



**Uczestnicy postępowania  
ZP-PN/42/17**

dotyczy: przetargu nieograniczonego na zakup i sukcesywne dostawy środków sterylizujących do Samodzielnego Publicznego Specjalistycznego Zakładu Opieki Zdrowotnej w Łęborku.

Znak sprawy: ZP-PN/42/17.

Komisja przetargowa Samodzielnego Publicznego Specjalistycznego Zakładu Opieki Zdrowotnej w Łęborku w odpowiedzi na otrzymane pytania dot. w/w postępowania wyjaśnia:

**Zadanie nr 4**

1. *Dotyczy Zadania nr 4, pozycja 3: Czy Zamawiający dopuści testy w opakowaniu po 250 sztuk? Wielkość zapotrzebowania zostanie odpowiednio przeliczona.*
  - **Komisja Przetargowa informuje, że dla pozycji 3 w Zadaniu nr 4 wymagana przez Zamawiającego ilość wynosi 50 szt. W związku z powyższym nie dopuszcza się zaoferowania testów w opakowaniu po 250 szt.**

**Zadanie nr 5**

2. *Dotyczy Zadania nr 5, pozycja 1: Czy Zamawiający dopuści test w opakowaniu po 200 sztuk? Wielkość zapotrzebowania zostanie odpowiednio przeliczona.*
  - **Komisja Przetargowa informuje, że dopuszcza w pozycji 1 Zadania nr 5 testy w opakowaniu po 200 szt. z odpowiednim przeliczeniem ilości, zgodnie z zapotrzebowaniem Zamawiającego.**
3. *Dotyczy Zadania nr 5, pozycja 1 i 2: Uprzejmie prosimy o sprecyzowanie ile przyrządów (holderów) Zamawiający wymaga dla poszczególnych pozycji?*
  - **Komisja Przetargowa informuje, że dla pozycji 1 wymaga dostarczenia 2 przyrządów (holderów), oraz dla pozycji 2 wymaga dostarczenia 1 przyrządu (holderu).**
4. *Dotyczy Zadania nr 5, pozycja 3: Czy Zamawiający dopuści test w opakowaniu po 200 sztuk? Wielkość zapotrzebowania zostanie odpowiednio przeliczona.*
  - **Komisja Przetargowa informuje, że dopuszcza w pozycji 3 Zadania nr 5 testy w opakowaniu po 200 szt. z odpowiednim przeliczeniem ilości, zgodnie z zapotrzebowaniem Zamawiającego.**
5. *Dotyczy poz. 1, 2. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na złożenie oferty na testy skuteczności mycia, na których substancja wskaźnikowa umieszczona jest na specjalnej, cienkiej metalowej płytce imitującej narzędzia, która doskonale nadaje się do archiwizacji?*
  - **Komisja Przetargowa informuje, wyraża zgodę na zaoferowanie testów skuteczności mycia na których substancja wskaźnikowa umieszczona jest na specjalnej, cienkiej metalowej płytce imitującej narzędzia, która doskonale nadaje się do archiwizacji.**
6. *Dotyczy Zadania nr 5, poz. 3 Czy Zamawiający wymaga, aby test kontroli dezynfekcji termicznej był samoklejący, co znacznie ułatwi i usprawni jego archiwizację (możliwość wklejenia bezpośrednio do dokumentacji)*
  - **Komisja Przetargowa informuje, że nie stawia wymogu w ww. zakresie.**

**Zadanie nr 11**

7. *Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wyłączenie rękawów papierowo-foliowych do sterylizacji (Lp. 1-9) oraz utworzenie odrębnego pakietu? Podzielenie pakietu umożliwiłoby większej ilości oferentom złożenie ofert atrakcyjnych pod względem ceny, walorów funkcjonalno-użytkowych oraz jakości. Umożliwienie złożenia ofert różnym firmom pozwoli Zamawiającemu na dokonanie wyboru oferty zgodnej z SIWZ i najkorzystniejszej cenowo.*
  - **Komisja Przetargowa informuje, że podtrzymuje zapisy SIWZ.**

8. Czy Zamawiający w poz. 9 dopuści do oceny rękawy papierowo-foliowe, spełniające wymagania SIWZ, w rozmiarze 400mmx80mmx100m?
- Komisja Przetargowa informuje, że podtrzymuje zapisy SIWZ.
9. Czy Zamawiający dopuści do oceny rękawy papierowo-foliowe, spełniające wymagania SIWZ, wyposażone w folię sześciowarstwową, łącznie z warstwą klejącą, co nie wpływa na jakość opakowania z uwagi na porównywalną grubość folii biorąc pod uwagę opakowania dostępne na rynku?
- Komisja Przetargowa informuje, że podtrzymuje zapisy SIWZ.
10. Czy Zamawiający dopuści do oceny rękawy papierowo-foliowe, spełniające wymagania SIWZ, o wytrzymałości na rozciąganie na sucho w kierunku walcowania równe 7,3 kN/m oraz w kierunku poprzecznym 4 kN/m, oraz wytrzymałości na rozciąganie na mokro w kierunku walcowania równe 2,4 kN/m oraz w kierunku poprzecznym 1,3 kN/m?
- Komisja Przetargowa informuje, że dopuszcza do zaoferowania rękawy papierowo-foliowe o ww. parametrach.
11. Czy Zamawiający oczekuje rękawów papierowo-foliowych oznakowanych znakiem CE na etykiecie umieszczonej wewnątrz rolki oraz na opakowaniu zbiorczym, zgodnie z art. 6 ust. 3 Ustawy o Wyrobach Medycznych, który mówi, że zabronione jest umieszczanie na wyrobie medycznym, jego opakowaniu oraz instrukcji używania oznaczeń lub napisów, które mogłyby wprowadzić w błąd co do oznaczenia znakiem CE oraz co do oznaczenia numeru identyfikacyjnego jednostki notyfikowanej. Kwestia jest związana z możliwością pomylenia, czy znak CE umieszczony na opakowaniu, którym jest rękaw, dotyczy jego samego, czy też wysterylizowanej zawartości.
- Komisja Przetargowa informuje, że podtrzymuje zapisy SIWZ.
12. Czy Zamawiający wymaga zgodnie z pkt. 4.6 normy PN EN 868-5, aby na każdym rękawie papierowo-foliowym umieszczona była nazwa wytwórcy?
- Komisja Przetargowa informuje, że nie stawia wymogu w ww. zakresie.
13. Czy Zamawiający dopuści do oceny rękawy papierowo-foliowe, spełniające wymagania SIWZ, posiadające nadruk symbolu jednoznacznego kierunku otwierania tylko od strony folii, z uwagi na bieżącą kontrolę wzrokową wyrobów sterylizowanych podczas otwierania pakietu?
- Komisja Przetargowa informuje, że podtrzymuje zapisy SIWZ.
14. Czy Zamawiający oczekuje, aby na każdym rękawie papierowo-foliowym umieszczone było odniesienie do obowiązujących norm EN 868-3i5 oraz ISO 11607-1i2?
- Komisja Przetargowa informuje, że nie stawia wymogu w ww. zakresie.
15. Czy Zamawiający oczekuje, aby rękawy papierowo-foliowe posiadały potwierdzenie o zgodności z normami PN EN 868 – 3 i 5 oraz EN ISO 11607 – 1, 2 wydane przez Niezależną Jednostkę Notyfikującą? Opinia niezależnej jednostki gwarantuje, że oferowany produkt spełnia powyższe normy.
- Komisja Przetargowa informuje, że dopuszcza aby rękawy posiadały potwierdzenie zgodności z normami PN EN 868 – 3 i 5 EN ISO 11607 – 1, 2.
16. Dot. poz. 1: Czy Zamawiający popełnił oczywistą omyłkę pisarską i miał na myśli rękawy foliowo-papierowe płaskie wskaźnik sterylizacji para wodna 75x200 m?
- Komisja Przetargowa informuje, że Zamawiający ma na myśli rękawy foliowo-papierowe płaskie wskaźnik sterylizacji parą wodną 75 x 200 m.
17. Dot. poz. 17: Czy Zamawiający dopuści opakowanie a 100szt, z odpowiednim przeliczeniem ilości?
- Komisja Przetargowa informuje, że dopuszcza opakowania a 100 szt. z odpowiednim przeliczeniem ilości, zgodnie z zapotrzebowaniem Zamawiającego.
18. Dot. poz. 17-23: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dołączenie dokumentu potwierdzającego szczelność mikrobiologiczną zgodnie z DIN 58953-6 wystawionego przez wytwórcę papieru krepowanego na podstawie certyfikacji dokonanej przez niezależną jednostkę ISEGA, Niemcy? Zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych wytwórca jest odpowiedzialny za rejestrację wyrobu, jego zgodność z obowiązującymi normami i przepisami oraz wszystkie podawane informacje dotyczące parametrów i cech użytkowych?
- Komisja Przetargowa informuje, że wyraża zgodę na dołączenie ww. dokumentu.

19. Dot. poz. 24-29: Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie rękawów TYVEK o długości 100m zamiast 70m?
- **Komisja Przetargowa informuje, że dopuszcza zaoferowanie rękawów TYVEK o długości 100 m zamiast 70 m.**
20. Dot. poz. 1-9: Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie rękawów papierowo foliowych o następujących parametrach papieru: wytrzymałość na rozciąganie na sucho: wzdłużnie 6,40 kN/m, poprzecznie 3,40 kN/m. Wytrzymałość na rozciąganie na mokro: wzdłużnie 2,10 kN/, poprzecznie 1,10 kN/m? Pozostałe zgodne z SIWZ.
- **Komisja Przetargowa informuje, że dopuszcza do zaoferowania rękawy papierowo-foliowe o ww. parametrach.**
21. Dotyczy poz. 1-9 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na złożenie oferty na rękawy papierowo – foliowe o następujących parametrach:
- gramatura papieru 70g/m<sup>2</sup>
  - folia wykonana z przezroczystego 6-warstwowego laminatu foliowego poliestrowo-polipropylenowego (wliczając warstwę kleju) o grubości 52µm
  - znak CE umieszczony na opakowaniu zbiorczym
  - symbol kierunku otwierania od strony folii
  - temperatura zgrzewu 180 - 210 °C.
  - podstawowe informacje techniczne wymagane przez normy umieszczone w czterech językach: polskim, angielskim, niemieckim i rosyjskim.
  - wytrzymałość na przedarcie wzdłużne 720 mN, Wytrzymałość na przedarcie poprzeczne 750 mN,
  - wytrzymałość na rozciąganie na sucho: wzdłużnie 7,4 Kn/m, poprzecznie 3,9 Kn/m.
  - wytrzymałość na rozciąganie na mokro: wzdłużnie 2,48 Kn/m, poprzecznie 1,42 Kn/m.
  - **Komisja Przetargowa informuje, że podtrzymuje zapisy SIWZ.**
22. Dotyczy poz. 1-9. Czy Zamawiający wymaga, aby na rękawach znajdowała się informacja o kolorze wskaźników przed i po sterylizacji w języku polskim? Takie rozwiązanie minimalizuje pomyłkę interpretacyjną podczas odczytywania wyników testu.
- **Komisja Przetargowa informuje, że nie stawia wymogu w ww. zakresie.**
23. Dotyczy Zadania nr 11, poz. 10-16 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na złożenie oferty na torebki włókninowo - foliowe o następujących parametrach:
- Folia wykonana jest z przezroczystego 6-warstwowego laminatu foliowego poliestrowo-polipropylenowego (wliczając warstwę kleju) o gramaturze 60 g/m<sup>2</sup>
  - Znak CE umieszczony na opakowaniu zbiorczym
  - Symbol kierunku otwierania od strony włókniny
  - Temperatura zgrzewu 170 - 185o C.
  - Wskaźnik procesu sterylizacji parowej, zmiana barwy testów wyraźna i jednoznaczna
  - Wytrzymałość na przedarcie wzdłużne 750 mN, Wytrzymałość na przedarcie poprzeczne 100mN
  - **Komisja Przetargowa informuje, że podtrzymuje zapisy SIWZ.**
24. Dotyczy poz. 24-29. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie rękawów TYVEK, w których wskaźnik chemiczny będzie zmieniał barwę z koloru różowego na niebieski?
- **Komisja Przetargowa informuje, że wyraża zgodę na zaoferowanie rękawów TYVEK, w których wskaźnik chemiczny będzie zmieniał barwę z koloru różowego na niebieski.**
25. Dotyczy poz. 29. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie rękawa TYVEK w rozmiarze 40cm/70 metrów zamiast 42cm/70 metrów.
- **Komisja Przetargowa informuje, że wyraża zgodę na zaoferowanie rękawa TYVEK w rozmiarze 40 cm/70 metrów.**

#### Dot. zapisów SIWZ

26. Czy w razie braku możliwości lub istotnych trudności w dostarczeniu wyrobów zaoferowanych w ofercie wykonawca będzie mógł dostarczać zamienniki o nie gorszych parametrach i w takiej samej cenie?
- **Komisja Przetargowa informuje, że dopuszcza ww. możliwość w sytuacji określonej w § 10 ust. 2 pkt 3) Wzoru umowy.**
27. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na realizację dostaw do godz. 15.00 w dni robocze (par.2 ust.2)?
- **Komisja Przetargowa informuje, że podtrzymuje zapisy SIWZ.**

28. Czy Zamawiający zgadza się aby kara umowna określona w par. 7 ust. 1 pkt 2 wynosiła 5% wartości brutto niezrealizowanego zamówienia?

- Komisja Przetargowa informuje, że podtrzymuje zapisy SIWZ.

29. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na złożenie wraz z ofertą oświadczenia o przynależności lub braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej, w sytuacji gdy dany oferent nie należy do żadnej grupy kapitałowej?

- Komisja Przetargowa informuje, że dopuszcza złożenie Oświadczenia o braku przynależności do grupy kapitałowej wraz z ofertą. Zgodnie z opinią Urzędu Zamówień Publicznych: „Oświadczenie o braku przynależności do grupy kapitałowej złożone wraz z ofertą, niezależnie od ilości ofert lub wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu, również potwierdza brak podstawy do wykluczenia z postępowania, o której mowa w art. 24 ust. 1 pkt 23 ustawy Pzp. Należy jednak w tym przypadku pamiętać, że jakakolwiek zmiana sytuacji wykonawcy w toku postępowania (włączenie do grupy kapitałowej) będzie powodowała obowiązek aktualizacji takiego oświadczenia po stronie wykonawcy.”

Komisja przetargowa informuje, że w związku z odpowiedziami na pytania dokonano zmian w Arkuszu asortymentowo-cenowym – Załącznik nr 4. Zmieniony Arkusz asortymentowo-cenowy został umieszczony na stronie internetowej Zamawiającego.

Z poważaniem

Przewodniczący Komisji Przetargowej

K I E R O W N I K  
S T E R Y J Z A T O R N I  
*Katarzyna Cynk*  
Katarzyna Cynk