



Poznań, 01.02.2023 r.

**ADZP-381-11/23**

**Wykonawcy biorący udział w postępowaniu  
o udzielenie zamówienia publicznego**

**Odpowiedzi na zapytania w sprawie SWZ**

Zamawiający, działając na podstawie art. 284 ust. 6 ustawy z dnia 11 września 2019 roku Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2022 r. poz. 1710 z późn. zm.), prowadzonym w trybie **podstawowym bez negocjacji** w przedmiocie: „**Sukcesywna dostawa materiałów do sterylizacji dla SZOZnMiD w Poznaniu**”, udostępnia poniżej treść zapytań do Specyfikacji Warunków Zamówienia (zwanej dalej „SWZ”) wraz z wyjaśnieniami.

Zamawiający niniejszym udziela odpowiedzi na zadane pytania:

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

**ODPOWIEDŹ: Zamawiający dopuści.**

**PYTANIE 3: Zamówienie częściowe nr 1 poz. 4:** czy Zamawiający dopuści torebkę w rozmiarze 250x500 mm?

**ODPOWIEDŹ: Zamawiający dopuści.**

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

**ODPOWIEDŹ: Zamawiający dopuści.**

**PYTANIE 5: Zamówienie częściowe nr 1 poz. 8:** czy Zamawiający dopuści torebkę w rozmiarze 200x50x480 mm?

**ODPOWIEDŹ: Zamawiający dopuści.**

**PYTANIE 6: Zamówienie częściowe nr 1 poz. 8:** czy Zamawiający dopuści torebkę w rozmiarze 150x50x380 mm?

**ODPOWIEDŹ: Zamawiający dopuści.**

**PYTANIE 7: 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: Zamawiający dopuści.**

**PYTANIE 8: Zamówienie częściowe nr 1 poz. 9:** czy Zamawiający dopuści papier przekładany naprzemiennie w kolorach białym i zielonym?

**ODPOWIEDŹ: Zamawiający dopuści.**

**PYTANIE 9: Zamówienie częściowe nr 1 poz. 10:** czy Zamawiający dopuści włókninę w kolorze zielonym o gramaturze 57g/m<sup>2</sup>?

**ODPOWIEDŹ: Zamawiający dopuści.**

**PYTANIE 10: 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 SWZ.**

**PYTANIE 11: 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: Zgodnie z SWZ.**

**PYTANIE 12: 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: Zgodnie z SWZ.**

**PYTANIE 13: 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: Zamawiający dopuści.**

**PYTANIE 14: 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: Zgodnie z SWZ.**

**PYTANIE 15: 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: Zgodnie z SWZ.**

**PYTANIE 16: 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: Zgodnie z SWZ.**

**PYTANIE 17: Zamówienie częściowe nr 1 poz. 15-19:** czy Zamawiający dopuści rękawy o gramaturze papieru medycznego 60 - 70g/m<sup>2</sup>, tak jak w pozostałych pozycjach? Pozwoli to zaoferować produkt znacznie tańszy, który dzięki materiałom o bardzo dobrej jakości posiada wysokie parametry wytrzymałości.

**ODPOWIEDŹ: Zgodnie z SWZ.**

**Dot. umowy:**

**PYTANIE 18:** 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 19:** Czy Zamawiający zgadza się aby w § 4 ust. 2 wzoru umowy wyrażenie „Za datę zapłaty faktury Strony uznają datę obciążenia rachunku bankowego Zamawiającego” zostało zastąpione wyrażeniem „Za termin uregulowania zapłaty uważa się dzień, w którym należność wpłynie na konto Wykonawcy”?

**ODPOWIEDŹ: Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe.**

**PYTANIE 20:** Czy Zamawiający zgadza się na obniżenie kary umownej w § 6 pkt 3) wzoru umowy do 0,5% lub na inne złagodzenie kary umownej z § 6 pkt 3) wzoru umowy? Zwłaszcza, że interesy Zamawiającego chroni dodatkowo § 9 ust. 5 wzoru umowy.

**ODPOWIEDŹ: Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe.**

**PYTANIE 21:** Czy Zamawiający wymaga, aby Oferent posiadał certyfikat systemu zarządzania jakością ISO 9001:2015 dotyczący sprzedaży wyposażenia i sprzętu medycznego, sprzedaży materiałów eksploatacyjnych i środków do sterylizacji? Zamawiający zyskuje pewność, że oferowane wyroby produkowane są zgodnie z obowiązującymi wymaganiami i normami.

**ODPOWIEDŹ: Tak.**

**PYTANIE 22:** Czy Zamawiający wymaga, aby Oferent posiadał certyfikat systemu zarządzania jakością PN-EN ISO 13485:2016-04 dotyczący produkcji i dystrybucji opakowań, testów oraz wyrobów pomocniczych do kontroli procesów sterylizacji, mycia i dezynfekcji?

**ODPOWIEDŹ: Tak.**

**PYTANIE 23:** Dotyczy § 9

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisów na „1. Wykonawca zobowiązuje się zapłacić Zamawiającemu kary umowne:

a) w wysokości 5 % wartości niezrealizowanej wartości Umowy , gdy któraś ze Stron odstąpi od Umowy z powodu okoliczności, za które odpowiada Wykonawca,”?

**ODPOWIEDŹ: Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe.**

**PYTANIE 24:** Dotyczy Zamówienia częściowego nr 2 zadanie nr 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: Tak.**

**PYTANIE 25:** Dotyczy Zamówienia częściowego nr 2 zadanie nr 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: Tak.**

**PYTANIE 26:** Dotyczy Zamówienia częściowego nr 2 zadanie nr 4

Czy zamawiający wyrazi zgodę na złożenie oferty na test typu 6 o wymiarach 95mmx20mm samoklejący?

**ODPOWIEDŹ: Zamawiający wyrazi zgodę.**

Z poważaniem

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

Sprawę prowadzi: Agata Szulczyk tel. +48 61 61 62 558, [agata.szulczyk@szoz.pl](mailto:agata.szulczyk@szoz.pl), [zampub@szoz.pl](mailto:zampub@szoz.pl)