



---

**Mazowieckie Centrum Leczenia Chorób Płuc i Gruźlicy**

**ul. Narutowicza 80, 05-400 Otwock, tel. (22) 344 64 00, 344 64 71, FAX (22) 344-64-74,  
centr. (22) 344 62 00**

**<http://www.otwock-szpital.pl>**

**e-mail:sekretariat.otw@otwock-szpital.pl**

A/ZP.26. 6 TP .1. 2023

Otwock, dnia 20/02/2023

**Do wszystkich  
zainteresowanych**

*Dotyczy: Postępowania przetargowego na „Jednorazowe, niechemiczne artykuły medyczne”  
postępowanie nr 6/ TP/2032”*

Zamawiający informuje , iż od Wykonawcy wpłynęły następujące pytania.

Pakiet nr.12.

Pyt.1.poz.1,2,3,4.Zgodnie z oczekiwaniem zamawiającego i ustawą o ZP, oferujemy system równoważny w skutecznym odsysaniu a zarazem bezpieczny ze względu na właściwości antybakteryjne(badania do wglądu zamawiającego) o następujących cechach szczegółowych - prosimy o dopuszczenie. Wkłady posiadają w pokrywie dwa króćce (pacjent, próżnia). Króćcie przyłączeniowy do pacjenta jest uniwersalny(odssanie standardowe oraz ortopedyczne): gładki, rozszerzający się, dostosowany do drenów o różnej średnicy. Wyposażone są w filtr hydrofobowo-antybakteryjny, zabezpieczający źródło ssania przed zalaniem jak i personel przed kontaktem z odsysaną wydzieliną, w dwa uchwyty w postaci pętli do wygodnego demontażu, zatyczkę do zabezpieczenia portu pacjenta oraz port do pobierania próbek lub zadawania saszetek z żelem lub w postaci proszku żelującego. Wkłady(certyfikowane jako produkt medyczny ze znakiem CE, spełniający wszystkie wymagania określone w odpowiednich regulacjach prawnych). Wkłady okrągłe, wykonane z polietylenu pakowane w formie częściowo sprasowanej dla zmniejszenia objętości. Wkłady o pojemności 1000ml, 2000ml,3000ml z fabrycznie nadrukowaną datą ważności i numerem serii . Kanistry(okrągłe o poj. 1000ml,2000ml, 3000ml) kompatybilne z oferowanymi wkładami, ze skalą pomiarową(która umożliwia prowadzenie dokładnego bilansu płynów, bez stosowania dodatkowych urządzeń), z możliwością mycia ręcznego, mechanicznego i sterylizacji w temp.121st.C, wyposażone tylko w zaczep do mocowania. Kanistry z przezroczystego tworzywa, odporne na uszkodzenia mechaniczne, certyfikowane jako produkt medyczny, spełniający wszystkie wymagania określone w odpowiednich regulacjach prawnych. Wkłady i pojemniki są oznakowane znakiem CE (do wglądu deklaracja zgodności) i są wzajemnie kompatybilne. Zgoda Zamawiającego umożliwi zaoferowanie nowoczesnych, bezpiecznych wkładów, ze względu na cechy użytkowe(szczelność, prostotę użytkowania) oraz na opatentowaną, antybakteryjną technologię produkcji wkładów i pojemników ( co jest potwierdzone badaniami laboratoryjnymi wg. ISO 22196 – do wglądu dla zamawiającego). Oferowany system jest konkurencyjny cenowo. W przypadku nie dopuszczenia, prosimy o merytoryczne uzasadnienie.

Pyt.2.poz.5. Prosimy o dopuszczenie proszku żelującego w opakowaniach 4kg, z odpowiednim przeliczeniem.

Pyt.3.poz.5. Czy w opisanej ilości nie nastąpiła pomyłka? Podana ilość wydaje się zawyżona.

Pyt.4.poz.6. Prosimy o dopuszczenie wysoce wydajnych( o dużej sile absorbcji płynów) saszetek o gramaturze 20g.

Odpowiedź Zamawiającego na pytania 1-4

Zamawiający nie wyraża zgody na propozycje Wykonawcy, wymaga złożenia oferty zgodnie z SWZ, ponieważ oferowane produkty muszą być kompatybilne z posiadanym sprzętem .

Pakiet nr 4 poz. 6

Prosimy o dopuszczenie w ww. pozycji żelu w opakowaniach handlowych po 144szt.

Odpowiedź Zamawiającego

Zamawiający dopuszcza propozycje Wykonawcy

Zapytanie : W związku z wątpliwościami prosimy o podanie oczekiwanego terminu płatności

Odpowiedź Zamawiającego

Zgodnie z par. 7 pkt 2 projektu umowy wymagany termin płatności wynosi 60 dni, w formularzu ofertowym stanowiącym zał n1 do SWZ nastąpiła omyłka pisarska

Dotyczy zapisów SWZ:

1. Czy Zamawiający wymaga, aby Oferent posiadał certyfikat systemu zarządzania jakością ISO 9001:2015 dotyczący sprzedaży wyposażenia i sprzętu medycznego, sprzedaży materiałów eksploatacyjnych i środków do sterylizacji? Zamawiający zyskuje pewność, że oferowane wyroby produkowane są zgodnie z obowiązującymi wymaganiami i normami.

Odpowiedź Zamawiającego

Zamawiający nie wymaga ale dopuszcza propozycję Wykonawcy

2. Czy Zamawiający wymaga, aby Oferent posiadał certyfikat systemu zarządzania jakością PN-EN ISO 13485:2016-04 dotyczący produkcji i dystrybucji opakowań, testów oraz wyrobów pomocniczych do kontroli procesów sterylizacji, mycia i dezynfekcji? Zamawiający zyskuje pewność, że oferowane wyroby produkowane są zgodnie z obowiązującymi wymaganiami i normami.

Odpowiedź Zamawiającego

Nie, Zamawiający nie wymaga ale dopuszcza propozycję Wykonawcy

Dotyczy Umowy:

1. Dotyczy §8 pkt. 1.2. a)

2. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisów na: „2. Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę umowną : a) w wysokości 0,2 % wartości niedostarczonej partii towaru za każdy dzień zwłoki, jeżeli towar nie został dostarczony w terminie z powodu okoliczności, za które odpowiada Wykonawca,”?

Odpowiedź Zamawiającego :

Nie, Zamawiający nie wyraża zgody na propozycję Wykonawcy .



3. Dotyczy §8 pkt. 1.2. b)

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisów na: „b) w wysokości 0,2% wartości niedostarczonej partii towaru za dostarczenie towaru w ilości nie odpowiadającej zamówieniu (braki ilościowe).”?

Odpowiedź Zamawiającego

Nie, Zamawiający nie wyraża zgody na propozycję Wykonawcy .

4. Dotyczy §8 pkt. 1.2. 3

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisów na: „3. Zamawiający zapłaci Wykonawcy karę umowną w wysokości 0,2 % wartości niedostarczonej partii towaru za każdy dzień zwłoki w odbiorze towaru.”?

Odpowiedź Zamawiającego

Nie, Zamawiający nie wyraża zgody na propozycję Wykonawcy .

Dotyczy Parametry Techniczne:

5. Dotyczy Pakietu nr 7 poz. 4

Czy Zamawiający wymaga, aby test kontroli dezynfekcji termicznej był samoklejący, co znacznie ułatwi i usprawni jego archiwizację (możliwość wklejenia bezpośrednio do dokumentacji)?

Odpowiedź Zamawiającego: NIE

Czy dla zapewnienia poprawnej interpretacji wyniku oraz dla poprawnego opisu Zamawiający wymaga, aby informacje zawarte na teście i na etykiecie były w języku polskim?

Odpowiedź Zamawiającego :TAK

Czy zgodnie z obowiązującą normą Zamawiający wymaga, aby na każdym teście kontroli dezynfekcji termicznej znajdowało się oznaczenie normy odpowiedniej dla testów mycia i dezynfekcji, tj. ISO 15883:?

Odpowiedź Zamawiającego

NIE, Zamawiający nie wymaga ale dopuszcza propozycję Wykonawcy .

6. Dotyczy Pakietu nr 7 poz. 5

Czy Zamawiający wymaga, by zgodnie z nowym Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych (MDR) test kontroli mycia był wyrobem medycznym? Czy Zamawiający wymaga, załączenia do oferty certyfikatu potwierdzającego nowe wytyczne?

Odpowiedź Zamawiającego ;NIE

7. Dotyczy Pakietu nr 8 poz. 1-2

Czy Zamawiający wymaga, aby po przeprowadzonym procesie sterylizacji papier gwarantował sterylność wyrobu medycznego przez okres 180 dni, co jest potwierdzone dokumentem wydanym przez producenta papieru, a nie dystrybutora? Barrierowość mikrobiologiczna papieru jest jego najważniejszą cechą użytkową, zapewniającą bezpieczne przechowywanie każdego wyrobu medycznego.

Odpowiedź Zamawiającego TAK

Czy Zamawiający wymaga, aby papier krepowy posiadał gramaturę wynoszącą min. 60g/m<sup>2</sup> ?

Odpowiedź Zamawiającego :NIE

Czy Zamawiający wymaga, aby potwierdzenie gramatury papieru oraz zgodności z normami ISO 11607-1 oraz PN EN 868 zostało wydane przez jednostkę notyfikowaną, co potwierdzi najwyższą jakość oferowanego produktu?

Odpowiedź Zamawiającego NIE

8. Dotyczy Pakietu nr 8 poz. 3 (3a-3g)

Czy Zamawiający wymaga, aby wskaźnik sterylizacji miał postać jednolitego prostokąta pozbawionego napisów na nim, co gwarantuje poprawne zinterpretowanie koloru wskaźnika przed i po sterylizacji.

Odpowiedź Zamawiającego NIE

Czy Zamawiający wymaga, aby wskaźnik sterylizacji miał postać jednolitego prostokąta bez prążków, o powierzchni nie mniejszej niż 1 cm<sup>2</sup> zgodnie z normą PN 868 ?

Odpowiedź Zamawiającego NIE

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 Zamawiającego NIE

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

Odpowiedź Zamawiającego NIE

Czy Zamawiający mając na uwadze większe bezpieczeństwo i wytrzymałość wymaga rękawów papierowo – foliowych o gramaturze papieru 70g/m<sup>2</sup> i foli 8 – warstwowej, co gwarantuje doskonałą barierę zapobiegając skażeniu zawartości przed użyciem?

Odpowiedź Zamawiającego :NIE

9. Dotyczy Pakietu nr 8 poz. 3b i 3c

Czy Zamawiający dokonał omyłki pisarskiej i we wskazanych punktach powinny być różne rozmiary rękawów papierowo – foliowych?

Odpowiedź Zamawiającego

TAK ,Zamawiający potwierdza, że nastąpiła omyłka pisarska winno być : poz 3c 100mm/200 m

Zamawiający informuje, że w związku z brakiem możliwości udzielenia odpowiedzi na wszystkie pytania w terminie **przedłuża termin składania ofert do 01.03.2023r do godziny 10:30** . Otwarcie nastąpi 01.03.2023 o godz. 11

DYREKTOR NACZELNY  
MAZOWIECKIEGO CENTRUM  
LECZENIA CHOROBY PŁUC I GRUŻLICY

  
lek. med. Antoni Błachnio