

# SAMODZIELNY PUBLICZNY WOJEWÓDZKI SZPITAL ZESPOLONY W SZCZECINIE



71 – 455 Szczecin, ul. Arkońska 4  
Strona internetowa: [www.spwsz.szczecin.pl](http://www.spwsz.szczecin.pl)  
NIP 851-25-37-954 REGON: 000290274  
PKO BP S.A. 40 1020 4795 0000 9102 0302 3025



**Nasz znak:**  
**EP/220/26/2017/2**

**Data:**  
**27.04.2017r.**

## WYJAŚNIENIE TREŚCI SPECYFIKACJI ISTOTNYCH WARUNKÓW ZAMÓWIENIA

**dotyczy: przetargu nieograniczonego znak: EP/220/26/2017 pn.: Dostawa materiałów eksploatacyjnych i opakowań do sterylizacji dla SPWSZ w Szczecinie**

Działając na podstawie art. 38 ust. 2 ustawy z dnia 29 stycznia 2004r. Prawo zamówień publicznych (t. j. Dz. U. z 2015r., poz. 2164 ze zmianami), Samodzielny Publiczny Wojewódzki Szpital Zespolony w Szczecinie, jako Zamawiający, informuje, że w postępowaniu o udzielenie zamówienia prowadzonym w trybie przetargu nieograniczonego znak j. w. zostały złożone pytania do treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia:

### **Pytania Wykonawców:**

#### **ZESTAW 3**

#### **Pytania do asortymentu:**

#### **Dotyczy zadania nr 2, pozycja 5-10**

Czy Zamawiający dopuści rękawy o długości 100mb z odpowiednim przeliczeniem ilości?

**Odp.: Zamawiający dopuszcza powyższe.**

#### **Dotyczy zadania nr 2, pozycja 10**

Czy Zamawiający dopuści rękaw o szerokości 420mm?

**Odp.: Zamawiający dopuszcza powyższe.**

#### **Dotyczy zadania nr 5, pozycja 11**

Czy Zamawiający dopuści rękaw o szerokości 380mm lub 420mm?

**Odp.: Zamawiający dopuszcza rękaw o szerokości 420mm.**

#### **Dotyczy zadania nr 5, pozycja 12**

Czy Zamawiający dopuści włókninę w rozmiarze 100/100 w opakowaniu po 250 szt. z odpowiednim przeliczeniem zaoferowanych ilości?

**Odp.: Zamawiający dopuszcza powyższe.**

**Lokalizacje:**  
71-455 Szczecin, ul. Arkońska 4  
Centrala: 91 813 90 00  
Fax. 91 813 90 09

70-891 Szczecin, ul. A. Sokołowskiego 11  
Centrala: 91 442 72 00, 91 442 72 13  
Fax. 91 462 04 94

Czy Zamawiający dopuści włókninę w rozmiarze 90/90 w opakowaniu po 250 szt. z odpowiednim przeliczeniem zaoferowanych ilości?

**Odp.: Zamawiający dopuszcza powyższe.**

**Dotyczy zadania nr 5, pozycja 13**

Czy Zamawiający dopuści papier w rozmiarze 120/120 w opakowaniu po 100 szt. z odpowiednim przeliczeniem ilości?

**Odp.: Zamawiający dopuszcza powyższe.**

**Projekt umowy:**

1. Czy za dni robocze w rozumieniu wzoru umowy będą uważane dni od poniedziałku do piątku, za wyjątkiem dni ustawowo wolnych od pracy?

**Odp.: Zamawiający potwierdza powyższe.**

2. Zważywszy na treść § 1 ust. 12 wzoru umowy, jaką minimalną ilość (jaki procent ilości wskazanych w SIWZ) Zamawiający na pewno zamówi?

**Odp.: Zgodnie ze specyfikacją istotnych warunków zamówienia.**

3. Czy Zamawiający zgadza się, aby w § 3 ust. 1 wzoru umowy słowa „50% wartości zamawianej partii towaru” zostały zastąpione słowami „50% wartości towaru niedostarczonego w terminie”?

**Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody.**

4. Czy Zamawiający zgadza się, aby w § 3 ust. 4 wzoru umowy wyrażenie „20% wartości umowy na dane zadanie” zostało zastąpione wyrażeniem „10% niezrealizowanej wartości umowy na dane zadanie”?

**Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody.**

5. Zważywszy na możliwość przedłużenia okresu obowiązywania umowy na podstawie § 6 ust. 2 pkt 1) i 4) umowy, czy Zamawiający uzupełni wzór umowy o postanowienia wymagane przez art. 142 ust. 5 pkt 2) i 3) ustawy Prawo zamówień publicznych?

**Odp.: Zamawiający zwraca uwagę, iż określony w art. 142 ust. 5 Pzp obowiązek wprowadzenia klauzul waloryzacyjnych dotyczy umów zawieranych na okres dłuższy niż 12 miesięcy. Ustawodawca, poprzez posłużenie się zwrotem „zawieranych na okres dłuższy niż 12 miesięcy” w sposób nie budzący wątpliwości wskazał, iż rozstrzygającym jest pierwotny okres, na jaki umowa zostaje zawarta. Ewentualna późniejsza zmiana umowy, poprzez przedłużenie okresu jej obowiązywania (o ile zmiana taka jest dopuszczalna w świetle art. 144 ust. 1 pkt 1 Pzp), nie wpływa na pierwotną kwalifikację umowy, jako zawartej na okres krótszy lub równy albo dłuższy niż 12 miesięcy.**

**Zgodnie z § 4 wzoru umowy, zawarcie umowy z wybranym wykonawcą nastąpi na okres 12 miesięcy, przy czym umowa ta obowiązywać będzie nie dłużej niż do dnia wyczerpania maksymalnej kwoty zobowiązania. Przewidziany przez SPWSZ termin realizacji umowy nie jest**

**zatem dłuższy niż 12 miesięcy, co oznacza iż na SPWSZ nie ciąży obowiązek przewidziany w art. 142 ust. 5 Pzp.**

**Ponadto Zamawiający zwraca uwagę, iż zmiana umowy w sprawie zamówienia publicznego wymaga zgody obu stron (abstrahując od konieczności zachowania formy pisemnej pod rygorem nieważności). Możliwość przedłużenia terminu obowiązywania umowy (o ile nie zostanie wyczerpana maksymalna kwota zobowiązania) jest zatem uzależniona od zgody wykonawcy. W zakresie wprowadzania zmian umowy wykonawca i zamawiający stoją na równorzędnych pozycjach.**

#### **ZESTAW 4**

##### **Dotyczy zadania nr 1**

##### **Dotyczy pozycji 1**

Czy Zamawiający wymaga, aby substancja wskaźnikowa była w kolorze czerwonym i miała postać koła umieszczonego na cienkiej metalowej płytce kompatybilnej z uchwytem mającym za zadanie utrudnienie dostępu do czynnika myjącego, a zarazem ukrytycznienie testu?

**Odp.: Zamawiający wymaga zgodnie ze specyfikacją istotnych warunków zamówienia.**

##### **Dotyczy pozycji 2**

Czy Zamawiający wymaga, aby substancja wskaźnikowa była w kolorze niebieskim i miała postać kwadratu umieszczonego na cienkiej metalowej płytce kompatybilnej z uchwytem mającym za zadanie utrudnienie dostępu do czynnika myjącego, a zarazem ukrytycznienie testu?

**Odp.: Zamawiający wymaga zgodnie ze specyfikacją istotnych warunków zamówienia.**

##### **Dotyczy pozycji 5**

1. Czy Zamawiający wymaga, aby test kontroli dezynfekcji termicznej stanowił wskaźnik w formie pokrytego laminatem papierowego paska samoprzylepnego ułatwiającego archiwizację, na którym umieszczono substancję testową wraz z informacją o kolorze wskaźnika po prawidłowym procesie dezynfekcji umieszczonym na każdym teście?

**Odp.: Zamawiający dopuszcza powyższe, lecz nie wymaga.**

2. Czy Zamawiający wymaga, aby test kontroli dezynfekcji termicznej był samoklejący, co znacznie ułatwi i usprawni jego archiwizację (możliwość wklejenia bezpośrednio do dokumentacji)?

**Odp.: Zamawiający dopuszcza powyższe, lecz nie wymaga.**

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

**Odp.: Zamawiający dopuszcza powyższe, lecz nie wymaga.**

4. Czy zgodnie z obowiązującą normą Zamawiający wymaga, aby na każdym teście kontroli dezynfekcji termicznej znajdowało się oznaczenie normy odpowiedniej dla testów mycia i dezynfekcji, tj. ISO 15883?

**Odp.: Zgodnie z normą ISO 15883.**

#### **Dotyczy zadania nr 2**

##### **Dotyczy pozycji 2**

Czy Zamawiający wymaga, aby pole wskaźnikowe umieszczone było na całej długości testu? Umożliwi to łatwiejszą i dokładniejszą interpretację wyniku.

**Odp.: Zamawiający dopuszcza powyższe, lecz nie wymaga.**

##### **Dotyczy pozycji 2, 3 oraz od 5 do 10**

Czy Zamawiający wymaga, aby wskaźniki chemiczne umieszczone na rękawach typu Tyvek oraz na teście biologicznym i chemicznym do sterylizacji plazmowej, przebarwiały się w identyczny sposób, czyli z koloru różowego na kolor niebieski? Jednolita barwa na wszystkich materiałach eksploatacyjnych do sterylizacji plazmowej pozwoli na łatwiejszy, szybszy i bezpieczniejszy sposób identyfikacji wyników.

**Odp.: Zamawiający dopuszcza powyższe, lecz nie wymaga.**

#### **Dotyczy zadania nr 4**

##### **Dotyczy pozycji 1**

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

**Odp.: Zamawiający dopuszcza powyższe, lecz nie wymaga.**

##### **Dotyczy pozycji 3**

Czy Zamawiający ma na myśli przyrząd PCD o długości 20cm, wykonany ze stali nierdzewnej pokrytej specjalną powłoką polimeru w celu zachowania równej temperatury w całym zestawie kontrolnym. Zestaw PCD Control symuluje test typu Helix o długości 1,5 metrowej rurki o średnicy 1mm, będąc tym samym najbardziej krytycznym zestawem symulacyjnym. Przyrząd testowy przeznaczony jest do kontroli 1000 cykli.

**Odp.: Zamawiający dopuszcza powyższe, lecz nie wymaga.**

#### **Dotyczy pozycji 8 - Sporale**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na złożenie oferty na testy do biologicznej kontroli sterylizacji ze szczepem Geobacillus Stearothermophilus o populacji 10<sup>5</sup>, na których przetrwalniki bakterii naniesione są na papierowej bibule wewnątrz szczelnie zamkniętego opakowania?

**Odp.: Zamawiający dopuszcza powyższe.**

## **Dotyczy zadania nr 5**

### **Dotyczy pozycji 1-11 i 14**

1. 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.

**Odp.: Zamawiający dopuszcza powyższe, lecz nie wymaga.**

2. 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?

**Odp.: Zamawiający dopuszcza powyższe, lecz nie wymaga.**

3. 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 2010r.? 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 sterylne go 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.

**Odp.: Zamawiający dopuszcza powyższe, lecz nie wymaga.**

4. Czy Zamawiający wymaga rękawów papierowo – foliowych, na których znajduje się oznaczenie obowiązujących norm, tj. ISO 11607-1 oraz EN 868 cz. 2, 3, 5, co jest wymagane przez obowiązujące normy?

**Odp.: Zamawiający dopuszcza powyższe, lecz nie wymaga.**

5. Czy Zamawiający mając na uwadze większe bezpieczeństwo i wytrzymałość, wymaga rękawów papierowo – foliowych o gramaturze papieru 70g/m<sup>2</sup> i foli minimum 6-warstwowej, co gwarantuje doskonałą barierę zapobiegając skażeniu zawartości przed użyciem.

**Odp.: Zamawiający dopuszcza powyższe, lecz nie wymaga.**

6. Czy Zamawiający wymaga, aby każda rolka rękawa była oznaczona samoklejącą etykietą identyfikacyjną znajdującą się między rękawem a folią zabezpieczającą, na której umieszczone są informacje na temat daty produkcji, daty ważności, warunków przechowywania oraz numerem LOT produktu. Etykieta ta umożliwi archiwizację oraz pozwoli na ewentualne przyjęcie reklamacji produktu.

**Odp.: Zamawiający dopuszcza powyższe, lecz nie wymaga.**

7. Czy Zamawiający wymaga rękawów papierowo foliowych, na których piktogram przedstawiający kierunek otwierania (otwarta torebka) wskazuje jedyny właściwy sposób otwarcia, który zagwarantuje czyste i bezpyłowe otwieranie opakowania i umożliwi bezpieczne podanie sterylne go produktu?

**Odp.: Zamawiający dopuszcza powyższe, lecz nie wymaga.**

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

**Odp.: Zamawiający dopuszcza powyższe, lecz nie wymaga.**

### **Dotyczy pozycji 12**

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

**Odp.: Zamawiający dopuszcza powyższe, lecz nie wymaga.**

2. Czy Zamawiający wymaga potwierdzenia gramatury oraz parametrów wytrzymałościowych zgodnych z normą PN EN 868 dla oferowanej włókniny wydanych przez producenta, a nie dystrybutora lub firmę konfekcjonującą?

**Odp.: Zgodnie z normą PN EN 868.**

3. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na złożenie oferty na włókninę do sterylizacji parowej pakowanej po 250 szt. w przypadku rozmiarów 100 x 100 i 90 x 90, zamiast 200 szt. w opakowaniu?

**Odp.: Zamawiający dopuszcza powyższe.**

### **Dotyczy pozycji 13**

1. 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.

**Odp.: Zamawiający dopuszcza powyższe, lecz nie wymaga.**

2. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na złożenie oferty na papier krepowany do sterylizacji pakowany po 100 szt. w rozmiarze 120 x 120, zamiast 125 szt. ?

**Odp.: Zamawiający dopuszcza powyższe.**

3. Czy Zamawiający wymaga, aby szczelność bakteriologiczna przy podwójnym pakowaniu zestawów wynosiła dla papieru krepowanego 99,9%, co jest potwierdzone oświadczeniem producenta wyrobu?

**Odp.: Zamawiający dopuszcza powyższe, lecz nie wymaga.**

**DYREKTOR**  
**Samodzielnego Publicznego**  
**Wojewódzkiego Szpitala Zespólnego**  
*Małgorzata Usielska*