Kołobrzeg, dnia 28 stycznia 2020 r.

EP/03/2020/5

**WYJAŚNIENIA TREŚCI SIWZ**

dot.: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na **dostawę materiałów stosowanych w sterylizacji dla potrzeb Regionalnego Szpitala w Kołobrzegu**

Do dnia 24.01.2020 r. wpłynęły do Regionalnego Szpitala w Kołobrzegu następujące zapytania do Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia:

1. dotyczące pakietu nr 6: Czy Zamawiający dopuści w pozycji nr 1 rękaw o rozmiarze 55 x 200?

**Odp.: Zadanie nr 6 nie dotyczy rękawów sterylizacyjnych.**

1. dotyczące pakietu nr 6: Czy Zamawiający zgodzi się na dostarczenie próbek po 1 mb z każdego rodzaju rękawa?

**Odp.: Zadanie nr 6 nie dotyczy rękawów sterylizacyjnych.**

1. Czy polisa ubezpieczeniowa OC może opiewać na kwotę 100 000 zł?

**Odp.: Zgodnie z SIWZ**

1. Dotyczy zapisów SIWZ:

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?

**Odp.: Tak, Zamawiający wyraża zgodę.**

1. 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.

**Odp.:** **Tak, Zamawiający wymaga, aby dostawca materiałów do sterylizacji posiadał certyfikat systemu zarządzania jakością ISO 9001.**

1. Dotyczy Parametry Techniczne:

Dotyczy zadanie nr 4 poz. 1

Czy Zamawiający wyrazu zgodę na zaoferowanie torebek włókninowo – foliowych o wymiarach 320 x 500mm?

**Odp.:** **Tak, Zamawiający wyrazu zgodę na zaoferowanie torebek włókninowo – foliowych**

**o wymiarach 320 x 500mm., pod warunkiem spełnienia przez produkt wszystkich pozostałych wymagań zawartych w SIWZ.**

1. Dotyczy zadanie nr 4 poz. 2

Czy Zamawiający wyrazu zgodę na zaoferowanie torebek włókninowo – foliowych o wymiarach 480x 75mm?

**Odp.:** **Tak, Zamawiający wyrazu zgodę na zaoferowanie torebek włókninowo – foliowych**

**o wymiarach 480x 75mm., pod warunkiem spełnienia przez produkt wszystkich pozostałych wymagań zawartych w SIWZ**

1. Dotyczy zadanie nr 4 poz. 3

Czy Zamawiający wyrazu zgodę na zaoferowanie torebek włókninowo – foliowych o wymiarach 600x900mm?

**Odp.: Zgodnie z SIWZ, Zamawiający wymaga torebek włókninowo – foliowych o wymiarach 600x900mm.**

1. Dotyczy zadanie nr 5

Czy ze względu na fakt, iż opakowania papierowo- foliowe są wyrobem medycznym klasy I, dla których nie ma konieczności potwierdzenia ich jakości przez niezależną jednostkę notyfikowaną Zamawiający odstąpi od wymogu przedstawienia wyżej wymaganego dokumentu i wyrazi zgodę na złożenie oferty na produkty, dla których zgodność z norma potwierdzona jest certyfikatem producenta? Przedmiotowy zapis nie ma podstaw prawnych i służyć może ograniczeniu konkurencyjności postępowania.

**Odp.: Zgodnie z SIWZ.**

1. Czy Zamawiający wymaga, aby ze względów higienicznych rękawy zabezpieczone były przeźroczystą, termokurczliwą folią?

**Odp.: Zamawiający wymaga zabezpieczenia pojedynczej rolki rękawa, w sposób zapewniający czystość wyrobu.**

1. 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.

**Odp.: Zgodnie z SIWZ.**

1. Dotyczy Parametry Techniczne:

Dotyczy zadanie nr 8

Zwracam się z prośba do Zamawiającego o doprecyzowanie do jakiej metkownicy dedykowane są etykiety w zadaniu nr 8, czy jest to metkownica Blitz czy GKE.

**Odp.: Etykiety w zadaniu nr 8 są dedykowane do metkownicy Blitz (trzyrzędowej).**

1. Dotyczy zadania nr 3, pozycja 3: Czy Zamawiający dopuści taśmę o długości 50m? Wielkość zapotrzebowania zostanie odpowiednio przeliczona.

**Odp.: Zgodnie z SIWZ.**

1. Dotyczy zadania nr 3, pozycja 1 i 2: Czy Zamawiający dopuści testy w opakowaniu po 250sztuk, z możliwością podziału na 500?

**Odp.: Zgodnie z SIWZ.**

1. Dotyczy zadania nr 3, pozycja 1 i 2: Prosimy o doprecyzowanie czy podane ilości dotyczą podwójnych pasków czy też pojedynczych wskaźników po podziale?

**Odp.: Podane ilości dotyczą podwójnych pasków.**

1. Dotyczy Zadanie nr 3, pozycja 1 i 2: Wnosimy o zmniejszenie wymaganej ilości próbek do 10 sztuk z każdej pozycji. Proponowana ilość próbek z pewnością umożliwi Zamawiającemu ocenę produktu.

**Odp.: Zgodnie z SIWZ.**

1. Dotyczy Zadanie nr 3, pozycja 3: Wnosimy o zmniejszenie wymaganej ilości próbek do 10mb taśmy. Proponowana ilość próbek z pewnością umożliwi zamawiającemu ocenę produktu.

**Odp.: Zgodnie z SIWZ.**

1. Czy ze względu na fakt, iż opakowania papierowo- foliowe są wyrobem medycznym klasy I, dla których nie ma konieczności potwierdzenia ich jakości przez niezależną jednostkę notyfikowaną Zamawiający odstąpi od wymogu przedstawienia wyżej wymaganego dokumentu i wyrazi zgodę na złożenie oferty na produkty, dla których zgodność z norma potwierdzona jest certyfikatem producenta? Przedmiotowy zapis nie ma podstaw prawnych i służyć może ograniczeniu konkurencyjności postępowania.

**Odp.: Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie materiałów do sterylizacji gdzie wyroby są zgodne z wymaganiami zasadniczymi Dyrektywy 93/42/EEC wraz z późniejszymi zmianami, posiadają deklarację zgodności są zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy I niesterylnej, pod warunkiem spełnienia przez produkt wszystkich wymagań zawartych w SIWZ.**

1. Pytania dot. przedmiotu zamówienia:

Zadanie 4 poz. 1:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie torebek do sterylizacji w rozmiarze 320x500mm? Pozostałe zapisy zgodnie w SIWZ.

**Odp.: Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie torebek do sterylizacji w rozmiarze 320x500mm., pod warunkiem spełnienia przez produkt wszystkich pozostałych wymagań zawartych w SIWZ.**

1. Zadanie 5:

Czy Zamawiający wymaga zaoferowania rękawów posiadających wskaźnik sterylizacji opisany kolorem zarówno przed jak i po procesie sterylizacji? Rozwiązanie takie jak bardzo praktycznie i stanowi duże ułatwienie dla bezpośredniego użytkownika towaru. Stanowi dodatkowe potwierdzenie czy dany asortyment został wysterylizowany.

**Odp.: Zamawiający wymaga zaoferowania rękawów posiadających wskaźnik sterylizacji opisany w sposób pozwalający szybkie rozpoznanie kolorystyczne, potwierdzające że został on skutecznie poddany procesowi sterylizacji, z przypomnieniem iż produkt musi spełniać wszystkie pozostałe wymagania zawartych w SIWZ.**

1. Zadanie 5:

Czy Zamawiający zgodzi się na zaoferowanie materiałów do sterylizacji gdzie wyroby są zgodne z wymaganiami zasadniczymi Dyrektywy 93/42/EEC wraz z późniejszymi zmianami, posiadają deklarację zgodności są zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy I niesterylnej, w związku z tym ustawa o wyrobach medycznych nie nakłada obowiązku posiadania certyfikatu CE jednostki notyfikowanej?

**Odp.: Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie materiałów do sterylizacji gdzie wyroby są zgodne z wymaganiami zasadniczymi Dyrektywy 93/42/EEC wraz z późniejszymi zmianami, posiadają deklarację zgodności są zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy I niesterylnej, pod warunkiem spełnienia przez produkt wszystkich wymagań zawartych w SIWZ.**

1. Zadanie 6, wiersz czwarty opisany jako poz. 3:

Czy podczas tworzenia opisu przedmiotu zamówienia nie doszło do omyłki pisarskiej? Czy Zamawiający wymaga zaoferowania papieru krepowanego w rozmiarze 300x300mm?

**Odp.: Zamawiający w zadaniu 6, pkt. 3 wymaga papieru w rozmiarze 40 x 40 cm, spełniającego wszystkie pozostałe wymagania zawarte w SIWZ.**

1. Zadanie 6, wiersz czwarty opisany jako poz. 3:

Czy Zamawiający potwierdza, iż wymaga zaoferowania papieru krepowanego pakowanego po 2000 sztuk arkuszy?

**Odp.: Zamawiający w zadaniu 6, pkt. 3 wymaga papieru pakowanego po 500 arkuszy, spełniającego wszystkie pozostałe wymagania zawarte w SIWZ.**

1. Pytania dot. projektu umowy:

Zważywszy na treść wzoru umowy, jaką minimalną ilość towarów (jaki procent ilości wskazanych w SIWZ) Zamawiający na pewno zamówi?

**Odp.: Zgodnie z SIWZ.**

1. O jakie naruszenie postanowień umowy chodzi w § 6 ust. 3 pkt 5) wzoru umowy? Czy chodzi o naruszenie istotne lub rażące?

Treść § 6 ust. 3 pkt 5) wzoru umowy jest bardzo ogólna i wymaga doprecyzowania. Zgodnie z poglądem Krajowej Izby Odwoławczej wyrażonym np. w wyroku z dnia 25 czerwca 2010 r. KIO/UZP 1123/10 oraz w wyroku z dnia 31 sierpnia 2011 r. KIO 1758/11 „…możliwość odstąpienia od umowy musi być bardzo precyzyjnie określona i nie można grozić zastosowaniem tej sankcji bez względu na okoliczność zawinienia czy przyczynienia się do powstania strat przez wykonawcę.”

**Odp.: Zgodnie z SIWZ.**

1. Czy Zamawiający zgadza się aby w § 6 ust. 3 wzoru umowy zostało dodane zdanie o następującej (lub podobnej) treści: „Przed odstąpieniem od umowy na postawie ust. 3 pkt 1), 2), 3) i 4) 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.

**Odp.: Zgodnie z SIWZ.**

1. Dotyczy Zadania nr 5- opakowania sterylizacyjne

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmniejszenie wymaganych w SIWZ ilości próbek,  
w przypadku oferowania rękawów tego samego producenta - z 1 rolki rękawów papierowo-foliowych do każdej pozycji – do ilości pozwalającej przetestować jakość oferowanych wyrobów np. do 5 -10 mb z każdej pozycji w pakiecie lub 1 rolki rękawa do 2-3 pozycji w pakiecie? Obecny wymóg SIWZ, 1 rolka do każdej pozycji-razem 13 rolek, jest bardzo wygórowany i stanowi duże obciążenie finansowe dla Wykonawcy. Zamawiający dla oceny jakości oferowanych rękawów nie potrzebuje aż 13 rolek.

W przypadku odpowiedzi negatywnej prosimy o merytoryczne uzasadnienie.

**Odp.: Zgodnie z SIWZ. Zamawiający z długiej praktyki wie, że opakowania sterylizacyjne zachowują się w procesie sterylizacji w różny sposób (np. w zależności od zawartości jaka się w opakowaniu znajduje ). Decydując się na używanie określonego produktu przez 2 lata, Zamawiający dbając o dobro pacjentów musi mieć pewność, że wybrany produkt będzie w 100% spełniał wymagania dające gwarancję prawidłowej bariery sterylnej nie tylko teoretyczne (na podstawie dokumentów) ale także w praktycznym użyciu.**

1. Czy Zamawiający wymaga zgodnie z pkt. 4.6 normy PN EN 868-5, aby na każdym rękawie papierowo-foliowym nadrukowana była nazwa wytwórcy oraz znak handlowy?

**Odp.: Zgodnie z SIWZ, punkt 1 wymagań „materiały spełniające wymagania dyrektywy wyrobów medycznych MDD93/42/EEC oraz wymagania normy PN-EN 868”**

1. Czy Zamawiający wymaga aby oferowane rękawy, były zgodne z obowiązującymi normami PN EN 868-3 i 5 oraz PN EN ISO 11607, potwierdzone oświadczeniem wraz z wynikami badań wydanym przez niezależną jednostkę notyfikowaną? Opinia niezależnej jednostki gwarantuje, że oferowany produkt spełnia powyższe normy.

**Odp.: Zamawiający oczekuje zaoferowania materiałów do sterylizacji gdzie wyroby są zgodne z wymaganiami zasadniczymi Dyrektywy 93/42/EEC wraz z późniejszymi zmianami, posiadają deklarację zgodności są zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy I niesterylnej, pod warunkiem spełnienia przez produkt wszystkich wymagań zawartych w SIWZ, oraz wcześniejszymi odpowiedziami.**

Zamawiający przesuwa termin składania ofert na dzień 31.01.2020 r. godz. 09:00

Powyższe wyjaśnienia treści SIWZ zostały dokonane zgodnie z art. 38 Ustawy Prawo Zamówień Publicznych z dnia 29 stycznia 2004 roku i są dla Wykonawców wiążące.

Do wiadomości:

- wszyscy uczestnicy