

Szczecin, dn. 21.08.2015 r.

Znak sprawy: ZP/220/71/15

Dotyczy : dostawy rękawów, wskaźników i papieru krepowego do sterylizacji

Wyjaśnienie nr 1

do pytań zadanych do dnia 17.08.2015 r.

W związku z wpływieniem do Zamawiającego pytań dotyczącego treści Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia, zgodnie z art. 38 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych, Zamawiający udziela następujących wyjaśnień:

Wykonawca nr 1

Dotyczy produktów zamówienia:

1. Zadanie 1, poz. 1-16: Czy Zamawiający wymaga rękawów oraz torebek 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 nieusuwalne (takie opakowanie jest zdejmowane z rękawa w czasie pierwszego zgrzewania a rękaw jest używany przez długi okres).

Odpowiedź: W SIWZ Zamawiający **nie wymaga** aby Wykonawcy w zakresie zadania nr 1 dostarczali torebki do sterylizacji. Natomiast w zakresie oznakowania dla Zadania 1, poz. 1-16 Zamawiający nie stawia wymagań.

2. Zadanie 1, poz. 1-16: czy Zamawiający wymaga, aby laminat w rękawach był siedmiowarstwowy, co zapewnia wysoką wytrzymałość wyrobów, barierę dla drobnoustrojów oraz bezpieczeństwo użytkowania?

Odpowiedź: Zamawiający **nie wymaga**, aby laminat w rękawach był siedmiowarstwowy.

3. Zadanie 1, poz. 1-16: czy Zamawiający wymaga, aby temperatura zgrzewania wynosiła 180 – 210 °C (zgodnie z normą PN – EN 868-3)?

Odpowiedź: Zamawiający **nie wymaga**, aby temperatura zgrzewania wynosiła 180 – 210 °C (zgodnie z normą PN – EN 868-3).

4. Zadanie 3, poz. 1,2: czy Zamawiający dopuści papier krepowy o zawartości chlorków 0,005%, co jest zgodne z normą ISO 9197, która określa, że poziom chlorków nie powinien być wyższy niż 0,05%?

Odpowiedź: Zamawiający **nie dopuszcza** papieru krepowego o powyższych parametrach.

5. Zadanie 4, poz. 1-4: czy Zamawiający dopuści rękawy o gramaturze papieru 64,4g/m²?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

6. Zadanie 4, poz. 4: czy Zamawiający dopuści rękaw o szerokości 420mm?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na dopuszczenie rękawów o szerokości 420mm.

Dotyczy zapisów umowy:

1. Czy Zamawiający zgadza się aby w § 10 ust. 1 lit. a) wzoru umowy słowa „opóźnienia” zostały zastąpione słowami „zwłoki”?

Uzasadnione jest aby kara była naliczana tylko za zwłokę (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 19 września 2011 r. KIO 1910/11, wykonawca może być obciążony karą umowną za wystąpienie tylko takich czynników, za które jest odpowiedzialny.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

2. Czy Zamawiający zgadza się aby w § 10 ust. 1 lit. b) wzoru umowy słowa „10% wartości brutto umowy (wartości zadania) określonej w § 6 ust. 1 umowy” zostały zastąpione słowami „10% wartości brutto niezrealizowanej części umowy (zadania)”?

Uzasadnione jest aby kara umowna za zerwanie umowy była naliczana od wartości niezrealizowanej części umowy (zadania), nie zaś od wartości całej umowy (zadania). W przeciwnym razie, w przypadku zerwania umowy po zrealizowaniu jej znaczącej części, kara umowna mogłaby okazać się niewspółmiernie wysoka w stosunku do wartości niezrealizowanej części umowy (zadania), a nawet mogłaby przewyższać wartość niezrealizowanej części umowy (zadania). Taka kara byłaby rażąco wygórowana w rozumieniu art. 484 § 2 Kodeksu cywilnego.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

3. Czy Zamawiający zgadza się aby w § 6 ust. 5 wzoru umowy zostało dodane zdanie o następującej (lub podobnej treści): „Podwyższenie ceny może mieć miejsce także w przypadku przekraczającej 3% zmiany średniego kursu NBP walut EUR lub USD w stosunku do kursu z dnia zawarcia umowy; lub w przypadku gdy suma miesięcznych lub kwartalnych wskaźników cen i usług konsumpcyjnych opublikowanych przez Prezesa GUS za okres od dnia zawarcia umowy przekroczy 3%”?

Dodanie powyższego zdania nie zagraża interesom Zamawiającego. Chodzi o to, aby zgodnie z art. 144 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych, Zamawiający zachował możliwość podjęcia w przyszłości decyzji w sprawie ewentualnej zmiany cen w szczególnych okolicznościach takich jak inflacja lub znaczna zmiana kursów walut. Jeżeli Zamawiający nie będzie akceptował zmiany cen, będzie mógł odmówić podpisania aneksu o zmianie umowy.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

4. Czy Zamawiający zgadza się aby w § 14 wzoru umowy zostało dodane zdanie o następującej (lub podobnej) treści: *„Przed wypowiedzeniem umowy Kupujący pisemnie wezwie Sprzedawcę do należytego wykonywania umowy”*?

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

Odpowiedź: Zamawiający **nie wyraża** zgody.

5. Czy Zamawiający zgadza się aby w § 3 ust. 1 wzoru umowy słowa *„dni kalendarzowych”* zostały zastąpione słowami *„dni roboczych”*?

Odpowiedź: Zamawiający w dniu 19 sierpnia dokonał modyfikacji w zakresie dostaw częściowych poprzez ujednoczenie wszystkich zapisów w SIWZ oraz Formularzu oferty.

Ostatecznie Zamawiający wymaga aby termin realizacji zamówień częściowych został wskazany w dniach roboczych.

Udzielając odpowiedzi na powyższe pytania proszę wziąć pod uwagę bieżące orzecznictwo Krajowej Izby Odwoławczej dotyczące umów.

Zgodnie z wyrokiem Krajowej Izby Odwoławczej z dnia 29 czerwca 2009 r. KIO/UZP 767/09, *„mimo iż sytuacja Zamawiającego przy kształtowaniu treści umowy jest silniejsza, powinien on brać pod uwagę nie tylko swoje interesy, ale także interesy Wykonawcy i starać się ułożyć stosunek prawny tak, aby te interesy były jak najbardziej zrównoważone”*. Podobne stanowisko Krajowa Izba Odwoławcza zajęła w wyroku z dnia 21 lutego 2008 r. KIO/UZP 97/08, w wyroku z dnia 27 grudnia 2011 r. KIO 2649/11, w wyroku z dnia 17 grudnia 2012 r. KIO 2631/12, KIO 2655/12 oraz w wielu innych orzeczeniach.

Wykonawca nr 2

1. Czy Zamawiający w zadaniu nr 4 pozycji 3 dopuści w miejsce rękawa o rozmiarze 350 mm, rękaw o rozmiarze większym 380 mm, ewentualnie mniejszym -300 mm?

Odpowiedź: Zamawiający **wyraża zgodę** na zaoferowanie rękawa o rozmiarze mniejszym 300 mm.

Wykonawca nr 3

Szanowni Państwo, prosimy o odpowiedzi na poniższe pytania:

1. Dotyczy Zadania 2, pozycja nr 1: Prosimy o wydzielenie wskazanej pozycji do oddzielnego pakietu. Podział umożliwi złożenie konkurencyjnej cenowo oferty większej liczbie Wykonawców.

Odpowiedź: Zamawiający **nie wyraża** zgody.

2. Dotyczy Zadania 2, pozycja nr 2: Czy Zamawiający dopuści testy w opakowaniu po 200 sztuk? Wielkość zapotrzebowania zostanie stosownie przeliczona.

Odpowiedź: Zamawiający **nie wyraża** zgody.

3. Dotyczy Zadania 2, pozycja nr 2 i 3: Czy Zamawiający dopuści testy mycia umieszczone na specjalistycznym, plastikowym podłożu zawierające mieszaninę odpowiednio dobranych komponentów, posiadające substancję wskaźnikową, umieszczoną w jednym miejscu na teście oraz badające proces mycia w jednej płaszczyźnie, które pozwalają na sprawdzenie wszystkich czynników mających wpływ na skuteczność procesu mycia oraz kompatybilny z nimi przyrząd testowy?

Odpowiedź: Zamawiający **nie wyraża** zgody.

4. Dotyczy Zadania 4, pozycja nr 3: Czy w miejsce rękawa o szerokości 350mm Zamawiający dopuści rękaw 300mm?

Odpowiedź: Zamawiający **wyraża zgodę** na zaferowanie rękawa o szerokości 300 mm.

5. Dotyczy Zadania 4: Czy Zamawiający dopuści rękawy do plazmy o gramaturze 74,6g/m². Tak nieznaczna różnica gramatury w żaden sposób nie wpłynie na jakość bądź funkcjonalność wyrobu.

Odpowiedź: Zamawiający **dopuszcza** rękawy do plazmy o gramaturze 74,6g/m²

6. Dotyczy wzór umowy § 10, pkt. 1a: Uprzejmie prosimy o zmianę wysokości przewidzianych kar na „...1% wartości zamówionej partii wyrobów za każdy dzień opóźnienia.

Odpowiedź: Zamawiający **nie wyraża** zgody.

7. Dotyczy wzór umowy § 10, pkt. 1b: Uprzejmie prosimy o zmianę zapisu na: „w przypadku odstąpienia przez Kupującego od umowy w całości bądź w zakresie poszczególnych zadań bądź rozwiązania umowy w całości bądź w zakresie poszczególnych zadań przez Kupującego w drodze wypowiedzenia (§ 14 umowy) z przyczyn leżących po stronie Sprzedającego – w wysokości 10% wartości brutto niezrealizowanej części umowy bądź poszczególnego zadania.”

Odpowiedź: Zamawiający **nie wyraża** zgody.

Wykonawca nr 4

Szanowni Państwo,
zwracamy się z prośbą o udzielnie odpowiedzi na poniższe pytania:

Pytanie 1 zadanie 1

Czy Zamawiający będzie wymagał gramatury 70g/m², dla większej wytrzymałości?

Odpowiedź: Zamawiający w zadaniu nr 1 **wymaga** gramatury 70g/m², dla większej wytrzymałości.

Pytanie 2 zadanie 1

Czy Zamawiający wymaga aby znak CE umieszczony był na opakowaniu zewnętrznym lub wewnątrz rolki co jest zgodne z Ustawą o Wyrobach Medycznych Zgodnie z art. 11 ust. 8. ustawy o wyrobach medycznych dnia 20 maja 2010?

Odpowiedź: Zamawiający **wymaga** aby znak CE umieszczony był na opakowaniu zewnętrznym lub wewnątrz rolki.

Pytanie 3 zadanie 1

Czy Zamawiający wymaga, aby na rękawie był umieszczony piktogram informujący o fakcie, że opakowanie jest jednorazowego użytku?

Odpowiedź: Zamawiający **dopuszcza** aby na rękawie był umieszczony piktogram informujący o fakcie, że opakowanie jest jednorazowego użytku

Pytanie 4 zadanie 1

Czy Zamawiający wymaga aby wskaźniki sterylizacji na rękawach były określone jak mają wyglądać przed procesem sterylizacji i po procesie sterylizacji, eliminuje to omyłkę interpretacyjną ?

Odpowiedź: Zamawiający **wymaga** aby wskaźniki sterylizacji na rękawach były określone jak mają wyglądać przed procesem sterylizacji i po procesie sterylizacji.

Pytanie 5 zadanie 3

Czy Zamawiający wymaga aby okres jałowości 180 dni był potwierdzony certyfikatem producenta?

Odpowiedź: Zamawiający **wymaga** aby okres jałowości 180 dni był potwierdzony certyfikatem producenta.

W związku z powyższym Zamawiający **MODYFIKUJE SIWZ** w zakresie Rozdziału I pkt. IX (Inne dokumenty i oświadczenia wymagane przez Zamawiającego) poprzez dopisanie punktu 1.4. o następującej treści:

1.4. Dokument producenta (np. certyfikat) potwierdzający, że okres utrzymania jałowości dla papieru krepowego wynosi min. 180 dni - wymaganie dla zadania nr 3 .

Pytanie 6 zadanie 4

Czy Zamawiający dopuści gramaturę 64,4g/m² lub 74g/m²?

Odpowiedź: Zamawiający **dopuszcza gramaturę 74g/m².**

Wykonawca nr 5

Dotyczy Zadania nr 1:

1. Czy Zamawiający dopuści do oceny rękawy papierowo-foliowe posiadające wskaźniki, które po sterylizacji zmieniają kolor na wyraźnie różniący się od koloru wskaźnika przed sterylizacją, a ponieważ zmiana koloru wskaźnika jest kontrastowa, w obrębie zgrzewu fabrycznego widnieje jedynie informacja w języku polskim o zmianie koloru wskaźnika po sterylizacji dla poszczególnych metod sterylizacji?

Odpowiedź: Zamawiający **wyraża zgodę.**

2. Czy Zamawiający wymaga zgodnie z pkt.4.6 normy PN EN 868-5, aby na każdym rękawie papierowo-foliowym umieszczona była nazwa wytwórcy?

Odpowiedź: Zamawiający **wymaga** zgodnie z pkt.4.6 normy PN EN 868-5, aby na każdym rękawie papierowo-foliowym umieszczona była nazwa wytwórcy

3. 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 będzie wymagał, aby znak CE był umieszczony jedynie na opakowaniu zbiorczym i wewnątrz roli rękawów do sterylizacji? Wymaganie to jest podyktowane uniknięciem błędnej interpretacji oznaczenia CE sterylizowanych wyrobów.

Odpowiedź: Zamawiający **wymaga**, aby znak CE był umieszczony jedynie na opakowaniu zbiorczym i wewnątrz roli rękawów do sterylizacji.

4. Czy Zamawiający wymaga, aby rękawy papierowo-foliowe do sterylizacji posiadały gramaturę papieru **70 g/m²**, co zdecydowanie podnosi jakość rękawów i ich wytrzymałość mechaniczną?

Odpowiedź: Zamawiający **wymaga**, aby rękawy papierowo-foliowe do sterylizacji posiadały gramaturę papieru **70 g/m²**.

5. Czy Zamawiający wymaga rękawów sterylizacyjnych o minimalnych parametrach papieru: wytrzymałość na rozciąganie na sucho CD-3,8 kN/m, MD-7,2 kN/m, wytrzymałość na rozciąganie na mokro CD-1,3 kN/m, MD-2,4 kN/m, wytrzymałość na przedarcie w obu kierunkach min. 700 mN?

Odpowiedź: Zamawiający **dopuszcza** ww. parametry.

Jednocześnie Zamawiający pragnie poinformować, że zmodyfikował Formularz cen jednostkowych w zakresie zadania nr 4, który stanowi załącznik do niniejszego Wyjaśnienia

Zamawiający **wprowadził do SIWZ DODATKOWY WARUNEK** w zakresie złożenia dokumentów producenta potwierdzających, że oferowane wyroby określone w zadaniu nr 3 spełniają wymagania Zamawiającego a także **ZMODYFIKOWAŁ FORMULARZ CEN JEDNOSTKOWYCH W ZAKRESIE ZADANIA NR 4.**

Powyższe zmiany obligują Zamawiającego do **ZMIANY OGŁOSZENIA O ZAMÓWIENIU.**

W związku z powyższym Zamawiający przedłuża termin składania i otwarcia ofert.

Termin składania ofert upływa dnia 31.08.2015 r. o godz. 10:30.

Otwarcie ofert nastąpi w dniu 31.08. 2015 r. o godz. 11:00

Z poważaniem