



**INFORMACJA NR 1 DLA WYKONAWCÓW**

Dyrektor Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego we Wrocławiu przy ul. Kamińskiego 73a zgodnie z art. 284 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2023 r. poz. 1605 ze zm.) jako kierownik Zamawiającego przekazuje treść zapytań oraz wyjaśnienia do postępowania pn.: „*Dostawa materiałów do sterylizacji*”

**Pytanie nr 1 – dotyczy pakietu nr 3, poz. 1-3**

Czy Zamawiający dopuści włókninę do sterylizacji w kolorze zielonym?

*Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza powyższe. Pozostałe parametry bez zmian*

**Pytanie nr 2 – dotyczy pakietu nr 3, poz. 3**

Czy Zamawiający dopuści włókninę w rozmiarze 1300 x 1500mm?

*Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy zgodnie z SWZ.*

**Pytanie nr 3 – dotyczy pakietu nr 3, poz. 3**

Czy Zamawiający dopuści włókninę w rozmiarze 1370 x 1830mm?

*Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy zgodnie z SWZ.*

**Pytanie nr 4 – dotyczy projektu umowy**

Czy Zamawiający zgadza się aby w § 11 wzoru umowy zostało dodane zdanie o następującej (lub podobnej) treści: „Przed odstąpieniem od umowy 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.

*Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę zapisów projektu umowy w zakresie objętym zapytaniem.*

**Pytanie nr 5 – dotyczy projektu umowy**

Czy Zamawiający zgodzi się, aby nr zamówienia oraz nr umowy oraz numery katalogowe znajdowały się na dokumencie dostawy WZ dołączonym do faktury?

*Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę zapisów projektu umowy w zakresie objętym zapytaniem.*

**Pytanie nr 6 – do Załącznika nr 1.2 (pakiet 2, poz.1)**

Czy Zamawiający wymaga, aby substancja wskaźnikowa była zgodna z ISO/TS 15883-5 i symulowała zanieczyszczenia organiczne jakie mogą znajdować się na narzędziach, a więc była naniesiona warstwowo i nierównomiernie oraz zawierała w swoim składzie białka, tłuszcze i cukry?

*Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza powyższe. Pozostałe parametry bez zmian.*

**Pytanie nr 7 – do Załącznika nr 1.2 (pakiet 2, poz.2)**

Czy Zamawiający wymaga by test do dezynfekcji termicznej był zgodny z typem 6 opisanym w normie PN EN ISO 11140-1 czyli posiadał maksymalną tolerancję od parametrów krytycznych procesu dezynfekcji termicznej wynoszącą -1 °C temperatury oraz – 6% czasu od wartości ustalonej? W przypadku negatywnej odpowiedzi prosimy o potwierdzenie tolerancji na zmienne krytyczne procesu, jakiej wymaga Zamawiający.

*Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza powyższe. Pozostałe parametry bez zmian.*

**Pytanie nr 8 – do Załącznika nr 1.2 (pakiet 2, poz.1,2)**

Czy Zamawiający dopuści testy, które są zakwalifikowane jako wyroby medyczne i których stawka VAT wynosi 8% ?

*Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy zgodnie z SWZ.*

**Pytanie nr 9 – do Załącznika nr 1.2 (pakiet 2, poz.1,2)**

Czy Zamawiający wymaga, by zgodnie z MDR 2017/745 testy chemiczne do kontroli procesów mycia i dezynfekcji były wyrobami medycznymi?

*Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy zgodnie z SWZ.*

**Pytanie nr 10 – do Załącznika nr 1.4 (pakiet 4, poz.1.7)**

Czy Zamawiający w miejsce rękawa o szerokości 420 mm, dopuści rękaw o szerokości 400 mm?

*Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy zgodnie z SWZ.*

**Pytanie nr 11 – do Załącznika nr 1.2 (pakiet 4, poz.1.7)**

Czy Zamawiający w miejsce rękawa o szerokości 420 mm, dopuści rękaw o szerokości 500 mm?

*Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy zgodnie z SWZ.*

**Pytanie nr 12 - dotyczy pakietu nr 2, pozycja nr 2**

Czy Zamawiający dopuści testy w opakowaniu po 200 sztuk? Wielkość zapotrzebowania zostanie odpowiednio przeliczona.

*Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza powyższe z zachowaniem odpowiedniego przeliczenia zamawianej ilości zgodnie z formularzem asortymentowo-cenowym.*

**Pytanie nr 13 - dotyczy pakietu nr 4, pozycja nr 1.7**

Czy Zamawiający w miejsce rękawa o szerokości 420mm Zamawiający dopuści rękaw 400mm?

*Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy zgodnie z SWZ.*

**Pytanie nr 14 – 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: Zamawiający dopuszcza powyższe. Pozostałe parametry bez zmian.*

**Pytanie nr 15 – 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?

***Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza powyższe. Pozostałe parametry bez zmian.***

**Pytanie nr 16 – dotyczy pakietu nr 2; zad.2**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie testów do dezynfekcji termicznej pakowanych po 200 zamiast po 100 po odpowiednim przeliczeniu ilościowym?

***Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza powyższe z zachowaniem odpowiedniego przeliczenia zamawianej ilości zgodnie z formularzem asortymentowo-cenowym.***

**Pytanie nr 17 – dotyczy pakietu nr 4; zad.1.7**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie rękawów Tyvek w rozmiarze 400mm w zamian rozmiaru 420mm?

***Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy zgodnie z SWZ.***

**Pytanie nr 18 – dotyczy pakietu nr 4**

Prosimy o wyjaśnienie, czy nie wystąpiła omyłka, gdyż proces walidacji dotyczy sprzętu np. zgrzewarki do rękawów?

W związku z powyższym prosimy o odstąpienie zgodności z normą ISO 14937 rękawów Tyvek

***Odpowiedź: Zamawiający odstępuje od zgodności z normą ISO 14937 rękawów Tyvek. Pozostałe zapisy zgodnie z SWZ.***

*Powyższe zmiany są integralną częścią specyfikacji warunków zamówienia i dotyczą wszystkich Wykonawców, biorących udział w w/w postępowaniu Wykonawca zobowiązany jest złożyć ofertę z uwzględnieniem powyższego.*

KIEROWNIK DZIAŁU  
Zaplecza i Zamówień Publicznych  
Romana Karcara

REFERENT  
ds. Zamówień Publicznych  
Magdalena Adamczyk