



## Do wszystkich wykonawców

### Dotyczy odpowiedzi na pytania w postępowaniu w trybie przetargu nieograniczonego na dostawę materiałów eksploatacyjnych do sterylizacji

- Pytanie** – Dotyczy części nr 2- Czy Zamawiający wyrazi zgodę się na wyłączenie rękawów papierowo-foliowych do sterylizacji w parze wodnej z fałdą (poz. 1 -3) oraz utworzenie odrębnego pakietu? Podzielenie pakietu umożliwiłoby większej ilości oferentom złożenie ofert atrakcyjnych pod względem ceny, walorów funkcjonalno-użytkowych oraz jakości. Racjonalność wydatkowania finansów publicznych jest dla Zamawiającego priorytetem, zaś umożliwienie złożenia ofert różnym firmom pozwoli Zamawiającemu na dokonanie wyboru oferty zgodnej z SIWZ i najkorzystniejszej cenowo.

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wprowadza zmian w specyfikacji istotnych warunków zamówienia w zakresie objętym pytaniem.
- Pytanie** – Dotyczy części nr 2- Czy zgodnie z art. 11 ust. 8 Ustawy o Wyrobach Medycznych, który brzmi „zabronione jest umieszczanie znaków lub napisów, które mogą wprowadzić w błąd co do oznakowania znakiem CE lub numeru jednostki notyfikowanej lub które ograniczają widoczność lub czytelność znaku” Zamawiający wymaga, aby znak CE był umieszczony jedynie na opakowaniu zbiorczym i wewnątrz roli rękawów do sterylizacji? Takie oznakowanie stosuje większość produjących producentów rękawów papierowo – foliowych, aby wykluczyć ryzyko błędnego odczytania oznaczenia CE przez personel medyczny. Szpital nie ma uprawnień do nadawania znaku CE wyrobom sterylizowanym.

**Odpowiedź:** Przedmiot i warunki realizacji winny być zgodne z ustawą o wyrobach medycznych i z innymi obowiązującymi przepisami prawnymi w tym zakresie .
- Pytanie** – Dotyczy części nr 2- Czy Zamawiający wymaga zgodnie z pkt.4.6 normy PN EN 868-5, aby na każdym rękawie papierowo-foliowym umieszczona była nazwa wytwórcy?

**Odpowiedź:** Przedmiot i warunki realizacji winny być zgodne z ustawą o wyrobach medycznych i z innymi obowiązującymi przepisami prawnymi w tym zakresie.Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga proponowanego oznakowania.
- Pytanie** – dotyczy części nr 3 ,pozycja 6 : Sposób wykonania substancji wskaźnika nie ma wpływu na ocenę właściwości cyklu sterylizacji. Wskaźniki muszą jedynie dostarczyć wyraźnie dostateczny dowód ekspozycji po poddaniu działaniu czynnika sterylizującego o określonych parametrach (PNENISO 11140).Czy –wobec powyższego – Zamawiający dopuszcza zaoferowanie testu Bowi Dick o innym sposobie wykazania zmiany tj. poprzez jednoznaczną zmianę zabarwienia wskaźnika po procesie sterylizacji?

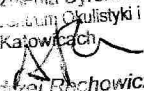
**Odpowiedź:** Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie testu paskowego ze wskaźnikiem opisanym w pytaniu.
- Pytanie** – Dotyczy wzoru umowy §5, ust1,punkt c): Uprzejmie prosimy o zmniejszenie przewidzianej kary do 10% wartości brutto niezrealizowanej części umowy.

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wprowadza zmian we wzorze umowy w zakresie objętym pytaniem
- Pytanie** – Część 2 poz. 1-3 – Czy Zamawiający wymaga, aby na rękawach do sterylizacji było określone jak mają wyglądać wskaźniki przed i po procesie sterylizacji? Takie rozwiązanie eliminuje pomyłkę interpretacyjną.

**Odpowiedź:** TAK
- Pytanie** – Część 2 poz. 1-3 – Czy Zamawiający wymaga, aby na rękawach umieszczony był piktogram informujący o fakcie, że opakowanie jest jednorazowego użytku?

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wymaga ale dopuszcza.

8. **Pytanie** – Część 2 poz. 1-3 – Czy Zamawiający wymaga aby znak CE umieszczony był na opakowaniu zewnętrznym lub wewnątrz rolki, co jest zgodne z Ustawą o Wyrobach Medycznych zgodnie z art. 11 ust. 8 ustawy o wyrobach medycznych z 20 maja 2010r z późn. zmianami?  
**Odpowiedź:** Przedmiot i warunki realizacji winny być zgodne z ustawą o wyrobach medycznych i z innymi obowiązującymi przepisami prawnymi w tym zakresie .Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga proponowanego oznakowania.
9. **Pytanie** – Część 3 poz. 2 – Czy Zamawiający ma na myśli test chemiczny klasy IV do sterylizacji plazmowej?  
**Odpowiedź:** TAK
10. **Pytanie** – Część 3 poz. 3 – Czy Zamawiający wymaga, aby ostateczny czas inkubacji testu biologicznego wynosił 10 godz. w zwykłym inkubatorze posiadanym przez Zamawiającego?  
**Odpowiedź:** Zamawiający nie wymaga ale dopuszcza.
11. **Pytanie** – Część 3 poz. 7 – Czy Zamawiający wymaga, aby interpretacja wyniku testu była oceniana na podstawie substancji przesuwalnej w dwóch niezależnych okienkach, co eliminuje pomyłkę interpretacyjną. Ponadto taki test może być dłużej archiwizowany.  
**Odpowiedź:** Zamawiający nie wymaga ale dopuszcza.
12. **Pytanie** – Jaki procent ilości wyrobów określonej w umowie zostanie przez Zamawiającego na pewno zamówiony? Odpowiedź na powyższe pytanie jest niezbędna do kalkulacji oferowanej ceny.  
**Odpowiedź:** Zamawiający zmienia zapis w paragrafie 2 ustęp 13 wzoru umowy w następujący sposób: „Zamawiający ma prawo do składania zamówień bez ograniczeń co do zakresu i ilości , a także prawo do nie wykorzystania pełnego zakresu asortymentu objętego umową w przypadku zmniejszonego zapotrzebowania z tym zastrzeżeniem ,że zmniejszenie nie będzie większe niż 30% wartości umowy ”.
13. **Pytanie** – Czy Zamawiający zgadza się zapisać możliwość zmiany cen w przypadku przekraczającej 3% zmiany średniego kursu NBP walut EUR lub USD w stosunku do kursu z dnia zawarcia umowy oraz w przypadku, gdy suma miesięcznych wskaźników cen i usług konsumpcyjnych opublikowanych przez Prezesa GUS za okres od dnia zawarcia umowy przekroczy 3%?  
**Odpowiedź:** Zamawiający nie wprowadza zmian we wzorze umowy w zakresie objętym pytaniem.

Z upoważnienia Dyrektora  
Uniwersyteckiego Centrum Okulistyki i Onkologii  
w Katowicach  
  
mgr Anżelika Rechowicz  
Kierownik Działu Zamówień Publicznych