dotyczy pakietu I poz. 8 :

**PYTANIE 10:** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie torebki papierowo-foliowej o wymiarach 200 x50 x480?

**ODPOWIEDŹ:** Zamawiający wyraża zgodę.

Dotyczy pakietu I części I:

**PYTANIE 11:** Czy Zamawiający wymaga, aby wskaźniki sterylizacji Steam, EO były umieszczone między warstwami folii, co pozwala wyeliminować ryzyko zabrudzenia materiału sterylizowanego rozmytym wskaźnikiem?

**ODPOWIEDŹ:** Zamawiający dopuszcza.

Dotyczy pakietu I części II:

**PYTANIE 12:** Czy Zamawiający wymaga, aby dla potwierdzenia jakości produktów dołączyć do oferty dokumenty potwierdzające zgodność towaru z normami wystawione przez niezależną jednostkę notyfikowaną, taką jak np. Isega?

**ODPOWIEDŹ:** Zamawiający dopuszcza nie wymaga.

Dotyczy pakietu I części III:

**PYTANIE 13:** Czy Zamawiający wymaga aby opakowania posiadały dokument wystawiony przez niezależną jednostkę notyfikującą np. ISEGA potwierdzającą zgodność produktu z obowiązującymi normami ISO 11 607-1?

**ODPOWIEDŹ:** Zamawiający dopuszcza nie wymaga.

Dotyczy pakietu II:

**PYTANIE 14:** Czy Zamawiający wymaga, aby wskaźniki sterylizacji Steam, EO były umieszczone między warstwami folii, co pozwala wyeliminować ryzyko zabrudzenia materiału sterylizowanego rozmytym wskaźnikiem?

**ODPOWIEDŹ:** Zamawiający dopuszcza.

Dotyczy pakietu II:

**PYTANIE 15:** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie rękawów papierowo-foliowych o gramaturze 60gram?

**ODPOWIEDŹ:** Zamawiający wyraża zgodę.

Dotyczy pakietu II poz. 2:

**PYTANIE 16:** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie rękawów papierowo-foliowych o wymiarach 80x200?

**ODPOWIEDŹ:** Zamawiający wyraża zgodę.

Dotyczy pakietu II poz. 3:

**PYTANIE 17:** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie rękawów papierowo-foliowych o wymiarach 160x200?

**ODPOWIEDŹ:** Zamawiający wyraża zgodę.

Dotyczy pakietu II poz. 4:

**PYTANIE 18:** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie rękawów papierowo-foliowych o wymiarach 220x200?

**ODPOWIEDŹ:** Zamawiający wyraża zgodę.

Dotyczy pakietu II poz. 5:

**PYTANIE 19:** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie rękawów papierowo-foliowych o wymiarach 320x200?

**ODPOWIEDŹ:** Zamawiający wyraża zgodę.

Dotyczy pakietu III poz. 3:

**PYTANIE 20:** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie wskaźnika o wymiarach 10cm x2cm?

**ODPOWIEDŹ:** Zamawiający wyraża zgodę.

Dotyczy pakietu III poz. 3:

**PYTANIE 21:** Czy Zamawiający wymaga, aby test składał się z 2 niezależnych okienek wskaźnikowych zapewniając pewność prawidłowego odczytu?

**ODPOWIEDŹ:** Zamawiający dopuszcza.

Dotyczy pakietu III poz. 3:

**PYTANIE 22:** Czy dla zapewnienia poprawnej interpretacji wyniku oraz dla poprawnego opisu Zamawiający wymaga, aby informacje zawarte na teście i na etykiecie były w języku polskim?

**ODPOWIEDŹ:** Zamawiający wyraża zgodę.

Dotyczy pakietu III poz. 4:

**PYTANIE 23:** Czy dla zapewnienia poprawnej interpretacji wyniku oraz dla poprawnego opisu Zamawiający wymaga, aby informacje zawarte na teście i na etykiecie były w języku polskim?

**ODPOWIEDŹ:** Zamawiający wyraża zgodę.

Dotyczy pakietu III poz. 7:

**PYTANIE 24:** Czy dla zapewnienia poprawnej interpretacji wyniku oraz dla poprawnego opisu Zamawiający wymaga, aby informacje zawarte na teście i na etykiecie były w języku polskim?

**ODPOWIEDŹ:** Zamawiający wyraża zgodę.

Dotyczy pakietu IV poz. 3:

**PYTANIE 25:** Czy Zamawiający wyrazi zgodę za zaoferowanie etykiety o wymiarach 67x38mm?

**ODPOWIEDŹ:** Zamawiający wyraża zgodę.

Dotyczy pakietu IV poz. 1:

**PYTANIE 26:** Prosimy o doprecyzowanie parametrów technicznych dla poz. 1 - giętkich czyścików do narzędzi i kanałów o małym przekroju FLEX, wchodzących w skład wsadu wymiennego do podajnika posiadającego przez Zamawiającego: ilości czyścików oraz ich średnicy i długości.

**ODPOWIEDŹ:** Czyściki jednorazowego użycia, wchodzi w skład pakietu umieszczanego w dozowniku. Czyściki do szczotkowania narzędzi chirurgicznych kanałowych.

Skład wymiennego kompletu:

1. miękkie i bawełniane śr. 3mm dł 10 m 1 op
2. szorstkie z poliestru śr. 15mm dł 5 m 1 op.
3. mikkie z poliestru śr. 12mm dł 30 cm opakowanie po 50 szt. /1 op
4. miękkie z poliestru sr. 9 mm dł 30 cm opakowanie po 50 szt. /1 op
5. miękkie , bawełniane i nylonu śr. 3 mm dł 15 cm opakowanie 100 szt. /1op
6. bardzo szorstkie polyester śr 3mm dł 10 m 1 op
7. międko- szorstkie , elastyczne , bawełniane śr.3mm dł 10 m 1op

6. Podajnik- dozownik

Do zamówienia 3 komplety z pierwszym zamówieniu z jednym podajnikiem.

Dotyczy Pakietu II - opakowania do sterylizacji – rękaw papierowo-foliowy

**PYTANIE 27:** 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:** Zamawiający wyraża zgodę.

Dotyczy Pakietu II - opakowania do sterylizacji – rękaw papierowo-foliowy

**PYTANIE 28:** 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 wyraża zgodę.

Dotyczy Pakietu II - opakowania do sterylizacji – rękaw papierowo-foliowy

**PYTANIE 29:** 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 przodujących 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 wyraża zgodę.

Dotyczy Pakietu II - opakowania do sterylizacji – rękaw papierowo-foliowy

**PYTANIE 30:** Czy Zamawiający wymaga 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 wyraża zgodę.

**Dotyczy wzoru umowy**

**PYTANIE 31:** Czy Zamawiający widzi możliwość zastąpienia w § 7 ust. 1 i ust. 2 użytego w różnym przypadku określenia „opóźnienie” określeniem „zwłoka” w odpowiednim przypadku ?

**ODPOWIEDŹ:** Zamawiający nie wyraża zgody.

**Dotyczy wzoru umowy**

**PYTANIE 32:** Czy Zamawiający dopuszcza zmianę § 7 ust. 3 poprzez dodanie zdania drugiego o treści:

Jednakże w okresie obowiązywania stanu zagrożenia epidemicznego albo stanu epidemii ogłoszonego w związku z COVID-19, i przez 90 dni od dnia odwołania stanu, który obowiązywał jako ostatni, Zamawiający nie może potrącić kary umownej zastrzeżonej na wypadek niewykonania lub nienależytego wykonania umowy z wynagrodzenia Wykonawcy lub z innych jego wierzytelności, o ile zdarzenie, w związku z którym zastrzeżono tę karę, nastąpiło w okresie obowiązywania stanu zagrożenia epidemicznego albo stanu epidemii.

**ODPOWIEDŹ:** Zamawiający nie wyraża zgody.

**Dotyczy wzoru umowy**

**PYTANIE 33:** Czy Zamawiający dopuszcza zmianę § 12 ust. 6 poprzez dodanie zdania drugiego o treści:

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

**ODPOWIEDŹ:** Zamawiający nie wyraża zgody.

Z poważaniem

Z-ca Dyrektora  
ds. Administracyjno-Eksploatacyjnych

mgr inż. Małgorzata Kozymańska

