

**MIĘDZYLESKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY  
W WARSZAWIE**

04 – 749 Warszawa – Międzylesie, ul. Bursztynowa 2  
TEL (0 - 22) 47-35-127      FAX (0-22) 613-19-92  
e-mail: zamowienia@mssw.pl      internet: [www.mssw.pl](http://www.mssw.pl)

Warszawa, dnia 01.12.2020 r.

**WYJAŚNIENIE**

Do specyfikacji istotnych warunków zamówienia na **dostawę materiałów zużywalnych w procesie sterylizacji na okres 24 miesięcy** w trybie przetargu nieograniczonego ogłoszonego przez Międzyleski Szpital Specjalistyczny w Warszawie - nr sprawy D-56/N/20 (ogłoszenie w BZP na portalu UZP z dnia 23.11.2020 r. nr 6139104-N-2020)

Zgodnie z przepisami art. 38 ustawy Prawo zamówień publicznych, MSS w Warszawie udziela odpowiedzi na poniższe pytania zadane w dniach 25-30.11.2020 r.

Treści pytania wraz z wyjaśnieniem Zamawiający zamieszcza na własnej stronie internetowej.

**Pytanie 1**

**Dot. zapisów 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?

**Odpowiedź: Tak, Zamawiający wyraża zgodę.**

**Pytanie 2**

**Dot. zapisów SIWZ**

Czy Zamawiający wymaga, aby Oferent posiadał certyfikat systemu zarządzania jakością ISO 9001:2015 dotyczącą sprzedaży wyposażenia i sprzętu medycznego, sprzedaży materiałów eksploatacyjnych i środków do sterylizacji, projektowania, rozwoju, serwisu, walidacji oraz sprzedaży oprogramowania IT i pracami projektowymi i budowlanymi? Zamawiający zyskuje pewność, że oferowane wyroby produkowane są zgodnie z obowiązującymi wymaganiami i normami.

**Odpowiedź: Zamawiający wymaga zgodnie z SIWZ.**

**Pytanie 3**

**Dot. Zadania 2**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na odstępnie od wymogu aby wskaźnik na taśmie zajmował min 30% powierzchni taśmy jeśli jednocześnie kolor wskaźnika jest kontrastowy i wyraźny?

**Odpowiedź: Zamawiający nie odstępuje, ale dopuszcza.**

**Pytanie 4**

**Dot. Zadania 4**

Czy Zamawiający wymaga, aby na rękawach znajdowała się informacja o kolorze wskaźników przed i po sterylizacji w języku polskim? Takie rozwiązanie minimalizuje pomyłkę interpretacyjną podczas odczytywania wyników testu.

**Odpowiedź: Tak, Zamawiający wymaga.**

**Pytanie 5****Dot. Zadania 4**

Czy Zamawiający 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: Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie 6****Dot. Zadania 4**

Czy Zamawiający wymaga, aby każda rolka rękawa była oznaczona etykietą identyfikacyjną umieszczoną między rękawem a folią zabezpieczającą, na której znajdują się informacje dotyczące daty produkcji, daty ważności, warunków przechowywania oraz numerem LOT produktu? W/w etykieta umożliwi archiwizację oraz pozwoli na ewentualne przyjęcie reklamacji produktu.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie 7****Dot. Zadania 4**

Czy Zamawiający wymaga, aby ze względów higienicznych rękawy zabezpieczone były przeźroczystą, termokurczliwą folią?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie 8****Dot. Zadania 4**

Czy Zamawiający odstąpi od wymogu potwierdzenia zgodności z normą PN EN ISO 11607 cz. 2 dla rękawów papierowych, gdyż norma ta określa wymagania dotyczące rozwoju i walidacji procesu pakowania wyrobów medycznych. Jedynie cz. 1 w/w normy PN EN ISO 11607 określa wymagania dotyczące materiałów, systemów bariery sterylnej i systemów opakowaniowych.

**Odpowiedź: Zamawiający nie odstępuje, ale dopuszcza.**

**Pytanie 9****Dot. Zadania 4**

Czy Zamawiający dopuści do oceny rękaw o szerokości 50mm zamiast 55mm?

**Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie 10****Dot. Zadania 4**

Czy Zamawiający dopuści do oceny rękaw o szerokości 120mm zamiast 125mm?

**Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie 11****Dot. Zadania 11**

Czy Zamawiający dopuści do oceny plomby pakowane po 1000 szt, przy zachowaniu przeliczenia ilości do

ceny?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, pod warunkiem, że ilość oferowana nie będzie mniejsza niż wymagana w SIWZ**

**Pytanie 12**

**Dot. Zadania 4 poz. 1**

Czy Zamawiający dopuści do oceny rękaw papierowo – foliowy w rozmiarze 120mm x 200m zamiast 125mm x 200m

**Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie 13**

**Dot. Zadania 4 poz. 1**

Czy Zamawiający dopuści do oceny rękaw papierowo – foliowy w rozmiarze 400mm x 200m zamiast 420mm x 200m

**Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie 14**

**Dot. Zadania 4**

Czy Zamawiający dopuści rękawy posiadające 7-warstwową folię (wliczając warstwę kleju)?

**Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie 15**

**Dot. Zadania 4 poz. 4**

Czy w miejsce rękawa 125mm Zamawiający dopuści rękaw 120mm?

**Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie 16**

**Dot. Zadania 4 poz. 9**

Czy w miejsce rękawa 420mm Zamawiający dopuści rękaw 400mm?

**Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie 17**

**Dot. Zadania 5A poz. 1**

Uprzejmie prosimy o zmniejszenie ilości próbek do 1 sztuki. Taka ilość próbek z pewnością umożliwi Zamawiającemu ocenę jakościowa produktu?

**Odpowiedź: Zamawiający wymaga zgodnie z SIWZ.**

**Pytanie 18**

**Dot. projektu umowy**

§5 ust. 2a i 2b - Uprzejmie prosimy o zmianę wysokości przewidzianych kar umownych poprzez naliczanie ich od wartości brutto towarów zareklamowanych bądź wartości brutto dostawy.

**Odpowiedź: Nie, |Zamawiający nie wyraża zgody.**

**Pytanie 19**

**Dot. projektu umowy**

§5 ust. 3 i 5 - Uprzejmie prosimy o zmianę wysokości przewidzianej kary umownej poprzez naliczanie jej od wartości brutto zareklamowanej części umowy.

**Odpowiedź: Nie, |Zamawiający nie wyraża zgody.**

**Pytanie 20**

**Dot. Zadania 4**

Czy Zamawiający dopuści do oceny rękawy papierowo-foliowe w rozmiarze 50mm x 200m zamiast 55mm x 200m?

**Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie 21**

**Dot. Zadania 4**

Czy Zamawiający dopuści do oceny rękawy papierowo-foliowe w rozmiarze 120mm x 200m zamiast 125mm x 200m?

**Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie 22**

**Dot. Zadania 4**

Czy Zamawiający dopuści do oceny rękawy papierowo-foliowe w rozmiarze 400 mm x 200 m zamiast 420mm x 200m?

**Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie 23**

**Dot. Zadania 4**

Czy Zamawiający dopuści do oceny rękawy papierowo-foliowe, spełniające wymagania SIWZ, wyposażone w folię siedmiowarstwową, łącznie z warstwą klejącą?

**Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie 24**

**Dot. Zadania 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 wymaga, aby znak CE był umieszczony jedynie na opakowaniu zbiorczym i wewnątrz roli rękawów sterylizacyjnych? Takie oznakowanie stosuje większość przodujących producentów rękawów papierowo – foliowych, aby wykluczyć ryzyko błędnego odczytania oznaczenia CE przez personel medyczny.

**Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza.**

**Pytanie 25**

**Dot. Zadania 4**

Czy Zamawiający wymaga aby oferowane rękawy, były zgodne z obowiązującymi normami PN EN 868-3 i 5 oraz PN EN ISO 11607, potwierdzone oświadczeniem wraz z raportem z badań wydanym przez niezależną jednostkę notyfikowaną? Opinia niezależnej jednostki gwarantuje, że oferowany produkt spełnia powyższe normy.

**Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza.**

**Pytanie 26**

**Dot. Zadania 5A poz. 1**

Prosimy o informację, czy Zamawiający dopuści do zaoferowania pakiety testowe Bowie Dick w opakowaniach handlowych zawierających inną ilość testów niż opisano w specyfikacji z odpowiednim przeliczeniem wg zapotrzebowania Zamawiającego?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza (z odpowiednim przeliczeniem ilości).**

**Pytanie 27**

**Dot. Zadania 1 poz.1**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie włókniny o gramaturze min. 60g?

**Odpowiedź: Nie, Zamawiający nie wyraża zgody.**

**Pytanie 28**

**Dot. Zadania 1 poz.2**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie papieru w rozm. 120x150cm zamiast 130x150cm?

**Odpowiedź: Nie, Zamawiający nie wyraża zgody.**

**Pytanie 29**

**Dot. Zadania 2 poz.1**

Czy Zamawiając wyrazi zgodę na zaoferowanie opakowań wykonanych z folii min. 7 warstwowej bez warstwy kleju?

**Odpowiedź: Nie, Zamawiający nie wyraża zgody.**

**Pytanie 30**

**Dot. Zadania 2 poz.1**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie opakowań w rozm. 50mm x 200m zamiast 55mm x 200m?

**Odpowiedź: Tak, Zamawiający wyraża zgodę.**

**Pytanie 31**

**Dot. Zadania 2 poz.1**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie opakowań w rozm. 120mm x 200m zamiast 125mm x 200m?

**Odpowiedź: Tak, Zamawiający wyraża zgodę.**

**Pytanie 32**

**Dot. Zadania 4 poz. 9**

Czy Zamawiający dopuści rękaw spełniający opis SIWZ w rozmiarze 400mmx200m ?

**Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie 33**

**Dot. Zadania 4 poz. 1**

Czy Zamawiający dopuści rękaw spełniający opis SIWZ w rozmiarze 50mmx200m ?

**Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie 34**

**Dot. Zadania 1**

Czy Zamawiający dopuści włókninę spełniającą opis SIWZ w rozmiarze 137x137 cm?

**Odpowiedź: Nie, Zamawiający nie dopuszcza.**

**Pytanie 35**

**Dot. Zadania 1**

Czy Zamawiający dopuści papier spełniający opis SIWZ w rozmiarze 140x140 w miejsce rozmiary 130x150 cm?

**Odpowiedź: Nie, Zamawiający nie dopuszcza.**