



Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej
Uniwersytecki Szpital Kliniczny nr 1 im. Norberta Barlickiego
Uniwersytetu Medycznego w Łodzi
90-153 Łódź, ul. Kopcińskiego 22 | NIP 725-10-19-093 | REGON 000288774
Tel. 42 677 68 34 | Fax 42 678 11 76

www.barlicki.pl

Łódź, dn.26.08.....2020 r.

DZIAŁ ZAMÓWIEŃ PUBLICZNYCH

e-mail: marta.kieras@barlicki.pl

Tel. 42 677-68-24

Znak sprawy: 17/ZP/2020

Dotyczy: Wyjaśnienia specyfikacji istotnych warunków zamówienia na dostawę materiałów do sterylizacji

Szanowni Państwo!

Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej Uniwersytecki Szpital Kliniczny nr 1 im. Norberta Barlickiego Uniwersytetu Medycznego w Łodzi, działając w trybie art. 38 ust. 1, 2 ustawy z dn. 29.01.2004 r. „Prawo zamówień publicznych” (t.j. Dz. U. z 2019 r., poz. 1843 ze zm.) udziela odpowiedzi na następujące pytania:

W dniu 21.08.2020 r. złożono następujące zapytanie do treści SIWZ:

Pytanie 1

Pakiet 1

Czy Zamawiający dopuści do oceny rękawy papierowo-foliowe, spełniające wymagania SIWZ, o gramaturze 70g/m², która korzystnie wpływa na wytrzymałość mechaniczną papieru?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 2

Pakiet 1

Czy Zamawiający dopuści oznakowanie rękawów znakiem CE na etykiecie umieszczonej wewnątrz rolki oraz na opakowaniu zbiorczym, zgodnie z art. 6 ust. 3 Ustawy o Wyrobach Medycznych, który mówi, że zabronione jest umieszczanie na wyrobie medycznym, jego opakowaniu oraz instrukcji używania oznaczeń lub napisów, które mogłyby wprowadzić w błąd co do oznaczenia znakiem CE oraz co do oznaczenia numeru identyfikacyjnego jednostki notyfikowanej. Kwestia jest związana z możliwością pomylenia, czy znak CE umieszczony na opakowaniu, którym jest rękaw, dotyczy jego samego, czy też wysterylizowanej zawartości.

Odpowiedź: TAK

Pytanie 3

Pakiet 1

Czy Zamawiający dopuści do oceny rękawy, które posiadają wszystkie nadruki i oznaczenia typu kierunek otwierania, na papierze od strony folii, poza przestrzenią pakowania w obrębie zgrzewu fabrycznego?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 4

Pakiet 3 poz. 1

Prosimy o dopuszczenie rękawów zgodnych z SIWZ o wyższej gramaturze tj. 74g, folii wykonanej z materiału PE/PET, nawiniętych na rolce 70mb, z odpowiednim przeliczeniem ilości?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 5

Pakiet 6 poz. 1

Ponieważ norma PN EN 867-1 została wycofana przez normę PN EN 11140-1 w związku z czym czy Zamawiający potwierdza, że wymaga, aby produkt spełniał wymagania dla testów typu 6 wg normy PN-EN ISO 11140-1, pod względem tolerancji na czas (6%) i temperaturę (10C)?, oznaczenie normy oraz klasy testu na teście lub opakowaniu zbiorczym.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 6**Pakiet 6 poz. 2**

Czy Zamawiający potwierdza, że wymaga wskaźnika zgodnego z ISO/TS 15883-5 (norma PN-EN ISO 15883-5) nie istnieje.

Odpowiedź: Zamawiający potwierdza.

Pytanie 7**Pakiet 6 poz. 3**

Czy Zamawiający wymaga by uchwyt był w postaci otwieranego klipsa, nie uszkadzającego substancji testowej podczas umieszczania testu wewnątrz przyrządu?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 8**Pakiet 1**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby przedstawione dokumenty potwierdzające zgodność z wymaganymi normami były wydane przez producenta wyrobu? Pragniemy nadmienić, że producent musi gwarantować zgodność z właściwymi normami europejskimi i polskimi by jego wyrób był dopuszczony do obrotu i użycia na terenie kraju. Jednocześnie w przypadku producenta wystarczającym jest by przedstawił on w postępowaniu karty techniczne wyrobu wystawione przez dział kontroli jakości pracujący w rygorze ISO 9001. Wymóg potwierdzenia zgodności z normami przez jednostkę zewnętrzną, nie ma żadnego umocowania prawnego. Wszystkie oferowane wyroby należą do klasy I niesterylnej, dla której to klasy nie ma obowiązku potwierdzania zgodności z wymaganymi normami przez niezależną jednostkę notyfikowaną.

Odpowiedź: TAK

Pytanie 9**Pakiet 1**

Czy Zamawiający dopuści rękawy papierowo-foliowe bez znaku CE na zgrzewie?

Odpowiedź: TAK

Pytanie 10**Pakiet 2**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby przedstawione dokumenty potwierdzające zgodność z wymaganymi normami były wydane przez producenta wyrobu? Pragniemy nadmienić, że producent musi gwarantować zgodność z właściwymi normami europejskimi i polskimi by jego wyrób był dopuszczony do obrotu i użycia na terenie kraju. Jednocześnie w przypadku producenta wystarczającym jest by przedstawił on w postępowaniu karty techniczne wyrobu wystawione przez dział kontroli jakości pracujący w rygorze ISO 9001. Wymóg potwierdzenia zgodności z normami przez jednostkę zewnętrzną, nie ma żadnego umocowania prawnego. Wszystkie oferowane wyroby należą do klasy I niesterylnej, dla której to klasy nie ma obowiązku potwierdzania zgodności z wymaganymi normami przez niezależną jednostkę notyfikowaną.

Odpowiedź: TAK

Pytanie 11**Pakiet 2**

Czy Zamawiający dopuści torebki papierowo-foliowe bez znaku CE na zgrzewie?

Odpowiedź: TAK

Pytanie 12**Pakiet 15**

Czy Zamawiający dopuści opakowania posterylizacyjne: torebka foliowa z zamknięciem służąca do przechowywania i transportu wysterylizowanych pakietów. Zamknięcie torebki poprzez warstwę klejącą – wielorazowe. Właściwości folii: o grubości folii 50 µm, o naprężeniu zrywającym wzdłuż 14,9 MPa, w poprzek min. 10,8 MPa; pakowane a'250 szt. z przeliczeniem zamawianych ilości?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 13**Dotyczy umowy**

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

Odpowiedź: TAK

Pytanie 14**Dotyczy umowy**

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

Odpowiedź na powyższe pytanie ma istotne znaczenie dla odpowiedniej kalkulacji oferowanej ceny. Zgodnie z poglądem Krajowej Izby Odwoławczej wyrażonym m.in. w wyroku z dnia 18 czerwca 2010 r. KIO 1087/10, z art. 29 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych wynika obowiązek dokładnego określenia przez zamawiającego ilości zamawianych produktów; zamawiający nie jest zwolniony z tego obowiązku nawet jeżeli nie jest w stanie przewidzieć dokładnych ilości zamawianych produktów. W wyroku z dnia 7 maja 2014 r. KIO 809/14 Krajowa Izba Odwoławcza stwierdziła, że „nie można zaakceptować postanowień umowy dających zamawiającemu całkowitą, nieograniczoną pod względem ilościowym i pozostającą poza wszelką kontrolą dowolność w podjęciu decyzji o zmniejszeniu zakresu dostaw będących przedmiotem zamówienia”.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 15

Dotyczy umowy

Czy pod pojęciem rozładunku Zamawiający rozumie wniesienie dostarczonego towaru do wskazanego w umowie przetargowej miejsca (§2, ust. 2)?

Odpowiedź: TAK

Pytanie 16

Dotyczy umowy

Czy Zamawiający zgadza się na zmianę słów w § 2 ust. 2 „Transport i rozładowanie towaru...” na następujące: „Transport i wniesienie towaru...”?

Odpowiedź: TAK

Pytanie 17

Dotyczy umowy

Czy Zamawiający zgadza się aby w § 6 ust. 1 wzoru umowy słowo „opóźnień” zostało zastąpione słowem „zwłoki”?

Uzasadnione jest aby przesłanką naliczenia kary umownej była (tak jak w § 6 ust. 1 wzoru umowy) zwłoka (czyli opóźnienie zawinione przez wykonawcę), nie zaś za wszelkie opóźnienia, czyli także niezawinione przez wykonawcę. Nie ma uzasadnienia rozszerzanie odpowiedzialności wykonawcy także na niezawinione naruszenie terminu. Zgodnie z wyrokiem Krajowej Izby Odwoławczej z dnia 17 lipca 2014 r. KIO 1338/14; KIO 1377/14, „kara umowna należy się za niewykonanie lub nienależyte wykonanie umowy (art. 483 i nast. Kodeksu cywilnego), a więc tradycyjnie za zwłokę, a nie każde opóźnienie w wykonaniu umowy.”

Odpowiedź: NIE

Pytanie 18

Dotyczy umowy

Czy Zamawiający zgadza się aby w § 8 ust. 2 wzoru umowy zostało dodane zdanie o następującej (lub podobnej) treści: „Przed rozwiązaniem umowy Zamawiający pisemnie wezwie Wykonawcę do należytego wykonywania umowy.”?

Zważywszy na doniosłe i nieodwracalne skutki prawne rozwiązania umowy, celowe jest aby przed rozwiązaniem umowy przez Zamawiającego wykonawca został wezwany do należytego wykonywania umowy. Takie wezwanie najprawdopodobniej zmobilizuje wykonawcę do należytego wykonywania umowy i pozwoli uniknąć rozwiązania umowy, a tym samym uniknąć skutków rozwiązania umowy, które są niekorzystne dla obu stron.

Odpowiedź: TAK

W dniu 24.08.2020 r. złożono następujące zapytanie do treści SIWZ:

Pytanie 1

Pakiet 7 poz. 4

Czy Zamawiający dopuszcza ściereczki o wymiarach 305 mm x 340 mm?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 2

Pakiet 6 poz. 1

Wnosimy o odstąpienie od wymogu poświadczenia zgodności testów do kontroli dezynfekcji z normą PN-EN 867-1, gdyż norma ta dotyczy wyłącznie testów do procesu sterylizacji. Normy stanowią katalog zamknięty i jasno określają do jakich produktów się odnoszą, a wymieniona przez Zamawiającego norma w żadnym razie nie odnosi się do testów do kontroli dezynfekcji. W przypadku utrzymania wyżej wymienionego wymogu, postępowanie w ramach danego pakietu obarczone będzie niemożliwą do usunięcia wadą.

Odpowiedź: Zamawiający odstępuje.

Pytanie 3**Pakiet 6 poz. 4**

Czy Zamawiający dopuści testy składające się z fiolek z substancją testową oraz oddzielnie, sterylnie zapakowanych wymazówek. W przypadku obecności białek substancja testowa zmienia kolor w 10 sekund z czerwonego na niebieski.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 4**Pakiet 7 poz. 3**

Czy Zamawiający dopuści testy Bowie Dick posiadające arkusz o wymiarach ok. 11,5cm x 11,5cm. Tak nieznaczna różnica wymiarów w żaden sposób nie wpłynie na jakość czy funkcjonalność testów.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 5**Pakiet 10 poz. 1**

Czy Zamawiający dopuści koperty posiadające na jednej stronie miejsca na 8 cykli, a na drugiej 9 cykli?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 6**Pakiet 10 poz. 2**

Czy Zamawiający dopuści koperty posiadające miejsca do zapisania 15 cykli?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 7**Pakiet 7 poz. 3**

Czy Zamawiający dopuści do oceny test spełniający opis SIWZ o wymiarach mniejszych niż 12x12 cm co w żaden sposób nie wpływa na użytkowanie?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 8**Pakiet 15**

Czy Zamawiający dopuści do oceny torebki 300x500 pakowane po 500 szt. z odpowiednim przeliczeniem wymaganej ilości, z zaokrągleniem do pełnych opakowań handlowych? Opisany rozmiar 300x550 pakowane po 200 szt. jedynie nieznacznie różni się od zaproponowanego przez nas rozmiaru.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 9**Pakiet 3 poz. 9**

Prosimy o dopuszczenie wskaźników zgodnych z SIWZ w opakowaniu a'200szt, z odpowiednim przeliczeniem ilości.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

W dniu 25.08.2020 r. złożono następujące zapytanie do treści SIWZ:

Pytanie 1

Czy zamawiający wymaga w pakiecie nr 11 - SYSTEM DOKUMENTACJI T-DOC DO DRUKAREK ZEBRA FIRMY GETINGE w pozycji nr 1 aby dostawca etykiet przedstawił autoryzację kompatybilności oferowanych etykiet wystawionych przez serwis producenta programu komputerowego będącego w użytkowaniu Zamawiającego tj. przez firmę Getinge Polska sp. z o.o. co gwarantuje ich prawidłową pracę z systemem komputerowym posiadanym przez Zamawiającego?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 2

Czy zamawiający wymaga w pakiecie nr 11 - SYSTEM DOKUMENTACJI T-DOC DO DRUKAREK ZEBRA FIRMY GETINGE w pozycjach nr 2 i 3 skanerów autoryzowanych przez serwis producenta programu komputerowego T-doc? Skanery autoryzowane przez producenta dają gwarancję kompatybilności z programem T-doc.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Kierownik
Zamówień Publicznych

mgr Małgorzata Świątowska

Kierownik
Centralnej Sterylizatorni

mgr Monika Bołmowska

Strona 4 z 4

Z-ca Dyrektora ds. Finansowych
GŁÓWNY KSIĘGOWY
Uniwersyteckiego Szpitala Klinicznego nr 1
im. N. Barlickiego w Łodzi
mgr Anna Olejnik