



SAMODZIELNY PUBLICZNY SPECJALISTYCZNY  
ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ  
W LĘBORKU

e-mail: sekretariat@szpital-lebork.com.pl, www.szpital-lebork.com.pl

84-300 LĘBORK, UL. JULIANA WĘGRZYNOWICZA 13, TEL. 59 86 35 202, FAX 59 86 33 173, DYREKCJA TEL. 59 8635 325



Lębork, dn. 04.11.2019 r.

ZP.261.72.1.2019

**Uczestnicy postępowania  
ZP-PN/45/19**

dotyczy: przetargu nieograniczonego na **zakup i sukcesywne dostawy materiałów eksploatacyjnych do sterylizacji**. Znak sprawy: ZP-PN/45/19.

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

1. **Dot. zadania nr 2 poz. 1** Czy zamawiający dopuści kontener o wymiarach 460x300x110 mm i wymiarach wewnętrznych 410x261x100 mm, pozostałe parametry bez zmian?  
**Zamawiający dopuszcza.**
2. **Dot. zadania nr 2 poz. 2, 3 i 4** Czy zamawiający dopuści kontener o wymiarach 460x300x135 mm i wymiarach wewnętrznych 410x261x125 mm, pozostałe parametry bez zmian?  
**Zamawiający dopuszcza.**
3. **Dot. zadania nr 2 poz. 5** Czy zamawiający dopuści kontener o wymiarach 460x300x160 mm i wymiarach wewnętrznych 410x261x150 mm, pozostałe parametry bez zmian?  
**Zamawiający dopuszcza.**
4. **Dot. zadania nr 2 poz. 6** Czy zamawiający dopuści kontener o wymiarach 600x300x135 mm i wymiarach wewnętrznych 561x261x125 mm, pozostałe parametry bez zmian?  
**Zamawiający dopuszcza.**
5. **Dot. zadania nr 2 poz. 7** Czy zamawiający dopuści kontener o wymiarach 600x300x210 mm i wymiarach wewnętrznych 561x261x200 mm, pozostałe parametry bez zmian?  
**Zamawiający dopuszcza.**
6. **Dot. zadania nr 2 poz. 8 i 9** Czy zamawiający dopuści kontener o wymiarach 300x300x110 mm i wymiarach wewnętrznych 261x261x100 mm, pozostałe parametry bez zmian?  
**Zamawiający dopuszcza.**

7. **Dot. zadania nr 2 poz. 10** Czy zamawiający dopuści kontener o wymiarach 300x300x135 mm i wymiarach wewnętrznych 261x261x125 mm, pozostałe parametry bez zmian?  
**Zamawiający dopuszcza.**
8. **Dot. zadania nr 4, poz. 3:** Czy Zamawiający dopuści testy w opakowaniu po 20 sztuk? Wielkość zapotrzebowania zostanie odpowiednio przeliczona.  
**Zamawiający dopuszcza z odpowiednim przeliczeniem ilości.**
9. 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?  
**Zamawiający wyraża zgodę.**
10. Czy Zamawiający wymaga, aby dostawca materiałów do sterylizacji posiadał certyfikat systemu zarządzania jakością ISO 9001:2015 dotyczącą materiałów sterylizacyjnych? Zamawiający zyskuje pewność, że oferowane wyroby produkowane są zgodnie z obowiązującymi wymaganiami i normami.  
**Zamawiający nie wymaga.**
11. **Dotyczy zadania nr 4, pozycji nr 1:** Czy Zamawiający ma na myśli 80 opakowań po 10 sztuk produktu, czyli łącznie 800 testów?  
**Zamawiający ma na myśli 80 opakowań po 10 sztuk, czyli 800 testów.**
12. **Dotyczy zadania nr 4 pozycji nr 2:** Czy Zamawiający ma na myśli 2 opakowania po 40 sztuk produktu czyli łącznie 80 testów?  
**Zamawiający ma na myśli 2 opakowania po 40 sztuk, czyli 80 testów.**
13. **Dotyczy zadania nr 4 pozycji nr 3:** Czy Zamawiający ma na myśli 100 opakowań zawierających po 1 sztuce produktu czyli łącznie 100 testów?  
**Zamawiający ma na myśli 100 testów łącznie w całym okresie trwania umowy (24 miesiące). Zamawiający dopuści opakowania o innej ilości niż 1 szt. jeżeli termin ważności testów będzie nie krótszy niż 24 miesiące.**
14. **Dotyczy zadania nr 4 pozycji nr 3:** Czy Zamawiający dopuści testy pakowane po 250 sztuk?  
**Zamawiający określił w tym zadaniu liczbę testów w ilości 100 szt. Zamawiający dopuści opakowania o innej ilości niż 1 szt. jeżeli termin ważności testów będzie nie krótszy niż 24 miesiące.**
15. **Dotyczy zadania nr 5 pozycji nr 1:** Czy Zamawiający wymaga aby na każdym teście oraz etykietce znajdowały się informacje o normie ISO 15883-1:2010, numerze LOT oraz nazwie produktu w języku polskim?  
**Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza aby na każdym teście oraz etykietce znajdowały się informacje o normie ISO 15883-1, numerze LOT oraz nazwie produktu.**

16. **Dotyczy zadania nr 5 pozycji nr 2:** Czy Zamawiający wymaga, aby test kontroli dezynfekcji termicznej był samoklejący, co znacznie ułatwi i usprawni jego archiwizację (możliwość wklejenia bezpośrednio do dokumentacji)?  
**Zamawiający nie wymaga test kontroli dezynfekcji termicznej był samoklejący.**
17. **Dotyczy zadania nr 5 pozycji nr 2:** Czy dla zapewnienia poprawnej interpretacji wyniku oraz dla poprawnego opisu Zamawiający wymaga, aby informacje zawarte na teście i na etykiecie były w języku polskim?  
**Zamawiający nie wymaga, aby informacje zawarte na teście były w języku polskim.**
18. **Dotyczy zadania nr 5 pozycji nr 2:** Czy zgodnie z obowiązującą normą Zamawiający wymaga, aby na każdym teście kontroli dezynfekcji termicznej znajdowało się oznaczenie normy odpowiedniej dla testów mycia i dezynfekcji, tj. ISO 15883?  
**Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza, aby na każdym teście dezynfekcji termicznej znajdowało się oznaczenie normy ISO 15883. Zamawiający wymaga, aby oznaczenie normy znajdowało się na opakowaniu zbiorczym.**
19. **Dotyczy zadania nr 5 pozycji nr 3:** Czy Zamawiający ma na myśli testy klasy IV pakowane po 250 szt. podwójnych, perforowanych w połowie testów, co daje łącznie w kartoniku 500 sztuk testów?  
**Zgodnie z obowiązującą klasyfikacją testy chemiczne dzielimy na 6 typów, a nie klasy. Zamawiający w zadaniu wymaga wskaźników chemicznych typu 4. Jednocześnie Zamawiający dopuszcza podzielność testów na połowę, co zwiększa liczbę testów do 500 w kartoniku.**
20. **Dotyczy zadania nr 11, pozycji od 1 do 7:** Czy Zamawiający wymaga, aby każda rolka rękawa była oznaczona samoklejącą etykietą identyfikacyjną umieszczoną między rękawem a folią zabezpieczającą, na której znajdują się informacje dotyczące daty produkcji, daty ważności, warunków przechowywania oraz numerem LOT produktu? W/w etykieta umożliwi archiwizację oraz pozwoli na ewentualne przyjęcie reklamacji produktu.  
**Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza aby rolka rękawa była oznakowana samoklejącą etykietą umieszczoną między rękawem, a folią zabezpieczającą.**
21. **Dotyczy zadania nr 11, pozycji od 1 do 7:** Czy Zamawiający wymaga, aby wskaźnik sterylizacji miał postać jednolitego prostokąta bez prążków, o powierzchni nie mniejszej niż 1 cm<sup>2</sup> zgodnie z normą PN 868 ?  
**Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza, aby wskaźnik sterylizacji miał w/w postać.**
22. **Dotyczy zadania nr 11, pozycji od 1 do 7:** Czy Zamawiający wymaga, aby ze względów higienicznych rękawy zabezpieczone były przezroczystą, termokurczliwą folią?  
**Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza zabezpieczenie rękawów folią.**
23. **Dotyczy zadania nr 11, pozycji od 1 do 7:** 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.

**Zamawiający w arkuszu asortymentowo-cenowym w zad. 11 określił: „Znak CE umieszczony na etykiecie wewnątrz rolki na opakowaniu jednostkowym lub na opakowaniu zbiorczym oraz na zgrzewach rękawów jeżeli to możliwe.” Zgodnie z rozdziałem 2 art. 11 ust. 6 Ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20.05.2010 r. „Znak CE umieszcza się w taki sposób, aby był on widoczny, czytelny i nieusuwalny, w instrukcji używania wyrobu i na opakowaniu handlowym wyrobu oraz na: opakowaniu zapewniającym sterylność aktywnego wyrobu medycznego do implantacji, wyrobie medycznym do diagnostyki in vitro - jeżeli to możliwe, wyrobie medycznym lub jego opakowaniu zapewniającym sterylność - jeżeli to możliwe.**

24. **Dotyczy zadania nr 11, pozycji od 9 do 14:** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na złożenie oferty na rękawy typu Tyvek o długości 70 mb z odpowiednim przeliczeniem, co pozwala na optymalizację zamówień i niższe koszty magazynowania?

**Zamawiający wyrazi zgodę na złożenie oferty na rękawy typu Tyvek o długości 70 mb z odpowiednim przeliczeniem.**

25. **Dotyczy zadania nr 11, pozycji od 9 do 14:** Czy Zamawiający wymaga, aby wskaźniki klasy I znajdujące się na linii zgrzewu fabrycznego przebarwiały się w identyczny sposób jak testy 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.

**Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza, aby wskaźniki przebarwiały się z koloru różowego na niebieski.**

26. **Dotyczy zadania nr 2, pozycji nr 1:** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie kontenera o wymiarach wewnętrznych 422x258x94?

**Zamawiający wyraża zgodę na zaferowanie kontenera o w/w wymiarach.**

27. **Dotyczy zadania nr 2, pozycji nr 2:** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie kontenera o wymiarach wewnętrznych 422x258x110?

**Zamawiający wyraża zgodę na zaferowanie kontenera o w/w wymiarach.**

28. **Dotyczy zadania nr 2, pozycji nr 3:** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie kontenera o wymiarach wewnętrznych 422x258x110?

**Zamawiający wyraża zgodę na zaferowanie kontenera o w/w wymiarach.**

29. **Dotyczy zadania nr 2, pozycji nr 4:** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie kontenera o wymiarach wewnętrznych 422x258x110?  
**Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie kontenera o w/w wymiarach.**
30. **Dotyczy zadania nr 2, pozycji nr 5:** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie kontenera o wymiarach wewnętrznych 422x258x132?  
**Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie kontenera o w/w wymiarach.**
31. **Dotyczy zadania nr 2, pozycji nr 6:** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie kontenera o wymiarach wewnętrznych 543x258x110?  
**Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie kontenera o w/w wymiarach.**
32. **Dotyczy zadania nr 2, pozycji nr 7:** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie kontenera o wymiarach wewnętrznych 543x258x184?  
**Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie kontenera o w/w wymiarach.**
33. **Dotyczy zadania nr 2, pozycji nr 8:** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie kontenera o wymiarach wewnętrznych 253x258x94?  
**Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie kontenera o w/w wymiarach.**
34. **Dotyczy zadania nr 2, pozycji nr 9:** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie kontenera o wymiarach wewnętrznych 253x258x94?  
**Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie kontenera o w/w wymiarach.**
35. **Dotyczy zadania nr 2, pozycji nr 10:** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie kontenera o wymiarach wewnętrznych 253x258x110?  
**Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie kontenera o w/w wymiarach.**
36. **Dotyczy zadania nr 5, pozycja nr 4:** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie chemicznego wskaźnika paskowego do sterylizacji plazmowej, zmieniającego barwę po sterylizacji z koloru różowego na niebieski?  
**Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie wskaźnika chemicznego do sterylizacji plazmowej zmieniającego barwę z koloru różowego na niebieski.**
37. **Dotyczy zadania nr 15, pozycja nr 4:** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie torebki włókninowo - foliowej o wymiarze 480mmx640mm?  
**Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie torebki o w/w wymiarach.**
38. **Dotyczy zadania nr 15, pozycja nr 5:** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie torebki włókninowo - foliowej o wymiarze 480mmx750mm?  
**Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie torebki o w/w wymiarach.**
39. **Dotyczy zadania nr 15, pozycja nr 6:** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie torebki włókninowo - foliowej o wymiarze 660mmx900mm?

**Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie torebki o w/w wymiarach.**

40. **Pytanie do arkusza asortymentowo – cenowego – załącznik nr 4 (zadanie nr 5, poz. 2):** Czy Zamawiający wymaga, aby zgodnie z normą ISO 11140-1, na którą powołuje się Zamawiający, typ wskaźnika oraz odpowiednie parametry były opisane na każdym wskaźniku i/lub opakowaniu?  
**Zamawiający wymaga, aby zgodnie z normą ISO 11140-1 typ wskaźnika oraz odpowiednie parametry były opisane na każdym opakowaniu. Dopuszcza aby typ wskaźnika oraz odpowiednie parametry były opisane na każdym wskaźniku.**
41. **Pytanie do arkusza asortymentowo – cenowego – załącznik nr 4 (zadanie nr 5, poz. 3):** Ponieważ wskaźniki typu 4 do sterylizacji parą wodną są zazwyczaj podzielne na dwie części, prosimy o potwierdzenie czy Zamawiający wymaga 40 opakowań po 250 szt. pasków, podzielnych na 500 szt. wskaźników, czy 250 szt. wskaźników?  
**Zamawiający wymaga 40 opakowań po 250 szt. pasków, podzielnych na 500 szt. wskaźników.**
42. **Pytanie do arkusza asortymentowo – cenowego – załącznik nr 4 (zadanie nr 5, poz. 3):** Czy Zamawiający dopuści wskaźniki pakowane po 240 szt. z odpowiednim przeliczeniem ilości?  
**Zamawiający dopuszcza wskaźniki pakowane po 240 szt. z odpowiednim przeliczeniem ilości.**
43. **Pytanie do arkusza asortymentowo – cenowego – załącznik nr 4 (zadanie nr 5, poz. 3):** Czy Zamawiający dopuści wskaźniki pakowane po 480 szt. z odpowiednim przeliczeniem ilości?  
**Zamawiający dopuszcza wskaźniki pakowane po 480 szt. z odpowiednim przeliczeniem ilości.**
44. **Pytanie do arkusza asortymentowo – cenowego – załącznik nr 4 (zadanie nr 5, poz. 4):** Czy Zamawiający dopuści test zmieniający barwę z fioletowej na żółtą?  
**Zamawiający dopuszcza test zmieniający barwę z fioletowej na żółtą.**
45. **Pytanie do arkusza asortymentowo – cenowego – załącznik nr 4 (zadanie nr 5, poz. 4):** Czy Zamawiający dopuści testy pakowane po 200 szt., z odpowiednim przeliczeniem ilości?  
**Zamawiający dopuszcza testy pakowane po 200 szt., z odpowiednim przeliczeniem ilości.**
46. **Pytanie do arkusza asortymentowo – cenowego – załącznik nr 4 (zadanie nr 11, poz. 9-14):** Czy Zamawiający dopuści rękawy spełniające opis SIWZ o długości 70 mb z odpowiednim przeliczeniem ilości?  
**Zamawiający dopuszcza rękawy spełniające opis SIWZ o długości 70 mb z odpowiednim przeliczeniem ilości.**
47. **Dotyczy Zadania nr 11:** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wyłączenie rękawów papierowo-foliowych do sterylizacji (Lp. 1-7) 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.

**Zamawiający podtrzymuje zapisy w SIWZ i arkuszu asortymentowo- cenowym.**

48. **Dotyczy Zadania nr 11:** Czy Zamawiający w poz. 3 dopuści do oceny rękawy papierowo-foliowe, spełniające wymagania SIWZ, w rozmiarze 120mmx200m?

**Zamawiający w poz. 3 dopuszcza do oceny rękawy papierowo-foliowe, spełniające wymagania SIWZ, w rozmiarze 120mmx200m**

49. **Dotyczy Zadania nr 11:** Czy Zamawiający wymaga zgodnie z pkt. 4.6 normy PN EN 868-5, aby na każdym rękawie papierowo-foliowym umieszczona była nazwa wytwórcy i znak handlowy?

**Zamawiający wymaga rękawów papierowo-foliowych zgodnych z normą PN EN 868-5 tj. zgodnie z pkt. 4.6 normy PN EN 868-5, oznakowania torebek i rękawów powinny zawierać znak handlowy lub nazwę wytwórcy.**

50. **Dotyczy Zadania nr 11:** Czy Zamawiający oczekuje, aby na każdym rękawie papierowo-foliowym umieszczone było odniesienie do obowiązujących norm EN 868-3 i 5 oraz ISO 11607-1 i 2?

**Zamawiający nie oczekuje aby na każdym rękawie papierowo-foliowym umieszczone było odniesienie do obowiązujących norm EN 868-3 i 5 oraz ISO 11607-1 i 2, ale dopuszcza.**

51. **Dotyczy Zadania nr 11:** 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.

**Zamawiający nie 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, ale dopuszcza.**

52. **Zadanie nr 11 poz. 3:** Czy Zamawiający dopuści rękaw w rozmiarze: 120 mmx200 m ?

**Zamawiający dopuści rękaw w rozmiarze: 120 mmx200 m**

53. **Zadanie nr 11 poz. 9-14:** Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie rękawów TYVEK o długości 100m zamiast 200m, z przeliczeniem zamawianych ilości rolek?

**Zamawiający dopuści zaoferowanie rękawów TYVEK o długości 100m zamiast 200m, z przeliczeniem zamawianych ilości rolek.**

54. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na realizację dostaw do godz. 15.00 w dni robocze (dot. §2 ust.2)?

**Zamawiający nie wyraża zgody.**

55. Czy Zamawiający przed rozwiązaniem umowy w trybie §5 ust. 8 wezwie uprzednio Wykonawcę do należytego wykonywania umowy?

**Zamawiający podtrzymuje zapisy wzoru umowy.**

56. Czy Zamawiający zgadza się, aby kara umowna określona w §6 ust. 1 pkt 4 wynosiła 10% wartości brutto niezrealizowanego zamówienia?

**Zamawiający wyraża zgodę. Zamawiający nadaje § 6 ust. 1 pkt 4 wzoru umowy następujące brzmienie: „z tytułu odstąpienia przez Zamawiającego od umowy z przyczyn zależnych od Wykonawcy w wysokości 10% wartości brutto niezrealizowanego zamówienia.”**

57. Czy Zamawiający przed naliczaniem kary umownej, określonej w §6 ust. 1 pkt 3 wezwie ponownie Wykonawcę do dostarczenia dokumentów?

**Zamawiający podtrzymuje zapisy wzoru umowy.**

58. Czy Zamawiający zgadza się na wykreślenie zapisów §6 ust. 2? Wykonawca nie powinien ponosić odpowiedzialności finansowej z tytułu odstąpienia od umowy z winy Zamawiającego.

**Zamawiający wskazuje, że § 6 ust. 2 wzoru umowy brzmi: „Zamawiający zapłaci Wykonawcy karę umowną z tytułu odstąpienia przez Wykonawcę od umowy z przyczyn, za które Zamawiający ponosi odpowiedzialność w wysokości 20% pozostałej do realizacji wartości brutto umowy.”**

**Zamawiający nadaje § 6 ust. 2 wzoru umowy następujące brzmienie: „Z tytułu odstąpienia przez Wykonawcę od umowy z przyczyn zależnych od Zamawiającego, Zamawiający zapłaci Wykonawcy karę umowną w wysokości 10% wartości brutto niezrealizowanego zamówienia.”**

Wykonawca zobowiązany jest do samodzielnego naniesienia dokonanych zmian w treści oferty. W razie zaferowania przedmiotu zamówienia innego niż pierwotnie wyspecyfikowany, a dopuszczonego przez Zamawiającego w wyniku wyjaśnień treści SIWZ czy w przypadku modyfikacji SIWZ, Wykonawca zobowiązany jest do zaznaczenia źródła tej zmiany (data odpowiedzi lub modyfikacji i ewentualnie nr pytania).

Z poważaniem

Sekretarz Komisji Przetargowej

P.O. KIEROWNIKA  
Działu Zamówień Publicznych  
  
mgr Eliza Kruk