



**Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej
Ministerstwa Spraw Wewnętrznych
i Administracji w Białymstoku
im. Mariana Zyndrama - Kościalkowskiego**

15-471 Białystok ul. Fabryczna 27
Tel: (47) 710 41 00 fax: (47) 710 41 01
NIP 542-25-13-061 REGON 050637922



Białystok, dnia 04 kwietnia 2024 r.

DZP.2344.15.2024

Wszyscy Wykonawcy

Dotyczy: przetargu nieograniczonego na dostawę materiałów do sterylizacji

Zamawiający, SP ZOZ MSWiA w Białymstoku im. Mariana Zyndrama-Kościalkowskiego, działając na podstawie art. 284 ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych, uprzejmie informuje, iż do prowadzonego postępowania wpłynęły następujące pytania o wyjaśnienie treści SWZ:

1. Pakiet nr 5 poz. 1 i 2

Asortyment ujęty we wskazanym Pakiecie nie jest wyrobem medycznym w rozumieniu ustawy o wyrobach medycznych z dnia 7 kwietnia 2022 r. Czy w związku z powyższym Zamawiający dopuści stosowane oświadczenie.

Odpowiedź: Zgodnie z zapisami SWZ

2. Pakiet nr 5 poz. 3 i 4

Czy Zamawiający dopuści taśmy w rolkach po 50 mb ? Wielkość zamówienia zostanie odpowiednio przeliczona

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza pod warunkiem przeliczenia ilości

3. Pakiet nr 15 poz.2

Czy Zamawiający dopuści testy biologiczne o czasie inkubacji 48 h ?

Odpowiedź: Zgodnie z zapisami SWZ

4. Dotyczy SWZ czy Zamawiający mógłby doprecyzować czy oczekuje próbek złożenia wraz z oferta czy na wezwanie? W Formularzu cenowym jest zapis " 2.Na wezwanie Zamawiającego Wykonawca zobligowany będzie do dostarczenia po 1 szt. zaoferowanego asortymentu jako próbka."

Odpowiedź: Jeżeli Wykonawca nie złoży próbek z ofertą, Zamawiający wezwie Wykonawcę do ich złożenia lub uzupełnienia w wyznaczonym terminie – po 1 sztuce pkt. 2 WARUNKI OGÓLNE nad pakietami,

5. Pakiet 7

Poz. 4A Czy Zamawiający dopuści papier pakowany a'2000 arkuszy z przeliczeniem zamawianych ilości, pozostałe wymagania zgodnie z SWZ?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza pod warunkiem przeliczenia ilości

Poz. 5A czy Zamawiający dopuści papier pakowany a'2000 arkuszy z przeliczeniem zamawianych ilości, pozostałe wymagania zgodnie z SWZ?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza pod warunkiem przeliczenia ilości

6. Pakiet 9, poz. 2, 4

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie włókniny w kolorze zielonym o gramaturze 57 g/m², pozostałe parametry zgodne z SWZ?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza gramaturę 57g/ m², pozostałe parametry bez zmian

Poz. 1 czy Zamawiający dopuści włókninę pakowaną a'100 szt. z przeliczeniem zamawianych ilości?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza pod warunkiem przeliczenia ilości

Poz. 2 czy Zamawiający dopuści włókninę pakowaną a'100 szt. z przeliczeniem zamawianych ilości?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza pod warunkiem przeliczenia ilości

Poz. 3 czy Zamawiający dopuści włókninę pakowaną a'70 szt. z przeliczeniem zamawianych ilości do pełnych opakowań w górę?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza pod warunkiem przeliczenia ilości

Poz. 4 czy Zamawiający dopuści włókninę pakowaną a'75 szt. z przeliczeniem zamawianych ilości do pełnych opakowań w górę?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza pod warunkiem przeliczenia ilości

7. W związku z art. 431. PZP [Obowiązek współdziałania zamawiającego i wykonawcy] wskazującym na fakt, iż Zamawiający i wykonawca wybrany w postępowaniu o udzielenie zamówienia obowiązani są współdziałać przy wykonaniu umowy w sprawie zamówienia publicznego, zwanej dalej "umową", w celu należytej realizacji zamówienia przesyłamy następujące zapytania do wzoru umowy:

Czy Zamawiający zgodzi się na zmianę kary w § 8 ust. 1 pkt a), b) wzoru umowy na 0,5% wartości niezrealizowanego zamówienia lub na inne złagodzenie kary umownej w § 8 ust. 1 pkt a), b)?" Należy się zgodzić ze stanowiskiem Sądu Najwyższego, który traktuje karę umowną wprowadzoną do umowy w ramach swobody kontraktowania, jako tę której celem jest zapewnienie skuteczności więzi powstałej między stronami w ramach zawartej umowy, a także służy realnemu wykonaniu zobowiązań (Wyrok SN z 08.08.2008 r., V CSK 85/08, LEX nr 457785). Tenże zaznacza jednak, że „W sytuacji, gdy kara umowna równa się bądź zbliżona jest do wysokości wykonanego z opóźnieniem zobowiązania, w związku z którym ją zastrzeżono, można ją uważać za rażąco wygórowaną” (Wyrok SN z 20.05.1980 r., I CR 229/80, LEX nr 2534), także wtedy kara umowna może zostać uznana za rażąco wygórowaną, gdy „w zastrzeżonej wysokości jawić się będzie jako nieadekwatna” (Wyrok SA w Katowicach z 17.12.2008 r., V ACa 483/08, LEX nr 491137). Kara umowna ma na celu zdyscyplinowanie wykonawcy, jednakże określenie jej przez Zamawiającego na rażąco wysokim poziomie prowadzi do naruszenia zasady współżycia społecznego i powoduje nadmierną nierówność stron.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy umowy

Czy Zamawiający wyraża zgodę na zmianę § 8 pkt 6 na następujący:

Maksymalna wysokość kar umownych, których mogą dochodzić strony, nie może przekroczyć 20% wartości umowy określonej w § 5 ust. 1 niniejszej umowy.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy umowy

8. Pakiet 2 pozycja 2

Zwracamy się z uprzejmą prośbą o dopuszczenie taśmy zgodnej z opisem specyfikacji o szerokości 18mm.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza

9. Pakiet 2, pozycja 3

Zwracamy się z uprzejmą prośbą o dopuszczenie testów kontroli zgrzewu zgodnych z opisem, posiadające tekst- arkusza w języku angielskim.

Odpowiedź: Wszystkie opisy powinny być w języku polskim

10. Pakiet 3, pozycja 1

Zwracamy się z uprzejmą prośbą o dopuszczenie taśmy wskaźnikowej do sterylizacji plazmowej o wymiarach 19mm x 55cm, z przeliczeniem i zaokrągleniem ilości w górę do pełnych opakowań.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ

11. Pakiet 9, pozycja 2

Zwracamy się z uprzejmą prośbą o dopuszczenie włókniny zgodnej z opisem specyfikacji, w opakowaniu po 150 arkuszy z przeliczeniem i zaokrągleniem ilości w górę do pełnych opakowań.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza pod warunkiem przeliczenia ilości

12. Pakiet 12, pozycja 1

Zwracamy się z uprzejmą prośbą o dopuszczenie testów do kontroli skuteczności mycia wyrobów medycznych o przekroju kanałowym w postaci niewielkich, plastikowych arkuszy z substancją odpowiadającą zanieczyszczeniom organicznym, niezawierającą pochodnych krwi. Substancja zawiera białka, lipidy, polisacharydy, jest zgodna z normą ISO/TS 15883-5. Całkowite zmycie substancji testowej w procesie mycia potwierdza skuteczność procesu.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ

13. Pakiet 12, pozycja 3

Zwracamy się z uprzejmą prośbą o dopuszczenie niezawierających niebezpiecznych substancji toksycznych ani krwi testów kontroli skuteczności mycia mechanicznego w formie plastikowego arkusza, substancja testowa - zgodna z ISO/TS 15883-5 - umieszczona warstwowo z dwóch stron arkusza w czterech różnych punktach. Arkusz testowy do zastosowania z uchwytem zapewniającym kontrolę procesu mycia z czterech różnych kierunków. Odczyt wyniku testu natychmiastowy, łatwy i jednoznaczny w interpretacji.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ

14. Pakiet 12, pozycja 5

Zwracamy się z uprzejmą prośbą o dopuszczenie niezawierających niebezpiecznych substancji toksycznych ani krwi testów kontroli skuteczności mycia mechanicznego dla myjni ultradźwiękowych w formie plastikowego arkusza, substancja testowa - zgodna z ISO/TS 15883-5 - umieszczona warstwowo z dwóch stron arkusza w czterech różnych punktach. Arkusz testowy do zastosowania z uchwytem zapewniającym kontrolę procesu mycia z czterech różnych kierunków. Odczyt wyniku testu natychmiastowy, łatwy i jednoznaczny w interpretacji.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ

15. Pakiet 3, pozycja 2

Zwracamy się z uprzejmą prośbą o dopuszczenie niezawierających niebezpiecznych substancji toksycznych, nieprzylepnych, wykonanych ze składników przystosowanych do sterylizacji plazmowej wieloparametrowych wskaźników do kontroli sterylizacji parami nadtlenu wodoru VH_2O_2 , również do sterylizacji plazmowej, do stosowania we wszystkich sterylizatorach na nadtlenek wodoru, odpowiadający typ 4 wg ISO 11140-1, substancja wskaźnikowa umieszczona punktowo, zmieniająca barwę po procesie sterylizacji z różowego na żółty. Miejsce z substancją wskaźnikową pokryte laminatem. Poświadczony aktualnym dokumentem producenta brak zawartości niebezpiecznych substancji toksycznych. W opakowaniach po 200 sztuk w raz z przeliczeniem i zaokrągleniem ilości w górę do pełnych opakowań.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ

16. 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: Zgodnie z zapisami 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: Zgodnie z zapisami SWZ

17. Proszę o jednoznaczne określenie czy próbki należy złożyć zgodnie z SWZ do dnia 05.04.2024 do godz. 9:00, czy zgodnie z Załącznikiem nr 1 - asortyment – na wezwanie Zamawiającego ?

Odpowiedź: Jeżeli Wykonawca nie złoży próbek z ofertą, Zamawiający wezwie Wykonawcę do ich złożenia lub uzupełnienia w wyznaczonym terminie – po 1 sztuce pkt. 2 WARUNKI OGÓLNE nad pakietami,

18. Dotyczy Umowy:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisów umowy dotyczących kar:

§ 8 Kary umowne

1. Wykonawca zobowiązany jest do zapłaty kar umownych w przypadku:

- a) zwłoki w dostarczaniu towaru w wysokości 0,5 % wartości brutto towaru niedostarczonego w ustalonym terminie za każdy dzień zwłoki,
- b) zwłoki w usunięciu stwierdzonych przez Zamawiającego wad w wysokości 0,5 % wartości brutto towarów wadliwych za każdy dzień zwłoki liczony od dnia wyznaczonego na usunięcie wad,
- c) niewykonania zamówienia lub odstąpienia od umowy przez Zamawiającego z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy – w wysokości 5% wartości brutto nie zrealizowanej części umowy,

Odpowiedź: Zgodnie z zapisami umowy

6. Maksymalna wysokość kar umownych, których mogą dochodzić strony, nie może przekroczyć 20% wartości umowy określonej w § 5 ust. 1 niniejszej umowy.

Odpowiedź: Zgodnie z zapisami umowy

19. Pakiet nr 3, pozycji nr 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie taśmy ze wskaźnikiem o wymiarach 25 x 50 m z odpowiednim przeliczeniem ilości ?

Odpowiedź: Zgodnie z zapisami SWZ

20. Pakiet nr 3, pozycji nr 2:

Czy Zamawiający dopuści do oceny test nieprzylepny?

Odpowiedź: Zgodnie z zapisami SWZ

Czy Zamawiający wymaga aby test był perforowany w połowie co umożliwi łatwe jego podzielenie?

Odpowiedź: Zgodnie z zapisami SWZ

21. Pakiet nr 4:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie testów bez przyrządu do kruszenia?

Odpowiedź: Zgodnie z zapisami SWZ

22. Pakietu nr 5, taśm do sterylizacji (poz.3 i 4):

Czy Zamawiający dopuści do oceny taśmy o długości 50mb?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza z odpowiednim przeliczeniem

23. Pakiet nr 7, pozycji nr 1. G:

Czy Zamawiający dopuści do oceny rękaw o szerokości 40cm?

Odpowiedź: Zgodnie z zapisami SWZ

24. Pakiet nr 7, pozycji 3. A

Czy Zamawiający dopuści torebkę papierowo-foliową o wymiarach 135 x 250 mm lub 90 x 230 mm?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ

25. Pakiet nr 7, pozycji 3. B

Czy Zamawiający dopuści torebkę papierowo-foliową o wymiarach 135 x 250 mm ?

Odpowiedź: Zgodnie z zapisami SWZ

26. Pakiet nr 7, pozycji 4. A oraz Pozycja 5. A

Czy Zamawiający dopuści papier krepowany – arkusz o wymiarach 500 x 500 mm (op-750 arkuszy) – z odpowiednim przeliczeniem ilości?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ

27. Pakiet nr 7, pozycji 4. B-D oraz Pozycja 5. B-D

Czy Zamawiający dopuści papier krepowany – arkusze w opakowaniach:

- 750 x 750 mm (op – 348 arkuszy)

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ

- 1000 x 1000 mm (op – 252 arkuszy)

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza z odpowiednim przeliczeniem ilości

- 1200 x 1200 mm (op – 126 arkuszy)

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza z odpowiednim przeliczeniem ilości

28. Pakiet nr 7 rękawy papierowo foliowych:

Czy Zamawiający wymaga, aby każda rolka rękawa była oznaczona 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.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza takie rozwiązanie ale nie wymaga.

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

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza takie rozwiązanie ale nie wymaga.

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: Zamawiający dopuszcza takie rozwiązanie ale nie wymaga.

29. Pakiet nr 8:

Czy w celu zapewnienia wysokiej krytyczności Zamawiający wymaga, aby pakiet testowy składał się karty testowej umieszczonej pomiędzy arkuszami specjalnego papieru i pianki?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ

Czy dla zapewnienia poprawnej interpretacji wyniku oraz dla poprawnego opisu Zamawiający wymaga, aby informacje zawarte na karcie testowej i na etykiecie były w języku polskim?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ

Czy Zamawiający wymaga aby w celu dodatkowego zabezpieczenia przed uszkodzeniem i zabrudzeniem każdy pakiet Bowie & Dick opakowany był w woreczek strunowy?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza nie wymaga

Czy Zamawiający wymaga, by zgodnie z nowym Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych (MDR) test chemiczny do kontroli procesów sterylizacji był wyrobem medycznym? Czy Zamawiający wymaga, załączenia do oferty certyfikatu potwierdzającego nowe wytyczne?

Odpowiedź: Zgodnie z pkt. 1 WARUNKÓW OGÓLNYCH.

30. Pakiet 9:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na złożenie oferty na włókninę SMS o gramaturze 55 g/m² ?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ

Czy Zamawiający dopuści do oceny inne ilości włókniny w opakowaniach przy zachowaniu przeliczenia ogólnej ilości?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ

31. Pakiet nr 11:

Czy Zamawiający wymaga, aby test składał się z 2 niezależnych okienek wskaźnikowych zapewniając pewność prawidłowego odczytu?

Czy dla zapewnienia poprawnej interpretacji wyniku oraz dla poprawnego opisu Zamawiający wymaga, aby informacje o rodzaju testu i sposobie odczytu zawarte na teście i na etykiecie były w języku polskim?

Odpowiedź: Zgodnie z zapisami SWZ

Czy zgodnie z obowiązującą normą Zamawiający wymaga, aby na testach chemicznych znajdowało się oznaczenie obecnie obowiązujących norm potwierdzających klasę testów?

Odpowiedź: Zgodnie z zapisami SWZ

Czy dla zapewnienia wysokiej krytyczności Zamawiający wymaga, aby test posiadał minimalną długość 10 cm?

Odpowiedź: Zgodnie z zapisami SWZ

32. Pakiet nr 1, pozycja nr 1:

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o rezygnację z wymogu badania wytrzymałości materiału na rozdarcie. Parametr ten jest ściśle związany z wytrzymałością na rozciąganie (MD i CD) które wynosi w przypadku oferowanego produktu 169 N/2,5 cm?

Odpowiedź: Zgodnie z zapisami SWZ

Czy Zamawiający dopuści rękaw – odporność na rozwarstwianie 2,2 N/2,54 cm ?

Odpowiedź: Zgodnie z zapisami SWZ

Czy Zamawiający dopuści do oceny rękaw o długości rolki 70mb, z odpowiednim przeliczeniem ilości?

Odpowiedź: Zgodnie z zapisami SWZ

Czy Zamawiający dopuści do oceny rękawy o szerokości 100mm zamiast 120mm?

Odpowiedź: Zgodnie z zapisami SWZ

Czy Zamawiający dopuści do oceny rękawy o szerokości 150mm zamiast 120mm?

Odpowiedź: Zgodnie z zapisami SWZ

33. Pakiet nr 1, pozycja nr 2-3:

Czy Zamawiający dopuści do oceny włókninę trójwarstwową o wytrzymałości na rozciąganie min. 92,1 N oraz min. 117,8 N na wydłużenie?

Odpowiedź: Zgodnie z zapisami SWZ

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na złożenie oferty na włókninę SMS o gramaturze 55 g/m² ?

Odpowiedź: Zgodnie z zapisami SWZ

p.o. DYREKTORA
Samodzielnego Publicznego Zakładu
Opieki Zdrowotnej MSWiA w Białymstoku
im. Mariana Zyndrama-Kościałkowskiego
Marek Stanisław Karp
/podpisano elektronicznie/