

Centrum Przedsiębiorczości CP Sp. z o. o  
spółka prowadząca  
SZPITAL POWIATOWY W PSZCZYNIE  
ul. Antesa 11, 43-200 Pszczyna  
e-mail: [zamowienia.szpital@powiat.pszczyna.pl](mailto:zamowienia.szpital@powiat.pszczyna.pl)  
[www.szpital.powiat.pszczyna.pl](http://www.szpital.powiat.pszczyna.pl)  
tel.: 32 214 83 01, fax: 32 214 83 02

**WYKONAWCY  
PRZETARGU NIEOGRANICZONEGO-  
ZP-SP/21/2018**

**PYTANIA, WYJAŚNIENIA, MODYFIKACJA**

**dotyczy: przetargu nieograniczonego na dostawy materiałów do sterylizacji  
dla Centrum Przedsiębiorczości CP Sp. z o.o. prowadząca SZPITAL POWIATOWY W PSZCZYNIE**

Zamawiający Centrum Przedsiębiorczości CP Sp. z o.o. spółka prowadząca Szpital Powiatowy w Pszczynie, ul. Antesa 11, 43-200 Pszczyna, działając zgodnie z art. 38 ust. 2 i 4 ustawy Prawo zamówień publicznych zamieszcza na stronie internetowej [www.szpital.powiat.pszczyna.pl](http://www.szpital.powiat.pszczyna.pl) treść zapytań wraz z wyjaśnieniami oraz modyfikację, bez ujawnienia źródła zapytań.

**Pytania dot. SIWZ**

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?

**Wyjaśnienia**

Zgodnie z uPzp.

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.

**Wyjaśnienia**

Zgodnie z SIWZ.

**Pytania dot. Pakietu nr 1A1**

**Poz. 2**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie testów samoprzylepnych? Zamawiający nie ma konieczności stosowania formy samoprzylepnej, jeśli tego nie potrzebuje.

**Poz. 4**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie testów nie laminowanych?

**Poz. 14**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie powyższej pozycji do osobnego pakietu?

**Wyjaśnienia**

Zgodnie z SIWZ.

**Pytania dot. Pakietu nr 3A3**

1. Czy zamawiający dopuści „rękawy papierowo foliowe o gramaturze papieru min 60 g/m<sup>2</sup>, grubość folii 52µm, folia min.5-warstwowa zgrzew fabryczny 3-kanalowy, wskaźniki sterylizacji S/EO/ umieszczone na linii zgrzewu fabrycznego pod folią, **wytrzymałość na przedarcie poprzeczne 650 mN, wytrzymałość na przedarcie wzdłużne 600 mN**, wytrzymałość na przepuklenie nie mniej niż 320 kPa na sucho, wytrzymałość na przepuklenie nie mniej niż 140 kPa na mokro, wytrzymałość na rozciąganie liniowe na sucho w kierunku walcowania nie mniej niż 6,1 kN/m; w kierunku poprzecznym nie mniej niż 3,3 kN/m, wytrzymałość na rozciąganie liniowe na mokro w kierunku walcowania nie mniej niż 2,1 kN/m; **w kierunku poprzecznym nie mniej niż 1,1 kN/m**. Kierunek otwierania pakietu po sterylizacji powinien oznaczony być w czytelny i jednoznaczny sposób. Zgrzew fabryczny musi być wielokrotny, a w miejscu zgrzewanym zgrzewarką folia powinna po zgrzaniu zmienić kolor w widoczny sposób tak, aby pracownik mógł dokonać wizualnej kontroli zgrzewu zgodny normami ISO 11607- 1 oraz EN 868, Rękawy nawinięte folią na zewnątrz.” ?
2. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wyłączenie rękawów papierowo-foliowych do sterylizacji (Lp. 1 - 6) oraz utworzenie odrębnego pakietu? Podzielenie pakietu umożliwiłoby większej ilości oferentom złożenie ofert atrakcyjnych pod względem ceny, walorów funkcjonalno-użytkowych oraz jakości. Umożliwienie złożenia ofert różnym firmom pozwoli Zamawiającemu na dokonanie wyboru oferty zgodnej z SIWZ i najkorzystniejszej cenowo.
3. Czy Zamawiający oczekuje zgodnie z pkt. 4.6 normy PN EN 868-5, aby na każdym rękawie papierowo-foliowym umieszczona była nazwa wytwórcy i znak handlowy?
4. Czy zgodnie z art. 11 ust. 8 Ustawy o Wyrobach Medycznych, który brzmi „zabronione jest umieszczanie znaków lub napisów, które mogą wprowadzić w błąd co do oznakowania znakiem CE lub numeru jednostki notyfikowanej lub które ograniczają widoczność lub czytelność znaku” Zamawiający oczekuje, aby znak CE był umieszczony jedynie na opakowaniu zbiorczym i wewnątrz roli? Takie oznakowanie stosuje większość przodujących producentów rękawów papierowo – foliowych, aby wykluczyć ryzyko błędnego odczytania oznaczenia CE przez personel medyczny.

5. Czy Zamawiający oczekuje, aby na każdym rękawie papierowo-foliowym umieszczone było odniesienie do obowiązujących norm EN 868-3 i 5 oraz ISO 11607-1 i 2?
6. Czy Zamawiający oczekuje, aby temperatura zgrzewania rękawów miał szeroki zakres i wynosiła 150-220° C.
7. Czy Zamawiający oczekuje rękawów papierowo-foliowych z napisami i wskaźnikami umieszczonymi tylko i wyłącznie na papierze od strony folii?
8. Czy Zamawiający oczekuje, aby rękawy papierowo-foliowe posiadały potwierdzenie o zgodności z normami PN EN 868 – 3 i 5 oraz EN ISO 11607 – 1, 2 wydane przez Niezależną Jednostkę Notyfikującą? Opinia niezależnej jednostki gwarantuje, że oferowany produkt spełnia powyższe normy

**Poz. 6**

Czy Zamawiający dopuści rękawy foliowo -papierowe o rozmiarze 38 cm x 200 m lub 42 cm x 200 m?

**Poz. 7**

- Czy Zamawiający dopuści torebki z 3 wskaźnikami procesu - płaskie, rozmiar: 15 cm x 20 cm w opakowaniach zbiorczych A '100, z przeliczeniem podanych ilości zgodnie z SIWZ?
- Czy Zamawiający w poz. 7 dopuści samoprzylepne torebki z 2 wskaźnikami (para i tlenek etylenu) w rozmiarze 13,5 cm x 25,5 cm, pakowane po 200 szt., z odpowiednim przeliczeniem zapotrzebowania?

**Wyjaśnienia**

Zamawiający zmienia treść opisu towaru oraz poz. 6 i 7 Załącznika nr 2 – Przedmiot zamówienia - Formularz cenowy – w Pakiecie 3A3, które otrzymują brzmienie:

Lp	Nazwa i opis towaru	J.m.	Szacunkowe zapotrzeb. ilość j.m.	Cena jednost. netto	Wartość netto	Wartość brutto (z VAT)	VAT [%]	Nazwa handlowa / Producent
Rękawy papierowo foliowe o gramaturze papieru min 60 g/m <sup>2</sup> , grubość folii 52µm, folia min.5-warstwowa zgrzew fabryczny 3-kanalowy, wskaźniki sterylizacji S/EO/ umieszczone na linii zgrzewu fabrycznego pod folią, wytrzymałość na przedarcie musi wynosić nie mniej niż 630 mN w obu kierunkach/dopuszcza się wytrzymałość na przedarcie poprzeczne 650 mN, wytrzymałość wzdłużne 600mN, wytrzymałość na przepuklenie nie mniej niż 320 kPa na sucho, wytrzymałość na przepuklenie nie mniej niż 140 kPa na mokro, wytrzymałość na rozciąganie liniowe na sucho w kierunku walcowania nie mniej niż 6,1 kN/m; w kierunku poprzecznym nie mniej niż 3,3 kN/m, wytrzymałość na rozciąganie liniowe na mokro w kierunku walcowania nie mniej niż 2,1 kN/m; w kierunku poprzecznym nie mniej niż 1,3 kN/m/dopuszcza się nie mniej niż 1,1 kN/m. Kierunek otwierania pakietu po sterylizacji powinien oznaczony być w czytelny i jednoznaczny sposób. Zgrzew fabryczny musi być wielokrotny, a w miejscu zgrzewanym zgrzewarką folia powinna po zgrzaniu zmienić kolor w widoczny sposób tak, aby pracownik mógł dokonać wizualnej kontroli zgrzewu zgodny normami ISO 11607- 1 oraz EN 868, Rękawy nawinięte folią na zewnątrz.								
6	Rozmiar 38-40 cm / 200 m - 1 rol./	rol	20					
7	Torebki z 3 wskaźnikami procesu - płaska, rozmiar: 15 cm / 20 -21 cm - 2.000 szt./Dopuszcza się opakowania zbiorcze A'100, z przeliczeniem podanych ilości zgodnie z SIWZ.	op.	8					

Pozostałe zapisy załącznika nr 2 Pakiet 11 do SIWZ pozostają bez zmian.

**Pytania dot. Umowy**

1. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na modyfikację §4 ust. 1 pkt c na:  
*„W przypadku przekroczenia terminu dostawy, o którym mowa w § 2 ust. 2 oraz ust. 7 niniejszej umowy, wykonawca zapłaci zamawiającemu karę umowną za każdy dzień zwłoki w wysokości 0,25% niezrealizowanej części zamówienia.”*
2. Jaki procent ilości wyrobów określonej w umowie zostanie przez Zamawiającego na pewno zamówiony? Odpowiedź na powyższe pytanie jest niezbędna do kalkulacji oferowanej ceny?

**Wyjaśnienia**

Zamawiający nie zmienia wzoru umowy.

Zamawiający zastępuje SIWZ, SIWZ\_zmiana 2

Zamawiający zmienia treść rozdziału III. OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA, która otrzymuje brzmienie:  
 Przedmiotem zamówienia niniejszego postępowania przetargowego są **dostawy materiałów do sterylizacji dla Centrum Przedsiębiorczości CP Sp. z o.o. prowadząca Szpital Powiatowy w Pszczynie. W załączniku nr 2 i 2\_zmiana (dot. Pakietu 3A3)**, w określaniu szczegółowym przedmiotu zamówienia zawarte są kryteria, które muszą być bezwzględnie spełnione.

Zamawiający dopisuje treść w ust. 1 pkt. d w rozdziale XVI. OPIS SPOSOBU PRZYGOTOWYWANIA OFERT, która otrzymuje brzmienie:

b) wypełniony formularz: Formularz cenowy sporządzony wg załącznika nr 2 i nr 2\_zmiana (dot. Pakietu 3A3) do SIWZ

Zamawiający zmienia treść w poz.2 rozdziale XXV. Do specyfikacji dołączono, która otrzymuje brzmienie:

Załącznik nr 2 i nr 2\_zmiana (dot. Pakietu 3A3) do SIWZ – Formularz cenowy

Zamawiający zastępuje załącznik nr 2 – Formularz cenowy – przedmiot zamówienia, załącznikiem nr 2 zmiana ( dot. Pakietu A3A)

SZPITAL POWIATOWY W PSZCZYŃIE  
 prowadzony przez  
 Centrum Przedsiębiorczości CP Sp. z o.o.  
**PREZES ZARZĄDU**

*Janusz Kasza*