Kraków, 09 .07.2020r.

**EZP-271-2-61/PN/2020**

Dotyczy postępowania:

**DOSTAWA MATERIAŁÓW EKSPLOATACYJNYCH I POMOCNICZYCH DLA CENTRALNEJ STERYLIZATORNI I BLOKU OPERACYJNEGO**

**UNIWERSYTECKIEGO SZPITALA DZIECIĘCEGO W KRAKOWIE**

**Numer referencyjny: EZP-271-2-61/PN/2020**

**ODPOWIEDZI 1**

Zamawiający udziela odpowiedzi na wniesione zapytania do treści Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia (SIWZ).

**Pytanie 1**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na złożenie wraz z ofertą oświadczenia o przynależności lub braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej, w sytuacji gdy dany oferent nie należy do żadnej grupy kapitałowej?

**Odpowiedź 1 WYJAŚNIENIE :** TAK z informacją, że nie należy do żadnej grupy kapitałowej.

**Pytanie 2**

Czy Zamawiający wymaga, aby dostawca materiałów do sterylizacji posiadał certyfikat systemu zarządzania jakością ISO 9001:2015 dotyczącą materiałów sterylizacyjnych? Zamawiający zyskuje pewność, że oferowane wyroby produkowane są zgodnie z obowiązującymi wymaganiami i normami.

**Odpowiedź 2 WYJAŚNIENIE :** Nie wymaga, ale dopuszcza.

Treść SIWZ pozostaje bez zmian.

**Pytanie dotyczące Parametrów Technicznych:**

**Pytanie 3**

**Dotyczy Grupa 3 poz. 1-10**

Czy Zamawiający zgodzi się na zaproponowanie rękawów papierowo foliowych   
o następujących parametrach:

|  |
| --- |
| Konstrukcji folii i wykonanie zgodne z normami PN EN 868-3, PN EN 868-5 oraz papier  o gramaturze 70g (PN EN 868-3), |
| **Papier:** |
| ·  Zawartość chlorków nie więcej niż 0,05 % |
| ·     Zawartość siarczanów ni więcej niż 0,25 % |
| ·     Wytrzymałość na przedarcie CD/MD 750/720 mN |
| ·     Przenikanie powietrza (1,47 kPa) 10,29 mm/Pa\*s |
| ·    Wytrzymałość na przepuklenie 359 kPa na sucho |
| ·    Wytrzymałość na przepuklenie 87 kPa na mokro |
| ·     Niezwilżalność wodą 33s |
| ·     Wytrzymałość na rozciąganie liniowe na sucho w kierunku walcowania 7,4 kN/m;  w kierunku poprzecznym 3,9 kN/m |
| ·     Wytrzymałość na rozciąganie liniowe na mokro w kierunku walcowania 2,48 kN/m; w kierunku poprzecznym 1,42 kN/m |
| **Folia:**  Przeźroczysta, bez rozwarstwień, bez substancji toksycznych i porów  8-warstwowa nie licząc warstwy kleju |
| Grubość 52µm |
| Zgrzewalna w temperaturze 150-200°C |
| Elastyczna (wydłużenie nie mniej niż 70%) |
| Umieszczenie testu na papierze pod warstwami folii |
| Wszystkie napisy i testy poza przestrzenią pakowania |
| Wskaźnik procesu sterylizacji S/FORM/EO |
| Powierzchnia wskaźnika procesu sterylizacji 100mm2 (PN EN 868-5) |
| Jednoznacznie oznaczony kierunek otwierania |

**Odpowiedź 3 WYJAŚNIENIE :** Treść SIWZ pozostaje bez zmian.

Zamawiający podtrzymuje podane w SIWZ minimalne parametry papieru i folii wymagane w oferowanych opakowaniach papierowo-foliowych.

Celem opisu przedmiotu zamówienia jest  zaspokojenia uzasadnionych potrzeb zamawiającego w warunkach konkurencji. Jakość opakowań sterylizacyjnych ma istotne znaczenie dla zamawiającego. Dlatego też  zamawiający dopuszcza zaoferowanie produktów przewyższające minimalne parametry wytrzymałościowe podane przez Zamawiającego. Zamawiający podkreśla, również iż podane w normach parametry zarówno papieru jak i folii są parametrami minimalnymi.

**Pytanie 4**

Czy ze względu na fakt, iż opakowania papierowo- foliowe są wyrobem medycznym klasy I, dla których nie ma konieczności potwierdzenia ich jakości przez niezależną jednostkę notyfikowaną Zamawiający odstąpi od wymogu przedstawienia wyżej wymaganego dokumentu i wyrazi zgodę na złożenie oferty na produkty, dla których zgodność z norma potwierdzona jest certyfikatem producenta? Przedmiotowy zapis nie ma podstaw prawnych i służyć może ograniczeniu konkurencyjności postępowania

**Odpowiedź 4 WYJAŚNIENIE :** Treść SIWZ pozostaje bez zmian.

Zamawiający podtrzymuje wymóg przedstawienia dokumentów potwierdzających zaoferowane parametry rękawów.

Zamawiający ma prawo żądać od wykonawców dokumentów, które zostały wskazane w Rozporządzeniu Ministra Rozwoju z dnia 26 lipca 2016 roku w sprawie rodzajów dokumentów, jakich może żądać zamawiający od wykonawcy w postępowaniu o udzielenie zamówienia (DZ.U. 2016 poz1126 z późn. zm.),na potwierdzenie że oferowane dostawy odpowiadają wymaganiom określonym przez Zamawiającego.

Zgodnie z **§ 13 ust. 1 pkt. 3**  ww. rozporządzenia zamawiający może żądać **zaświadczenia niezależnego podmiotu uprawnionego do kontroli jakości potwierdzającego, że dostarczane produkty odpowiadają określonym normom lub specyfikacjom technicznym;**

**Ad 4.** Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

**Pytanie 5**

**Dotyczy grupa 3 poz. 11**

Czy Zamawiający zgodzi się na złożenie oferty na torebki o rozmiarze 300mmx500mm lub 400mmx500mm op. 250 szt.?

**Odpowiedź 5 WYJAŚNIENIE :** Treść SIWZ pozostaje bez zmian.

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ. (Rozmiary znacznie odbiegają od opisanych)

**Pytanie 6**

**Dotyczy grupa 3 poz. 12**

Czy Zamawiający zgodzi się na złożenie oferty na torebki o rozmiarze 200mm x 300 mm op. 500 szt. lub 300mm x 500mm op. 250 szt?

**Odpowiedź 6 WYJAŚNIENIE :** Treść SIWZ pozostaje bez zmian.

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ. (Rozmiary znacznie odbiegają od opisanych).

**Pytanie 7**

**dot. przedmiotu zamówienia:**

**Grupa III poz. 11**. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie torebek posterylizacyjnych w rozmiarze 300x500?

**Odpowiedź 7 WYJAŚNIENIE :** Treść SIWZ pozostaje bez zmian.

**Pytanie 8**

**dot. przedmiotu zamówienia:**

**Grupa III poz. 12**. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie torebek posterylizacyjnych w rozmiarze 200x300?

**Odpowiedź 8 WYJAŚNIENIE :** Treść SIWZ pozostaje bez zmian.

**Pytanie 9**

**dot. przedmiotu zamówienia:**

**Grupa III**. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie rękawów papierowo-foliowych z folią zgrzewalną w temperaturze 180o-220oC?

**Odpowiedź 9 ZMIANA :**

Odp: Tak wyrazi zgodę.

W związku z udzieloną odpowiedzią ulega ZMIANIE treść **załącznika nr 3/3 do SIWZ - GRUPA** 3 opis poniżej tabeli **PKT. III.** **Folia** w poniższy sposób

zamiast dotychczasowej treści : „ zgrzewalna w temperaturze 165-200 oC”

wprowadza się **nową treść**: **„zgrzewalna w temperaturze 165-220 oC”**

Wykonawca oferujący produkty z uwzględnieniem ww. zmiany – powinien wprowadzić tę zmianę do załącznika nr 3/3 .

Jeżeli oferta zostanie złożona z wykorzystaniem formularza bez uwzględnienia zmiany, Zamawiający jeżeli będzie to możliwe poprawi treść oferty.

**Pytanie 10**

**dot. przedmiotu zamówienia:**

**Grupa III**. Czy Zamawiający odstąpi od wymogów potwierdzenia liczby warstw folii wydany przez niezależną organizację notyfikowaną na rzecz karty danych technicznych wydanych przez producenta?

**Odpowiedź 10 WYJAŚNIENIE :** Treść SIWZ pozostaje bez zmian.

Uzasadnienie - zgodne z odpowiedzią na Pytanie 4.

**Pytanie 11**

**dot. przedmiotu zamówienia:**

**Grupa III**. Czy Zamawiający odstąpi od wymogów potwierdzenia zgodności z normą EN 868-5 przez niezależną organizację notyfikowaną na rzecz karty danych technicznych wydanych przez producenta?

**Odpowiedź 11 WYJAŚNIENIE :** Treść SIWZ pozostaje bez zmian.

**Pytanie 12**

**dot. wzoru umowy:**

Czy Zamawiający zgadza się aby w § 6 ust. 1 lit. A istotnych postanowień umowy wyrażenie *„10% maksymalnej wartości netto umowy”* zostało zastąpione wyrażeniem *„10% niezrealizowanej wartości umowy”*?

**Odpowiedź 12 WYJAŚNIENIE :** Treść SIWZ pozostaje bez zmian.

Wprowadzone ZMIANY do SIWZ zastępują dotychczasową treść SIWZ .

**Z poważaniem**

**Z-ca Dyrektora ds. Lecznictwa**

**lek. med. Andrzej Bałaga**