



Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej  
63-700 Krotoszyn, ul. Młyńska 2  
tel. (062) 588 03 90 fax. (062) 588 04 02  
Nr KRS 000 000 2750  
NIP: 621-15-36-551 REGON 0003110226  
e-mail: [spzoz@krotoszyn.pl](mailto:spzoz@krotoszyn.pl)  
internet: <http://www.spzoz.krotoszyn.pl/>

**Misja zakładu:**

*„Otwarci na zmiany, szanując tradycję, zapewniamy wysoką jakość opieki medycznej i wrażliwość na problemy naszych pacjentów”*

Krotoszyn, 23.04.2012 r.

**WYJAŚNIENIE DO SPECYFIKACJI ISTOTNYCH WARUNKÓW ZAMÓWIENIA**

**Dotyczy: przetargu nieograniczonego na dostawę materiałów i opakowań do sterylizacji dla SPZOZ Krotoszyn  
Nr sprawy RZP-V/1/09/12**

Zamawiający na podstawie art. 38 ust. 1 ustawy prawo zamówień publicznych wyjaśnia siwz.

**1. Pytanie:**

Dotyczy **Pakietu nr 1 pozycja 1-2**: Czy Zamawiający dopuści taśmę w rolkach po 50mb? Wielkość zapotrzebowania zostanie odpowiednio przeliczona.

**Odpowiedź:**

**TAK** – Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie taśmy o powyższych parametrach z odpowiednim przeliczeniem zapotrzebowania.

**2. Pytanie:**

Dotyczy **Pakietu nr 1 pozycja 4**: Czy Zamawiający dopuści testy biologiczne w opakowaniu po 50 sztuk? Wielkość zapotrzebowania zostanie odpowiednio przeliczona.

**Odpowiedź:**

**TAK** – Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie testu biologicznego o powyższych parametrach z odpowiednim przeliczeniem zapotrzebowania.

**3. Pytanie:**

Dotyczy **Pakietu nr 1 pozycja 6**: Sposób wykonania substancji wskaźnika nie ma wpływu na ocenę właściwości cyklu sterylizacji. Wskaźniki muszą jedynie dostarczyć wyraźnie dostateczny dowód ekspozycji po poddaniu działaniu czynnika sterylizującego o określonych parametrach (PNENISO 11140). Czy – wobec powyższego – Zamawiający dopuszcza zaoferowanie testu emulacyjnego klasy 6 o parametrach testu zintegrowanego klasy 5 o innym sposobie wykazania zmiany?

**Odpowiedź:**

Zamawiający podtrzymuje zapisy jak w SIWZ, gdyż wymagają tego ustalone w placówce wewnętrzne procedury dotyczące kontroli sterylizacji.

**4. Pytanie:**

Dotyczy **Pakietu nr 1 pozycja 6**: Czy Zamawiający dopuści testy w opakowaniu po 250 sztuk? Wielkość zapotrzebowania zostanie odpowiednio przeliczona.

**Odpowiedź:**

**TAK** – Zamawiający dopuszcza testy w opakowaniu po 250 sztuk.

**5. Pytanie:**

**Pakiet 2, poz. 8-9:**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie miękkiego krepowanego papieru do sterylizacji zgodnego z normą ISO 11607 oraz PN EN 868 cz. 1,2 w wymaganych kolorach o gramaturze 60g/m<sup>2</sup>?

**Odpowiedź:**

**TAK** – Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie papieru o powyższych parametrach.

**6. Pytanie:**

**Pakiet 2, poz. 10:**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie papieru krepowanego do sterylizacji zgodnego z normą ISO 11607 oraz PN EN 868 cz. 1,2, naprzemiennie pakowanego (biały/zielony - składany mix) o gramaturze 60g/m<sup>2</sup>?



Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej  
63-700 Krotoszyn, ul. Młyńska 2  
tel. (062) 588 03 90 fax. (062) 588 04 02  
Nr KRS 000 000 2750  
NIP: 621-15-36-551 REGON 0003110226  
e-mail: [spzoz@krotoszyn.pl](mailto:spzoz@krotoszyn.pl)  
internet: <http://www.spzoz.krotoszyn.pl/>

**Misja zakładu:**

*„Otwarci na zmiany, szanując tradycję, zapewniamy wysoką jakość opieki medycznej i wrażliwość na problemy naszych pacjentów”*

**Odpowiedź:**

TAK – zgodnie z zapisami SIWZ.

**7. Pytanie:**

**Pakiet 2, poz. 1-7:**

Czy Zamawiający dopuści rękawy do sterylizacji oznakowanych znakiem CE na etykiecie umieszczonej na opakowaniu jednostkowym (rolce) rękawa oraz bezpośrednio na rękawie?

Zgodnie z art. 11 ust. 6 ustawy z dnia 20.05.2010r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2010r Nr 107 poz. 679) znak CE umieszcza się w taki sposób, aby był on widoczny, czytelny i nieusuwalny, w instrukcji użytkowania wyrobu i na opakowaniu handlowym wyrobu.

Oznakowanie znakiem CE tylko na etykiecie umieszczonej na opakowaniu zewnętrznym rolki rękawa nie jest nieusuwane (takie opakowanie jest zdejmowane z rękawa w czasie pierwszego zgrzewania, a rękaw jest używany jeszcze przez długi okres).

Zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych Znak CE nie informuje o wysterylizowanej zawartości, lecz o wprowadzonym do obrotu wyrobie.

**Odpowiedź:**

Sposób oznakowania wyrobu znakiem CE powinien być zgodny z art. 11 ustawy z dnia 20.05.2010r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2010r Nr 107 poz. 679).

**8. Pytanie:**

**Dotyczy Pakietu nr 2:**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wyłączenie rękawów papierowo-foliowych do sterylizacji (Poz. 1-7) 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.

**Odpowiedź:**

**NIE** – Zamawiający nie wyraża zgody na wyłączenie rękawów papierowo-foliowych do sterylizacji (Poz. 1-7) oraz utworzenie odrębnego pakietu.

**9. Pytanie:**

**Dotyczy Pakietu nr 2:**

Czy Zamawiający wymaga, aby parametry techniczne papieru oraz folii wykorzystywanych do produkcji rękawów do sterylizacji spełniały normę PN EN 868-3 i 5, co należy potwierdzić stosownym dokumentem wystawionym przez producenta papieru i folii ?

**Odpowiedź:**

Zamawiający wymaga, aby:

- wyroby z pozycji 1-7 (rękawy foliowo-papierowe) były zgodne z normą PN EN 868 cz. 3 i 5 lub równoważną;
- wyroby z pozycji 8-10 (papier) były zgodne z normą PN EN 868 cz. 2 lub równoważną.

Jednocześnie Zamawiający nie wymaga dołączenia do oferty dokumentów potwierdzających spełnienie norm, wystawionych przez producenta folii i papieru.

**10. Pytanie:**

**Dotyczy Pakietu nr 2:**

Zwracamy się z prośbą o odstąpienie od wymogu spełniania normy PN EN 868-2 w przypadku rękawów foliowo-papierowych, gdyż norma ta dotyczy papieru krepowanego i włókniny, a nie rękawów papierowo-foliowych do sterylizacji.

**Odpowiedź:**

Zamawiający wymaga, aby:

- wyroby z pozycji 1-7 (rękawy foliowo-papierowe) były zgodne z normą PN EN 868 cz. 3 i 5 lub równoważną;



Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej  
63-700 Krotoszyn, ul. Młyńska 2  
tel. (062) 588 03 90 fax. (062) 588 04 02  
Nr KRS 000 000 2750  
NIP: 621-15-36-551 REGON 0003110226  
e-mail: [spzoz@krotoszyn.pl](mailto:spzoz@krotoszyn.pl)  
internet: <http://www.spzoz.krotoszyn.pl/>

**Misja zakładu:**

*„Otwarci na zmiany, szanując tradycję, zapewniamy wysoką jakość opieki medycznej i wrażliwość na problemy naszych pacjentów”*

- wyroby z pozycji 8-10 ( papier) były zgodne z normą PN EN 868 cz. 2 lub równoważną.

**11. Pytanie:**

**Dotyczy Pakietu nr 2:**

Czy Zamawiający dopuści do oceny rękawy foliowo-papierowe o wskaźnikach i z informacją o kierunku otwierania umieszczonych na papierze, pod folią w obrębie fabrycznego zgrzewu?

**Odpowiedź:**

TAK – zgodnie z SIWZ.

**12. Pytanie:**

**Pakietu 1 pozycja 6:** Czy Zamawiający dopuści wskaźniki klasy 5 w opakowaniach po 250 sztuk?

**Odpowiedź:**

TAK – Zamawiający dopuszcza wskaźniki klasy 5 w opakowaniach po 250 sztuk.

**13. Pytanie:**

**Pakietu 1 pozycja 6:** Czy Zamawiający dopuści wskaźniki klasy 5 z przesuwalną substancją w oznaczonym polu w postaci okienka podzielonego na dwie części (wynik pozytywny i negatywny)?

**Odpowiedź:**

NIE - zgodnie z SIWZ.

**14. Pytanie:**

**Pakietu 1 pozycja 3:** Prosimy o sprecyzowanie sformułowania „taśma bez wskaźnika super mocna”?

**Odpowiedź:**

„Taśma bez wskaźnika super mocna” oznacza taśmę do pakietowania dużych zestawów narzędziowych o zwiększonej wytrzymałości kleju.

**15. Pytanie:**

Prosimy o potwierdzenie, iż Zamawiający w Pakiecie nr 2, poz. 1 – 7 wymaga, aby rękawy papierowo – foliowe oznaczone były znakiem CE wyłącznie na etykiecie umieszczonej na opakowaniu jednostkowym (rolce) rękawa a nie bezpośrednio na rękawie? Zgodnie z art. 11 ust. 8 ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20.05.2010 zabronione jest umieszczanie na wyrobie medycznym, jego opakowaniu oraz instrukcji użytkowania oznaczeń lub napisów, które mogłyby wprowadzić w błąd co do oznakowania znakiem CE oraz co do oznaczania 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:**

Sposób oznakowania wyrobu znakiem CE powinien być zgodny z art. 11 ustawy z dnia 20.05.2010r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2010r Nr 107 poz. 679).

**16. Pytanie:**

Czy w pakiecie nr 2, poz. 1-7 Zamawiający wymaga, aby na rękawach papierowo-foliowych znajdowało się oznakowanie obecnie obowiązujących norm?

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza, aby na rękawach papierowo-foliowych znajdowało się oznakowanie obecnie obowiązujących norm.

**17. Pytanie:**

Czy w pakiecie nr 2, poz. 1-7 Zamawiający wymaga, aby zgrzew dla każdego rozmiaru rękawa był wielokrotny tj. wielokanałowy i wielorówkowy?

**Odpowiedź:**

Zgodnie z SIWZ.



Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej  
63-700 Krotoszyn, ul. Młyńska 2  
tel. (062) 588 03 90 fax. (062) 588 04 02  
Nr KRS 000 000 2750  
NIP: 621-15-36-551 REGON 0003110226  
e-mail: [spzoz@krotoszyn.pl](mailto:spzoz@krotoszyn.pl)  
internet: <http://www.spzoz.krotoszyn.pl/>

**Misja zakładu:**

*„Otwarci na zmiany, szanując tradycję, zapewniamy wysoką jakość opieki medycznej i wrażliwość na problemy naszych pacjentów”*

**18. Pytanie:**

Czy w pakiecie nr 2, poz. 1-7 Zamawiający wymaga, aby zgrzew fabryczny na rękawach papierowo-foliowych był 3-kanałowy, aby zapewnić odpowiednią wytrzymałość opakowania papierowo-foliowego?

**Odpowiedź:**

Zgodnie z SIWZ.

**19. Pytanie:**

Czy w pakiecie nr 2, poz. 1-7 Zamawiający wymaga, aby zgrzew fabryczny był jednolity dla wszystkich wymaganych rozmiarów?

**Odpowiedź:**

Zgodnie z SIWZ.

**Pytania dot. projektu umowy:**

1. Czy Zamawiający zgadza się zapisać, aby termin dostawy w rozumieniu umowy liczony był w dniach roboczych, przy czym za dni robocze będą uważane dni od poniedziałku do piątku, za wyjątkiem dni ustawowo wolnych od pracy?
2. Czy Zamawiający odstąpi od wymogu, aby każdorazowo na wystawionej fakturze podawać numer zamówienia/symbolu dokumentu nadanego przez Zamawiającego?
3. Czy Zamawiający zgadza się zapisać możliwość zmiany cen brutto wynikającej ze zmiany obowiązującej stawki VAT, przy zachowaniu dotychczasowych cen netto?
4. Czy Zamawiający zgadza się zapisać możliwość zmiany cen w przypadku przekraczającej 3% zmiany średniego kursu NBP walut EUR lub USD w stosunku do kursu z dnia zawarcia umowy oraz w przypadku gdy suma miesięcznych wskaźników cen i usług konsumpcyjnych opublikowanych przez Prezesa GUS za okres od dnia zawarcia umowy przekroczy 3%?

**Odpowiedź:**

Zamawiający postanawia pozostawić zapisy Projektu umowy bez zmian.

Jednocześnie Zamawiający na podstawie art. 38 ust. 4 ustawy prawo zamówień publicznych wprowadza do Załącznika nr 2 – Formularz cenowy, następujące zapisy:

- Uwaga: w przypadku nie stosowania u danego Wykonawcy numeru katalogowego należy zaznaczyć to w formularzu cenowym zapisem np.: -nie stosuje-

- Brak wypełnienia kolumny -Nazwa handlowa i producent - wymaganymi informacjami spowoduje odrzucenie oferty na podstawie art. 89 ust. 1 pkt 2 Pzp.

Wszelkie wyjaśnienia i zmiany SIWZ stanowią integralną część SIWZ, należy je uwzględnić i zaznaczyć przy sporządzaniu oferty.

Z-ca dyrektora SPZOZ w Krotoszynie  
ds. ekonomiczno-administracyjnych

*Grzegorz Rałajczyk*  
mgr inż. Grzegorz Rałajczyk