

Kamienna Góra, 25.04.2022 r.

PYTANIA I ODPOWIEDZI DOTYCZĄCE TREŚCI ZAPYTANIA OFERTOWEGO

Nazwa postępowania: **Dostawa materiałów do sterylizacji dla Dolnośląskiego Centrum Rehabilitacji i Ortopedii Sp. z o.o. w Kamiennej Górze**

Nr referencyjny nadany sprawie przez Zamawiającego: **TZ.26.26.2022**

Zamawiający informuje, że wpłynęły zapytania o następującej treści:

Pytanie nr 4:

Dotyczy zapisów SWZ:

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 na pytanie nr 4:

Zamawiający nie wymaga.

Pytanie nr 5:

Dotyczy część 1 poz. 3:

Czy Zamawiający wymaga testu chemicznego typu 4 do sterylizacji plazmowej, w formie paska typu Tyvec z liniowym ułożeniem wskaźnika na całej długości testu, perforowanego w połowie, przebarwiający się z koloru różowego na kolor niebieski?

Odpowiedź na pytanie nr 5:

Zamawiający dopuszcza test ze wskaźnikiem ułożonym liniowo lub punktowym. Dopuszcza się test perforowany w połowie. Zamawiający wymaga, żeby wskaźniki przebarwiały się w sposób jednoznaczny i wyraźny; Zamawiający nie precyzuje kolorów przebarwiania.

Pytanie nr 6:

Dotyczy część 1 poz. 3:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę za zaofertowanie testu chemicznego typu 4 do sterylizacji plazmowej pakowanej po 250 x 2 szt. w opakowaniu co daje 500 pojedynczych testów zamiast 250 szt. w opakowaniu?

Odpowiedź na pytanie nr 6:

Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie nr 7:

Dotyczy część 1 poz. 5:

Czy Zamawiający wymaga, aby test klasy V był samoklejący, co znacznie ułatwi i usprawni jego archiwizację (możliwość wklejenia bezpośrednio do dokumentacji)?

Odpowiedź na pytanie nr 7:

Zamawiający nie wymaga, żeby test był samoklejący.

Pytanie nr 8:

Dotyczy część 1 poz. 5:

Czy w celu ułatwienia interpretacji wyniku Zamawiający wymaga, aby na teście umieszczone były informacje w języku polskim?

Odpowiedź na pytanie nr 8:

Zamawiający nie wymaga.

Pytanie nr 9:

Dotyczy część 1 poz. 5:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaofertowanie testów chemicznych typ 5 pakowanych po 250 szt. w opakowaniu zamiast 200 szt. z odpowiednim przeliczeniem ilościowym?

Odpowiedź na pytanie nr 9:

Zamawiający dopuszcza opakowanie 250 szt., z odpowiednim przeliczeniem ilości.

Pytanie nr 10:

Dotyczy część 2 poz. 1-3:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na złożenie oferty na rękawy typu Tyvek o długości 70 mb zamiast 100 mb z odpowiednim przeliczeniem, co pozwala na optymalizację zamówień i niższe koszty magazynowania?

Odpowiedź na pytanie nr 10:

Zamawiający wyraża zgodę na złożenie oferty na rękawy typu Tyvek o długości 70 mb, z odpowiednim przeliczeniem ilości.

Pytanie nr 11:

Dotyczy część 2 poz. 1-3:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na złożenie oferty na rękawy typu Tyvek o gramaturze 64,4 g/m² zamiast 74g/m²?

Odpowiedź na pytanie nr 11:

Zamawiający dopuszcza rękawy typu Tyvek o gramaturze 64,4 g/m².

Pytanie nr 12:

Dotyczy część 2 poz. 1-3:

Czy Zamawiający wymaga, aby wskaźniki klasy I znajdujące się na linii zgrzewu fabrycznego przebarwiały się w identyczny sposób jak etykiety na wskaźnikach chemicznych i biologicznych do sterylizacji plazmowej, np. z koloru różowego na niebieski? Personel będzie miał jasność i gwarancję poprawności odczytu przeprowadzonego procesu sterylizacji.

Odpowiedź na pytanie nr 12:

Zamawiający wymaga, żeby wskaźniki przebarwiały się w sposób jednoznaczny i wyraźny; Zamawiający nie precyzuje kolorów, nie wymaga, żeby wskaźniki na teście chemicznym i biologicznym przebarwiały się w identyczny sposób.

Pytanie nr 13:

Dotyczy część 2 poz. 4-14:

Czy Zamawiający wymaga, aby wskaźnik sterylizacji miał postać jednolitego prostokąta bez prążków, o powierzchni nie mniejszej niż 1 cm² zgodnie z normą PN 868?

Odpowiedź na pytanie nr 13:

Zamawiający nie wymaga, aby wskaźnik sterylizacji miał postać jednolitego prostokąta bez prążków.

Pytanie nr 14:

Dotyczy część 2 poz. 4-14:

Czy Zamawiający mając na uwadze większe bezpieczeństwo i wytrzymałość wymaga rękawów papierowo – foliowych o gramaturze papieru 70g/m² i foli 8 – warstwowej, co gwarantuje doskonałą barierę zapobiegającą skażeniu zawartości przed użyciem?

Odpowiedź na pytanie nr 14:

Zamawiający nie wymaga.

Pytanie nr 15:

Dotyczy część 2 poz. 4-14:

Czy Zamawiający wymaga, aby ze względów higienicznych rękawy zabezpieczone były przezroczystą, termokurczliwą folią?

Odpowiedź na pytanie nr 15:

Zamawiający nie wymaga.

Pytanie nr 16:

Dotyczy część 2 poz. 4-14:

Czy Zamawiający wymaga, aby rękawy papierowo- foliowe do sterylizacji posiadały znak CE umieszczony wyłącznie na etykiecie umieszczonej na opakowaniu jednostkowym (rolce), a nie bezpośrednio na produkcie? Zgodnie z art. 11 ust. 8. ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20.05.2010r. zabronione jest umieszczanie na wyrobie medycznym, jego opakowaniu oraz instrukcji używania oznaczeń lub napisów, które mogły wprowadzić w błąd co do znaczenia znaku zgodności CE, a także numeru identyfikacyjnego jednostki notyfikowanej. Używanie na rękawach sterylizacyjnych, które następnie pełnią funkcję opakowania dla wysterylizowanych wyrobów medycznych, wprowadza w błąd co do znaczenia znaku zgodności CE, który dotyczy nie wyrobu znajdującego się wewnątrz rękawa (wysterylizowanej zawartości), a samego rękawa.

Odpowiedź na pytanie nr 16:

Zamawiający wymaga, aby rękawy papierowo- foliowe do sterylizacji posiadały znak CE umieszczony wyłącznie na etykiecie umieszczonej na opakowaniu jednostkowym (rolce), a nie bezpośrednio na produkcie.

Pytanie nr 17:

Dotyczy część 2 poz. 15:

Czy Zamawiający wymaga, aby po przeprowadzonym procesie sterylizacji papier gwarantował sterylność wyrobu medycznego przez okres 180 dni, co jest potwierdzone dokumentem wydanym przez producenta papieru, a nie dystrybutora? Barrierowość mikrobiologiczna papieru jest jego najważniejszą cechą użytkową, zapewniającą bezpieczne przechowywanie każdego wyrobu medycznego.

Odpowiedź na pytanie nr 17:

Zamawiający wymaga, aby po przeprowadzonym procesie sterylizacji papier gwarantował sterylność wyrobu medycznego przez okres 180 dni.

Pytanie nr 18:

Dotyczy część 2 poz. 15:

Czy Zamawiający wymaga, aby potwierdzenie gramatury papieru oraz zgodności z normami ISO 11607-1 oraz PN EN 868 zostało wydane przez jednostkę notyfikowaną, co potwierdzi najwyższą jakość oferowanego produktu?

Odpowiedź na pytanie nr 18:

Zamawiający nie wymaga.

Pytanie nr 19:

Dotyczy część 2 poz. 15:

Czy Zamawiający wymaga, aby zgodność z obowiązującymi normami PN EN 868 oraz PN EN ISO 11607-1 była potwierdzona przez niezależną jednostkę notyfikowaną? Opinia niezależnej jednostki gwarantuje, że oferowany produkt spełnia obowiązujące normy.

Odpowiedź na pytanie nr 19:

Zamawiający nie wymaga.

Pytanie nr 20:

Dotyczy część 3 poz. 3:

Czy Zamawiający zgodzi się na taśmy o szerokościach 19 i 25 mm i długości rolki 50m?

Odpowiedź na pytanie nr 20:

Zamawiający dopuszcza taśmy o szerokościach 19 i 25 mm i długości rolki 50 m.

Pytanie nr 21:

Część 2, poz. 1-3

Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania rękawy do sterylizacji plazmowej, składające się z włókniny TYVEC o gramaturze 64,4 g/m² oraz laminatu foliowego o gramaturze ok 55g/m²?

Odpowiedź na pytanie nr 21:

Zamawiający dopuszcza rękawy do sterylizacji plazmowej o parametrach określonych w pytaniu.

Pytanie nr 22:Pytanie dot. projektu umowy

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na modyfikację § 10 wzoru umowy w następujący sposób:

1.1. Wykonawca zapłaci Zamawiającemu kary umowne:

a) za odstąpienie przez Zamawiającego od umowy z powodu okoliczności, za które odpowiada Wykonawca lub za odstąpienie Wykonawcy od wykonania postanowień niniejszej umowy bez zgody Zamawiającego - w wysokości 5% wartości brutto niezrealizowanej części umowy,

b) za zwłokę w realizacji dostawy zamówionych materiałów opatrunkowych z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy - w wysokości 0,5% wartości (brutto) danego zamówienia, licząc za każdy dzień zwłoki w stosunku do terminu określonego w § 6 ust.2,

c) za zwłokę w wymianie towaru będącej skutkiem uzasadnionej reklamacji – w wysokości 0,5% wartości (brutto) danego zamówienia, licząc za każdy dzień zwłoki w stosunku do terminu określonego w § 4 ust.3.

Odpowiedź na pytanie nr 22:

Zamawiający pozostawia w tym zakresie zapisy bez zmian.

Pytanie nr 23:Pytanie dot. projektu umowy

Czy Zamawiający zgadza się, aby w § 11 wzoru umowy zostało dodane zdanie o następującej (lub podobnej) treści: „Przed odstąpieniem od umowy Zamawiający pisemnie wezwie Wykonawcę do należytego wykonywania umowy.”?

Zważywszy na doniosłe i nieodwracalne skutki prawne odstąpienia od umowy, celowe jest aby przed odstąpieniem od umowy przez Zamawiającego wykonawca został wezwany do należytego wykonywania umowy. Takie wezwanie najprawdopodobniej zmobilizuje wykonawcę do należytego wykonywania umowy i pozwoli uniknąć odstąpienia od umowy, a tym samym uniknąć skutków odstąpienia od umowy, które są niekorzystne dla obu stron.

Odpowiedź na pytanie nr 23:

Zamawiający zmienia treść § 11 pkt 2.1. (pierwsze zdanie) Wzoru umowy, który otrzymuje następujące brzmienie:

„2.1. Zamawiającemu przysługuje prawo do odstąpienia od umowy w terminie 30 dni od powzięcia wiadomości o wystąpieniu jednej z niżej wymienionych sytuacji – po uprzednim wezwaniu Wykonawcy: (...)”

Prezes Zarządu

Artur Mazur