

UNIwersyteckie Centrum Kliniczne

im. prof. K. Cibińskiego
Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach

DZP/381/82B/2016

Katowice 02.08.2016

Do wszystkich wykonawców

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

1. **Pytanie** – Dotyczy Część nr 2 ,pozycja nr 10: Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie rękawa o szerokości 40cm?
Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie rękawa o szerokości 40 cm.
2. **Pytanie** – Dotyczy Część nr 3, pozycja nr 1 i 2: Uprzejmie prosimy o wydzielenie wskazanych pozycji do oddzielnego pakietu. Asortyment wydzielonych pozycji stanowią testy do sterylizacji plazmowej. Podział pakietu umożliwi złożenie konkurencyjnej cenowo oferty większej liczbie wykonawców.
Odpowiedź: Zamawiający nie wprowadza zmian SIWZ w zakresie objętym pytaniem.
3. **Pytanie** – Dotyczy Część nr 3 ,pozycja nr 3 : Uprzejmie prosimy o wydzielenie wskazanej pozycji do oddzielnego pakietu. Podział pakietu umożliwi złożenie konkurencyjnej cenowo oferty większej liczbie wykonawców.
Odpowiedź: Zamawiający nie wprowadza zmian SIWZ w zakresie objętym pytaniem.
4. **Pytanie** – Dotyczy Część nr 3 ,pozycja nr 8 : Uprzejmie prosimy o wydzielenie wskazanej pozycji do oddzielnego pakietu. Asortyment wydzielone pozycji stanowi system dokumentacji. Podział pakietu umożliwi złożenie konkurencyjnej cenowo oferty większej liczbie wykonawców.
Odpowiedź: Zamawiający nie wprowadza zmian SIWZ w zakresie objętym pytaniem.
5. **Pytanie** – Dotyczy wzoru umowy § 5,ust.1, punkt c): Uprzejmie prosimy o zmniejszenie przewidzianej kary do 10% wartości brutto niezrealizowanej części umowy.
Odpowiedź: Zamawiający nie wprowadza zmian do wzoru umowy w zakresie objętym pytaniem.
6. **Pytanie** - dot. wzoru umowy - 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 40% wartości umowy ”.
7. **Pytanie** - dot. wzoru umowy – Czy Zamawiający wyrazi zgodę aby kara umowna w przypadku odstąpienia od umowy lub rozwiązania umowy ze skutkiem natychmiastowym z przyczyn, za które odpowiada Wykonawca naliczana była od wartości niezrealizowanego wynagrodzenia brutto za daną część zamówienia określonego w § 3 ust.1 umowy?
Odpowiedź: Zamawiający nie wprowadza zmian do wzoru umowy w zakresie objętym pytaniem.
8. **Pytanie** – dot. wzoru umowy – 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 do wzoru umowy w zakresie objętym pytaniem.

9. **Pytanie** – Dotyczy Części nr 2: Czy Zamawiający w Poz. 10 dopuści do oceny rękaw papierowo- foliowy z fałdą o szerokości 35 cm lub 40 cm w miejsce rękawa o szerokości 38 cm, spełniający pozostałe wymagania SIWZ?
- Odpowiedź:** Zamawiający w części nr 2 w pozycji 10 wyraża zgodę na zaoferowanie rękawa o szerokości 40 cm.
10. **Pytanie** – Dotyczy Części nr 2: Czy Zamawiający wyrazi zgodę się na wyłączenie rękawów do sterylizacji w plaźmie (poz. 11 i poz. 12) oraz utworzenie odrębnego pakietu? Podzielenie pakietu umożliwiłoby większej ilości oferentom złożenie ofert atrakcyjnych pod względem ceny, walorów funkcjonalno-użytkowych oraz jakości. Racjonalność wydatkowania 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 SIWZ w zakresie objętym pytaniem.
11. **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.
12. **Pytanie** – Dotyczy Części nr 2: Czy Zamawiający wymaga rękawów do sterylizacji o wysokiej wytrzymałości na przedarcie tj. min. 700 mN w obu kierunkach, co należy potwierdzić arkuszem danych technicznych wystawionym przez producenta rękawów?
- Odpowiedź:** Zamawiający wymaga zaoferowania rękawów do sterylizacji o parametrach opisanych w załączniku 4.2 SIWZ z dołączeniem dokumentów wymaganych w pkt. VII SIWZ. Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie rękawów z dodatkowym opisanym i udokumentowanym parametrem w pytaniu.
13. **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? Takie oznakowanie stosuje większość przodujących 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 .
14. **Pytanie** – Dotyczy Parametry Techniczne – część nr 2 – rękawy papierowo – foliowe do sterylizacji Poz. 1-10 - 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.
- Odpowiedź:** Zgodnie z pkt. III. 4 i 5 SIWZ Przedmiot i warunki realizacji niniejszego zamówienia winny być zgodne z ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 876.) z rozporządzeniem WE nr 1907/2006 (REACH) i z innymi obowiązującymi przepisami prawa. Zamawiający dopuszcza możliwość zaoferowania przedmiotu zamówienia oznakowanego w języku angielskim stosownie do art. 14 ust. 2 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych.
15. **Pytanie** – Dotyczy Parametry Techniczne – część nr 2 – rękawy papierowo – foliowe do sterylizacji Poz. 1-10 - Czy w celu wykluczenia wielokrotnego użycia opakowań Zamawiający wymaga, aby na rękawach umieszczony był piktogram przekreślonej liczby 2, który informuje o tym, iż zaoferowane opakowanie jest jednorazowego użytku?
- 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.
16. **Pytanie** – Dotyczy Parametry Techniczne – część nr 2 – rękawy papierowo – foliowe do sterylizacji Poz. 1-10 - Czy ze względu na wykluczenie wprowadzenia w błąd użytkownika Zamawiający wymaga, aby znak CE umieszczony był na opakowaniu zewnętrznym lub wewnątrz roli co jest zgodne z Ustawą o Wyrobach Medycznych Zgodnie z art. 11 ust. 8 ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010? Umieszczenie znaku CE na spawie rękawa papierowo – foliowego wprowadza w błąd sugerując, iż sam rękaw jest wyrobem gotowym, w rzeczywistości jest on półproduktem służącym do „wyprodukowania” przez

Centralną sterylizatornię sterylnego wyrobu zapakowanego w rękaw. Niezależnie od tego czy proces sterylizacji przebiegł pomyślnie czy niepomyślnie wykorzystując rękawy z oznakowaniem CE na spawie rękawa Zamawiający otrzymuje wyrób gotowy, który jest oznakowany znakiem CE i w związku z tym spełnia wymagania dyrektywy, co jest niezgodne z stanem faktycznym dla wyrobów dla których proces sterylizacji przebiegł niepomyślnie.

Odpowiedź: Przedmiot i warunki realizacji winny być zgodne z ustawą o wyrobach medycznych i z innymi obowiązującymi przepisami prawnymi w tym zakresie .

17. **Pytanie** – Dotyczy Parametry Techniczne – część nr 2 – rękawy papierowo – foliowe do sterylizacji Poz. 1-10 - Czy Zamawiający wymaga, aby każda rolka rękawa była oznaczona etykietą identyfikacyjną znajdującą się między rękawem a folią zabezpieczającą, zawierającą informacje na temat daty produkcji, daty ważności, warunków przechowywania oraz numerem LOT produktu. Etykieta ta umożliwi archiwizację oraz pozwoli na ewentualne przyjęcie reklamacji produktu.

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.

18. **Pytanie** – Dotyczy Parametry Techniczne – część nr 2 – rękawy papierowo – foliowe do sterylizacji Poz. 10 – Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dostarczenie rękawów o szerokości rolki 40 cm, co nieznacznie odbiega od wymagań?

Odpowiedź: Zamawiający w części nr 2 w pozycji 10 wyraża zgodę na zaoferowanie rękawa o szerokości 40 cm.

19. **Pytanie** – Dotyczy Parametry Techniczne – część nr 3 – testy do kontroli skuteczności sterylizacji Poz. 3 - Czy zamawiający wymaga aby ostateczny odczyt odbył się po 10 godzinach inkubacji w tradycyjnym inkubatorze posiadanym przez szpital?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga zaoferowania testu o parametrach opisanych w załączniku 4.3 poz. 3, dodatkowe parametry dopuszcza ale nie wymaga.

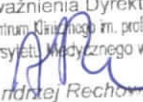
20. **Pytanie** – Dotyczy Parametry Techniczne – część nr 3 – testy do kontroli skuteczności sterylizacji Poz. 6 - Czy zamawiający wymaga aby wskaźnik miał formę samoprzylepną ?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga zaoferowania testu o parametrach opisanych w załączniku 4.3 poz. 6 dodatkowe parametry dopuszcza (forma samoprzylepna) ale nie wymaga.

21. **Pytanie** – Dotyczy Parametry Techniczne – część nr 3 – testy do kontroli skuteczności sterylizacji - Czy zamawiający dopuści do oceny szybki odczyt o odczycie 5 godzin , dostawca zapewni inkubator wraz z drukarką dokumentującą proces kompatybilny z oferowanymi testami odczytu w 100% biologicznego ?

Odpowiedź: Zamawiający wnioskuje , iż pytanie dotyczy części nr 4 .

W części nr 4 Zamawiający wymaga zaoferowania testu biologicznego zgodnego z wymaganiami opisanymi w SIWZ (ostateczny wynik po 3 godzinach inkubacji).

Z upoważnienia Dyrektora
Uniwersyteckiego Centrum Klinicznego im. prof. K. Gibińskiego
Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach

mgr Artur Rechoń
Kierownik Działu Zamówień Publicznych