

Adres: ul. Artwińskiego 3C, 25-734 Kielce, Dział Zamówień Publicznych

tel.: 41/36-74-072

e-mail: zampubl@onkol.kielce.pl

IZP.2411.105.2024.JG

Kielce, dn. 07.05.2024 r.

WSZYSCY WYKONAWCY WYJAŚNIENIA DOTYCZĄCE SWZ

Dot. IZP.2411.105.2024.JG: Zakup wraz z dostawą sztywnych pojemników na odpady medyczne dla Świętokrzyskiego Centrum Onkologii w Kielcach.

Na podstawie art. 284 ust. 2 ustawy Prawo zamówień publicznych Zamawiający przekazuje treść zapytań dotyczących zapisów SWZ wraz z wyjaśnieniami.

W przedmiotowym postępowaniu wpłynęły następujące pytania:

1. Czy Zamawiający dopuści w przedmiocie zamówienia (pakiet nr 1, pozycja 1-5) pojemniki posiadające pozytywną opinię PZH, która jest najbardziej miarodajną opinią na rynku naszego kraju oraz odstąpi od wymogu złożenia wraz z ofertą badań przebiciowych?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga. Produkt powinien spełniać wymagania normy ASTM F2132 (odporność na przebicie) oraz odporność na działanie wilgoci (chemikalia).

2. Czy Zamawiający dopuści w przedmiocie zamówienia (pakiet nr 1, pozycja 3) pojemnik o wysokości 258mm? Pozostałe zgodnie z SWZ.

Odpowiedź: Zamawiający dopuści pojemnik 10 l 260 (+/- 2 cm) do 300 mm.

3. Czy zamawiający dopuści w pakiecie 4-5 pojemniki z pokrywą?

Odpowiedź: Zamawiający dopuści pojemnik 60 l z pokrywą wykonany z polipropylenu.

4. Prosimy o potwierdzenie, że zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych (Medical Devices Regulation) MDR, art. 14, pkt 3 Zamawiający wymaga aby dostawy do jego jednostki były realizowane zgodnie z warunkami określonymi przez producenta?

Odpowiedź: Dostarczony towar ma być przewożony zgodnie z wymogami producenta do warunków transportu towaru i obowiązującymi przepisami.

5. Prosimy o potwierdzenie, że zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 27 października 2022 r. w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki, § 13.1 pkt. g, Zamawiający kontroluje warunki, w jakich odbywał się transport wyrobów medycznych, tj. sprawdza m.in. temperaturę przestrzeni ładunkowej pojazdu, którym wykonano dostawę? W przypadku negatywnej odpowiedzi prosimy o wyjaśnienie dlaczego Zamawiający nie stosuje się do obowiązujących przepisów prawa.

Odpowiedź: Środki transportu oraz temperatura przestrzeni ładunkowej ma być dostosowana do wymogów producenta oferowanych pojemników.

6. Prosimy o wyjaśnienie, czy w świetle obowiązujących przepisów prawa, tj. Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych (Medical Devices Regulation) MDR oraz Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 27 października 2022 r. w sprawie podstawowych warunków prowadzenia apteki, Zamawiający wymaga realizacji dostaw wyłącznie środkami transportu posiadającymi możliwość dokumentacji temperatury z przestrzeni ładunkowej ?

Odpowiedź: Dostawa pojemników ma się odbywać zgodnie z wymogami producenta co do warunków transportu towaru i temperatury oraz obowiązującymi przepisami.

7. Pakiet 1

Pozycja 1.3 Czy Zamawiający dopuści pojemnik 10l firmy Plaspol jak dotychczas dostarczane do Państwa Szpitala o wysokości 245mm (+/- 1 cm)?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga wyższych pojemników.

Zamawiający dopuści pojemnik 10 l - 260mm (+/- 2 cm) do 300 mm.

8. Pakiet 1

Pozycja 1.5 Czy Zamawiający dopuści pojemnik 60l wykonany z polietylenu bez otworu wrzutowego?

Odpowiedź: Zamawiający dopuści pojemnik 60 l z pokrywą bez otworu wrzutowego wykonany z polipropylenu.

9. Pytanie, dotyczy wymogów SWZ- opisu przedmiotu zamówienia

W związku z wymogiem spełniania normy PN-EN ISO 175, prosimy Zamawiającego o potwierdzenie, że za wystarczające uzna oświadczenie producenta o odporności pojemników na odpady, na zanurzenie w ciekłych chemikaliach?

Zgodnie bowiem z wymaganiami, dotyczącymi pojemników na odpady medyczne, zawartymi w § 3 ust. 3 i 5 Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 5.10.2017 r. w sprawie szczegółowego sposobu postępowania z odpadami medycznymi (Dz.U 2017 poz. 1975), pojemniki mają być wytrzymałe, odporne na działanie wilgoci i środków chemicznych. Pojemników na odpady ostre dotyczy norma PN-EN ISO 23907-1 – Ochrona przed zranieniami. Wymagania i metody badań. Natomiast nie dokonuje się badań na zgodność tej kategorii produktów, z innymi normami.

Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga spełnienia normy PN-EN ISO 175. Zamawiający wymaga odporność pojemników na działanie wilgoci (chemikalia). Informacje te powinny zawierać – Materiały informacyjne na temat przedmiotu oferty uwzględniające wszystkie wymagane parametry (prospekty, broszury, dane techniczne itp. – w języku polskim) w których należy zaznaczyć wymagane przez Zamawiającego parametry z pozycji z formularza cenowego.

Zamawiający zmienia treść załącznika nr 2 do SWZ - Formularza asortymentowo- cenowego.

W związku z powyższym na podstawie art. 286 ust. 1 ustawy Pzp Zamawiający modyfikuje zapisy Specyfikacji Warunków Zamówienia w zakresie załącznika 2 do SWZ oraz wyznacza nowy termin składania ofert tj. **14 maja 2024 r. godz. 08:00, termin otwarcia ofert 14 maja 2024 r. godz. 09:00** oraz zmienia termin związania z ofertą tj. do **dnia 12 czerwca 2024 r.** Odpowiednio na podstawie art. 286 ust. 9 ustawy Pzp zmianie ulega Ogłoszenie o zamówieniu.

Powyższe odpowiedzi i modyfikacje są wiążące dla wszystkich uczestników postępowania i należy je uwzględnić w składanej ofercie. Pozostałe zapisy SWZ pozostają bez zmian.

W załączeniu do niniejszego pisma aktualny załącznik nr 2 do SWZ – Formularz asortymentowo- cenowy.

Z poważaniem

*Kierownik Działu Zamówień Publicznych
Mariusz Klimczak*