

Kamienna Góra, 10.06.2024 r.

PYTANIA I ODPOWIEDZI DOTYCZĄCE TREŚCI ZAPYTANIA OFERTOWEGO

Nazwa postępowania: **Dostawa materiałów do sterylizacji dla Dolnośląskiego Centrum Rehabilitacji i Ortopedii Sp. z o.o. w Kamiennej Górze**

Nr referencyjny nadany sprawie przez Zamawiającego: **DI.26.27.2024**

Zamawiający informuje, że wpłynęły zapytania o następującej treści:

Pytanie nr 1:

Część 1 poz. 3

Czy zamawiający dopuści testy pakowane po 400 szt. z przeliczeniem opakowań w górę?

Odpowiedź na pytanie nr 1:

Zamawiający dopuszcza testy pakowane po 400 szt., z przeliczeniem do pełnych opakowań w górę.

Pytanie nr 2:

Część 1 poz. 5

Czy zamawiający dopuści testy pakowane po 400 szt. z przeliczeniem opakowań w górę?

Odpowiedź na pytanie nr 2:

Zamawiający dopuszcza testy pakowane po 400 szt., z przeliczeniem ilości opakowań.

Pytanie nr 3:

Część 5 poz. 2

Czy zamawiający dopuści testy pakowane po 125 szt. z przeliczeniem opakowań w górę?

Odpowiedź na pytanie nr 3:

Zamawiający dopuszcza testy pakowane po 125 szt., z przeliczeniem do pełnych opakowań w górę.

Pytanie nr 4:

Dotyczy Części 1, pozycja 1:

Czy Zamawiający dopuści testy w opakowaniu po 500 sztuk? Wielkość zapotrzebowania zostanie odpowiednio przeliczona.

Odpowiedź na pytanie nr 4:

Zamawiający dopuszcza testy pakowane po 500 szt., z przeliczeniem ilości opakowań.

Pytanie nr 5:

Dotyczy Części 1, pozycja 2:

Czy Zamawiający dopuści testy w opakowaniu po 100 sztuk? Wielkość zapotrzebowania zostanie odpowiednio przeliczona.

Odpowiedź na pytanie nr 5:

Zamawiający dopuszcza testy pakowane po 100 szt., z przeliczeniem ilości opakowań.

Pytanie nr 6:

Dotyczy Części 1, pozycja 5:

Czy Zamawiający dopuści testy w opakowaniu po 250 sztuk? Wielkość zapotrzebowania zostanie odpowiednio przeliczona.

Odpowiedź na pytanie nr 6:

Zamawiający dopuszcza testy pakowane po 250 szt., z przeliczeniem ilości opakowań.

Pytanie nr 7:Dotyczy Części 6:

Czy Zamawiający dopuści testy mycia zawierające mieszaninę odpowiednio dobranych komponentów, pozwalającą na sprawdzenie wszystkich czynników mających wpływ na skuteczność procesu mycia?

Odpowiedź na pytanie nr 7:

Zamawiający wymaga, żeby oferowany test posiadał substancję zawierającą dwa rodzaje białek, symulującą pozostałości zaschniętej krwi i kontrola procesu mycia była zgodna z normą EN ISO 15883-1:2010.

Pytanie nr 8:Dotyczy Części 6:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmniejszenie ilości wymaganych przyrządów? Zgodnie z obecnym zapisem by przyrząd był dostarczany do każdego opakowania, łączna ich ilość wyniesie 30 sztuk. Przyrządy są wyrobem wielorazowego użytku i nie ma potrzeby wymiany ich po zużyciu każdego opakowania, a obecny zapis znacznie zwiększa koszt całego pakietu.

Odpowiedź na pytanie nr 8:

Zamawiający dopuszcza możliwość dostarczenia mniejszej ilości przyrządów (minimum 15). Zamawiający odstępuje od wymogu, żeby jeden przyrząd (uchwyt) przypadał na jedno opakowanie testów.

Pytanie nr 9:Część 2, poz. 1-3

Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania rękawy do sterylizacji plazmowej, składające się z włókniny TYVEC o gramaturze min. 64 g/m² oraz laminatu foliowego o gramaturze min. 55g/m²?

Odpowiedź na pytanie nr 9:

Zamawiający dopuszcza rękawy do sterylizacji plazmowej o parametrach określonych w pytaniu.

Pytanie nr 10:Dot. treści umowy

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?

Odpowiedź na pytanie nr 10:

W przypadku braku możliwości dostarczania wyrobów zaoferowanych w ofercie, dopuszcza się możliwość dostarczenia zamienników, które posiadają parametry i cechy nie gorsze niż wyroby oferowane i w tej samej cenie, po uprzedniej akceptacji Zamawiającego.

Pytanie nr 11:Dot. treści umowy

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na modyfikację § 11 w następujący sposób:

1.1. Wykonawca zapłaci Zamawiającemu kary umowne:

- a) za odstąpienie przez Zamawiającego od umowy z powodu okoliczności, za które odpowiada Wykonawca lub za odstąpienie Wykonawcy od wykonania postanowień niniejszej umowy bez zgody Zamawiającego - w wysokości 5% wartości brutto niezrealizowanej części umowy,
- b) za zwłokę w realizacji dostawy zamówionych produktów z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy - w wysokości 0,5% wartości (brutto) danego zamówienia, licząc za każdy dzień zwłoki w stosunku do terminu określonego w § 6 ust.2,
- c) za zwłokę w wymianie towaru będącej skutkiem uzasadnionej reklamacji – w wysokości 0,5% wartości (brutto) danego zamówienia, licząc za każdy dzień zwłoki w stosunku do terminu określonego w § 4 ust.3.

Odpowiedź na pytanie nr 11:

Zamawiający pozostawia w tym zakresie zapisy bez zmian.

Pytanie nr 12:Dotyczy zapisów SWZ:

Czy Zamawiający wymaga, aby Oferent posiadał certyfikat systemu zarządzania jakością ISO 9001:2015 dotyczący sprzedaży wyposażenia i sprzętu medycznego, sprzedaży materiałów eksploatacyjnych i środków do sterylizacji? Zamawiający zyskuje pewność, że oferowane wyroby produkowane są zgodnie z obowiązującymi wymaganiami i normami.

Odpowiedź na pytanie nr 12:

Zamawiający nie wymaga.

Pytanie nr 13:Dotyczy zapisów SWZ:

Czy Zamawiający wymaga, aby Oferent posiadał certyfikat systemu zarządzania jakością PN-EN ISO 13485:2016-04 dotyczący produkcji i dystrybucji opakowań, testów oraz wyrobów pomocniczych do kontroli procesów sterylizacji, mycia i dezynfekcji? Zamawiający zyskuje pewność, że oferowane wyroby produkowane są zgodnie z obowiązującymi wymaganiami i normami.

Odpowiedź na pytanie nr 13:

Zamawiający nie wymaga.

Pytanie nr 14:Dotyczy Umowy:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisów umowy dotyczących kar:

- par. 10 ust. 1 pkt. 1.1 lit. a – Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmniejszenie kary z 10 na 5 % wartości brutto niezrealizowanej części przedmiotu umowy?

- par. 10 ust. 3 – Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmniejszenie łącznej wartości kar do poziomu 15% całkowitego wynagrodzenia brutto?

Obecne zapisy są rażąco wysokie, nieadekwatne do wartości oferty.

Odpowiedź na pytanie nr 14:

Zamawiający pozostawia w tym zakresie zapisy bez zmian.

Pytanie nr 15:Dotyczy część 1 poz. 3

Czy Zamawiający wyrazi zgodę za zaoferowanie testu chemicznego typu 4 do sterylizacji plazmowej pakowanej po 250 x 2 szt. w opakowaniu co daje 500 pojedynczych testów zamiast 250 szt. w opakowaniu?

Odpowiedź na pytanie nr 15:

Zamawiający wyraża zgodę na opakowanie po 500 szt., z przeliczeniem ilości opakowań.

Pytanie nr 16:Dotyczy część 1 poz. 5

Czy Zamawiający wymaga, aby test klasy V był samoklejący, co znacznie ułatwi i usprawni jego archiwizację (możliwość wklejenia bezpośrednio do dokumentacji)?

Odpowiedź na pytanie nr 16:

Zamawiający nie wymaga, żeby test był samoklejący.

Pytanie nr 17:Dotyczy część 1 poz. 5

Czy w celu ułatwienia interpretacji wyniku Zamawiający wymaga, aby na teście umieszczone były informacje w języku polskim?

Odpowiedź na pytanie nr 17:

Zamawiający nie wymaga.

Pytanie nr 18:Dotyczy część 1 poz. 5

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie testów chemicznych typ 5 pakowanych po 250 szt.

w opakowaniu zamiast 200 szt. z odpowiednim przeliczeniem ilościowym?

Odpowiedź na pytanie nr 18:

Zamawiający dopuszcza opakowanie 250 szt., z odpowiednim przeliczeniem ilości opakowań.

Pytanie nr 19:

Dotyczy część 2 poz. 1-3

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na złożenie oferty na rękawy typu Tyvek o długości 70 mb zamiast 100 mb z odpowiednim przeliczeniem?

Odpowiedź na pytanie nr 19:

Zamawiający wyraża zgodę na złożenie oferty na rękawy typu Tyvek o długości 70 mb, z odpowiednim przeliczeniem ilości.

Pytanie nr 20:

Dotyczy część 2 poz. 1-3

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na złożenie oferty na rękawy typu Tyvek o gramaturze 64,4 g/m² zamiast 74g/m²?

Odpowiedź na pytanie nr 20:

Zamawiający dopuszcza rękawy typu Tyvek o gramaturze 64,4 g/m².

Pytanie nr 21:

Dotyczy część 2 poz. 4-14

Czy Zamawiający wymaga, aby wskaźnik sterylizacji miał postać jednolitego prostokąta bez prążków, o powierzchni nie mniejszej niż 1 cm² zgodnie z normą PN 868?

Odpowiedź na pytanie nr 21:

Zamawiający nie wymaga, aby wskaźnik sterylizacji miał postać jednolitego prostokąta bez prążków.

Pytanie nr 22:

Dotyczy część 2 poz. 4-14

Czy Zamawiający mając na uwadze większe bezpieczeństwo i wytrzymałość wymaga rękawów papierowo – foliowych o gramaturze papieru 70g/m² i foli 8 – warstwowej, co gwarantuje doskonałą barierę zapobiegając skażeniu zawartości przed użyciem?

Odpowiedź na pytanie nr 22:

Zamawiający nie wymaga.

Pytanie nr 23:

Dotyczy część 2 poz. 4-14

Czy Zamawiający wymaga, aby ze względów higienicznych rękawy zabezpieczone były przezroczystą, termokurczliwą folią?

Odpowiedź na pytanie nr 23:

Zamawiający nie wymaga.

Pytanie nr 24:

Dotyczy część 2 poz. 4-14

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.

Odpowiedź na pytanie nr 24:

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.

Pytanie nr 25:

Dotyczy część 2 poz. 15

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie papieru pakowanego po 252 arkusze w miejsce 250 arkuszy?

Odpowiedź na pytanie nr 25:

Zamawiający wyraża zgodę na opakowania zawierające 252 szt. arkuszy.

Pytanie nr 26:

Dotyczy część 2 poz. 15

Czy Zamawiający wymaga, aby po przeprowadzonym procesie sterylizacji papier gwarantował sterylność wyrobu medycznego przez okres 180 dni, co jest potwierdzone dokumentem wydanym przez producenta papieru, a nie dystrybutora? Barrierowość mikrobiologiczna papieru jest jego najważniejszą cechą użytkową, zapewniającą bezpieczne przechowywanie każdego wyrobu medycznego.

Odpowiedź na pytanie nr 26:

Zamawiający wymaga, aby po przeprowadzonym procesie sterylizacji papier gwarantował sterylność wyrobu medycznego przez okres 180 dni.

Pytanie nr 27:

Dotyczy część 2 poz. 15

Czy Zamawiający wymaga, aby potwierdzenie gramatury papieru oraz zgodności z normami ISO 11607-1 oraz PN EN 868 zostało wydane przez jednostkę notyfikowaną, co potwierdzi najwyższą jakość oferowanego produktu?

Odpowiedź na pytanie nr 27:

Zamawiający nie wymaga.

Pytanie nr 28:

Dotyczy część 2 poz. 15

Czy Zamawiający wymaga, aby zgodność z obowiązującymi normami PN EN 868 oraz PN EN ISO 11607-1 była potwierdzona przez niezależną jednostkę notyfikowaną? Opinia niezależnej jednostki gwarantuje, że oferowany produkt spełnia obowiązujące normy.

Odpowiedź na pytanie nr 28:

Zamawiający nie wymaga.

Pytanie nr 29:

Dotyczy część 3 poz. 3

Czy Zamawiający zgodzi się na taśmy o szerokościach 19 i 25 mm i długości rolki 50m?

Odpowiedź na pytanie nr 29:

Zamawiający dopuszcza taśmy o szerokościach 19 i 25 mm i długości rolki 50 m.

Prezes Zarządu

Artur Mazur