



Znak sprawy: ADZP-381-A-40/23

Poznań dn. 27.02.2023 r.

Do Wykonawców

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego pn. „Sukcesywna dostawa materiałów do sterylizacji”- znak sprawy ADZP-381-A-40/23

Uprzejmie informujemy, iż w dniach 16.-20.02.2023 r. do Zamawiającego wpłynęły zapytania do ww. postępowania, dlatego działając zgodnie z Regulaminem Zamawiający poniżej przedstawia treść zapytania wraz z odpowiedzią

Dotyczy zapisów SWZ:

PYTANIE 1: 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: Tak.

Dotyczy Parametry Techniczne:

PYTANIE 2: Dotyczy „Pakiet 1” zadanie 1

Czy zamawiający wyrazi zgodę na złożenie oferty na torebkę papierowo-foliową o rozmiarze 50x200 mm zamiast 50-55x250-280 mm?

ODPOWIEDŹ: Tak, Zamawiający wyraża zgodę.

PYTANIE 3: Dotyczy „Pakiet 1” zadanie 2

Czy zamawiający wyrazi zgodę na złożenie oferty na torebkę papierowo-foliową o rozmiarze 80x250mm zamiast 75-x210-250mm?

ODPOWIEDŹ: Tak, Zamawiający wyraża zgodę.

PYTANIE 4: Dotyczy „Pakiet 1” zadanie 5

Czy zamawiający wyrazi zgodę na złożenie oferty na torebkę papierowo-foliową o rozmiarze 220x300mm zamiast 200-210x280-330mm?

ODPOWIEDŹ: Tak, Zamawiający wyraża zgodę.

PYTANIE 5: Dotyczy „Pakiet 1” zadanie 9

Czy zamawiający wyrazi zgodę na złożenie oferty na papier krepowy konfekcjonowany osobno?

ODPOWIEDŹ: Zamawiający nie wyrazi zgody.

PYTANIE 6: Dotyczy „Pakiet 1” zadanie 10

Prosimy o wyjaśnienie, czy zamawiający ma na myśli włókninę SMS, która nie zawiera celulozy?

ODPOWIEDŹ: Tak.

PYTANIE 7: Dotyczy „Pakiet 1” zadanie 10

Czy zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie włókniny o gramaturze 55gm²?

ODPOWIEDŹ: Tak, Zamawiający wyrazi zgodę.

PYTANIE 8: Dotyczy „Pakiet 1” zadanie 11

Czy zamawiający wyrazi zgodę na złożenie oferty na papier krepowy konfekcjonowany osobno?

ODPOWIEDŹ: Zamawiający nie wyrazi zgody.

PYTANIE 9: Dotyczy „Pakiet 2” zadanie 1

Czy zamawiający wymaga aby taśma samoprzylepna koloru niebieskiego do sterylizacji parą wodną w nadciśnieniu posiadała wytrzymałość min 87N/25mm min grubości 0,15mm oraz przyczepność do stali min 8,2 N/25 mm?

ODPOWIEDŹ: Zamawiający wymaga.

PYTANIE 10: Dotyczy „Pakiet 2” zadanie 2

Czy zamawiający wymaga aby taśma samoprzylepna ze wskaźnikiem sterylizacji parą wodną w nadciśnieniu posiadała wytrzymałość min 87N/25mm min grubości 0,15mm oraz przyczepność do stali min 8,2 N/25 mm?

ODPOWIEDŹ: Zamawiający wymaga.

PYTANIE 11: Dotyczy „Pakiet 2” zadanie 3

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie testu o wymiarach 10x2cm, pozostałe parametry bez zmian?

ODPOWIEDŹ: Tak, Zamawiający wyraża zgodę.

PYTANIE 12: Dotyczy „Pakiet 2” zadanie 7

Czy zamawiający wyrazi zgodę na złożenie oferty na testy Bowi&Dick pakowane po 100 szt?

ODPOWIEDŹ: Tak, Zamawiający wyraża zgodę.

PYTANIE 13: Dotyczy „Pakiet 2” zadanie 8

Czy Zamawiający ma na myśli test biologiczny o określonej ilości sporów 10⁶?

ODPOWIEDŹ: Tak.

PYTANIE 14: Zamówienie częściowe nr 1: czy Zamawiający potwierdza, że oczekuje w zamówieniu częściowym nr 1 aby wyroby posiadały świadectwa potwierdzające zgodność z aktualnymi przepisami – czyli Deklarację Zgodności UE, potwierdzającą, że wyroby medyczne opisane w deklaracji opatrzone oznakowaniem CE są zgodne z wymaganiami Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych (MDR) z późniejszymi zmianami? Rozporządzenie UE w sprawie wyrobów medycznych 2017/745 (zwane również jako: „rozporządzenie MDR”) weszło w życie 26 maja 2021 r. i sukcesywnie zastępuje dotychczas obowiązującą dyrektywę Rady Europejskiej 93/42/EWG (tzw. „dyrektywę MDD”).

ODPOWIEDŹ: Tak.

PYTANIE 15: Zamówienie częściowe nr 1 poz. 2: czy Zamawiający dopuści torebkę w rozmiarze 75x200 mm?

ODPOWIEDŹ: Tak.

PYTANIE 16: Zamówienie częściowe nr 1 poz. 4: czy Zamawiający dopuści torebkę w rozmiarze 250x500 mm?

ODPOWIEDŹ: Nie.

PYTANIE 17: Zamówienie częściowe nr 1 poz. 4: czy Zamawiający dopuści torebkę w rozmiarze 210x400 mm?

ODPOWIEDŹ: Nie.

PYTANIE 18: Zamówienie częściowe nr 1 poz. 8: czy Zamawiający dopuści torebkę w rozmiarze 200x50x480 mm?

ODPOWIEDŹ: Nie.

PYTANIE 19: Zamówienie częściowe nr 1 poz. 8: czy Zamawiający dopuści torebkę w rozmiarze 150x50x380 mm?

ODPOWIEDŹ: Tak.

PYTANIE 20: Zamówienie częściowe nr 1 poz. 9: czy Zamawiający dopuści papier w opakowaniu a'250szt. z przeliczeniem liczby zamawianych opakowań i zaokrągleniem do pełnych opakowań w górę?

ODPOWIEDŹ: Tak.

PYTANIE 21: Zamówienie częściowe nr 1 poz. 9: czy Zamawiający dopuści papier przekładany naprzemiennie w kolorach jedynie białym i zielonym?

ODPOWIEDŹ: Tak.

PYTANIE 22: Zamówienie częściowe nr 1 poz. 10: czy Zamawiający dopuści włókninę w kolorze zielonym o gramaturze 57g/m²?

ODPOWIEDŹ: Tak.

PYTANIE 23: Zamówienie częściowe nr 1 poz. 10: czy Zamawiający dopuści włókninę przeznaczoną do sterylizacji parą wodną w temperaturze 134 (-0/+5)°C, tlenkiem etylenu, promieniowaniem gamma (25 kGy) oraz formaldehydem, która posiada wysoką wytrzymałość na przesiąkanie wody oraz płynów niskonapięciowych, niezwilżalność alkoholem 8?

ODPOWIEDŹ: Zgodnie z Ogłoszeniem o zamówieniu.

PYTANIE 24: Zamówienie częściowe nr 1 poz. 12-13: czy Zamawiający zgodzi się wykreślić poz. 12-13 z zamówienia częściowego nr 1? Pozycje te stanowią ok 5% wartości całego pakietu, a uniemożliwiają złożenie oferty konkurencyjnej. Wykreślenie wyżej wymienionych pozycji pozwoli na złożenie konkurencyjnej cenowo oferty.

ODPOWIEDŹ: Nie.

PYTANIE 25: Zamówienie częściowe nr 1 poz. 12-13: czy Zamawiający zgodzi się wyłączyć poz. 12-13 do osobnego pakietu? Pozycje te stanowią ok 5% wartości całego pakietu, a uniemożliwiają złożenie oferty konkurencyjnej. Wydzielenie wyżej wymienionych pozycji pozwoli na złożenie konkurencyjnej cenowo oferty.

ODPOWIEDŹ: Nie.

PYTANIE 26: Zamówienie częściowe nr 1 poz. 12: czy Zamawiający dopuści rękaw do pakowania ciężkich zestawów włókninowo-foliowy o rozmiarze 650mmx100m z przeliczeniem liczby zamawianych rolek i zaokrągleniem do pełnych opakowań w górę? Rękaw wykonany z:

- folia – laminat poliestrowo-polipropylenowy nie mniej niż 6-warstwowy (plus warstwa łącząca) zgodny z PN-EN 868-5. Grubość warstw poliestrowych 12 µm, grubość warstw polipropylenowych 38 µm.
- włóknina 60g/m² zgodna z PN-EN 868-2, do sterylizacji parą wodną, tlenkiem etylenu,

formaldehydem; rękaw służy jako opakowanie wyrobów medycznych przeznaczonych do wysterylizowania parą wodną w nadciśnieniu lub tlenkiem etylenu lub formaldehydem, zgodny z normą EN ISO 11607-1 oraz EN 868-5?

ODPOWIEDŹ: Nie.

PYTANIE 27: Zamówienie częściowe nr 1 poz. 12: czy Zamawiający dopuści rękaw do pakowania ciężkich zestawów Tyvek®-folia o rozmiarze 500mmx100m z przeliczeniem liczby zamawianych rolek i zaokrągleniem do pełnych opakowań w górę? Rękaw wykonany z:

- folia – laminat poliestrowo-polietylenowy nie mniej niż 8-warstwowy (plus warstwa klejąca) zgodny z PN-EN 868-5; grubość warstwy poliestrowej 12 µm, grubość warstwy polietylenowej 38 µm;

- Tyvek® 1059B do sterylizacji plazmowej;

zgrzew składa się z dwóch ścieżek o szerokości 3 mm każda, rękaw służy jako opakowanie wyrobów medycznych przeznaczonych do wysterylizowania plazmą, zgodny z normą EN ISO 11607-1 oraz EN 868-5?

ODPOWIEDŹ: Nie.

PYTANIE 28: Zamówienie częściowe nr 1 poz. 13: czy Zamawiający dopuści rękaw do pakowania ciężkich zestawów włókninowo -foliowy o rozmiarze 500mmx100m z przeliczeniem liczby zamawianych rolek i zaokrągleniem do pełnych opakowań w górę? Rękaw wykonany z:

- folia – laminat poliestrowo-polipropylenowy nie mniej niż 6-warstwowy (plus warstwa łącząca) zgodny z PN-EN 868-5. Grubość warstw poliestrowych 12 µm, grubość warstw polipropylenowych 38 µm.

- włóknina 60g/m² zgodna z PN-EN 868-2, do sterylizacji parą wodną, tlenkiem etylenu, formaldehydem;

rękaw służy jako opakowanie wyrobów medycznych przeznaczonych do wysterylizowania parą wodną w nadciśnieniu lub tlenkiem etylenu lub formaldehydem, zgodny z normą EN ISO 11607-1 oraz EN 868-5?

ODPOWIEDŹ: Nie.

PYTANIE 29: Zamówienie częściowe nr 1 poz. 13: czy Zamawiający dopuści rękaw do pakowania ciężkich zestawów Tyvek®-folia o rozmiarze 500mmx100m z przeliczeniem liczby zamawianych rolek i zaokrągleniem do pełnych opakowań w górę? Rękaw wykonany z:

- folia – laminat poliestrowo-polietylenowy nie mniej niż 8-warstwowy (plus warstwa klejąca) zgodny z PN-EN 868-5; grubość warstwy poliestrowej 12 µm, grubość warstwy polietylenowej 38 µm;

- Tyvek® 1059B do sterylizacji plazmowej;

zgrzew składa się z dwóch ścieżek o szerokości 3 mm każda, rękaw służy jako opakowanie wyrobów medycznych przeznaczonych do wysterylizowania plazmą, zgodny z normą EN ISO 11607-1 oraz EN 868-5?

ODPOWIEDŹ: Nie.

PYTANIE 30: Zamówienie częściowe nr 1 poz. 15-19: czy Zamawiający dopuści rękawy o gramaturze papieru medycznego 60 - 70g/m², tak jak w pozostałych pozycjach? Pozwoli to zaoszczędzić produkt znacznie tańszy, który dzięki materiałom o bardzo dobrej jakości posiada wysokie parametry wytrzymałości.

ODPOWIEDŹ: Zgodnie z Ogłoszeniem o zamówieniu.

Dot. umowy:

PYTANIE 31: Czy za dni robocze w rozumieniu wzoru umowy będą uważane dni od poniedziałku do piątku, za wyjątkiem dni ustawowo wolnych od pracy?

ODPOWIEDŹ: Tak.

PYTANIE 32: Czy Zamawiający zgadza się na obniżenie kary umownej w § 8 ust. 1 pkt 3b) wzoru umowy do 0,5% lub na inne złagodzenie kary umownej z § 8 ust. 1 pkt 3b) wzoru umowy?

Zwłaszcza, że interesy Zamawiającego chroni dodatkowo § 8 ust. 3 wzoru umowy.

ODPOWIEDŹ: Zamawiający nie wyraża zgody.

Z-ca Dyrektora
ds. Administracyjno-Eksploatacyjnych
/ - / Marek Dakowski

Sprawę prowadzi: Agata Szulczyk, tel. +48 61 61 62 558, e-mail: agata.szulczyk@szoz.pl, zampub@szoz.pl