



Specjalistyczne Centrum Medyczne im. św. Jana Pawła II spółka akcyjna

57-320 Polanica-Zdrój, ul. Jana Pawła II 2

Tel.: 74/86 21 100; Fax: 74/86 21 102

www.scm.pl

NIP: 8831788549; REGON: 020493961

KRS: 0000438391, Sąd Rejonowy dla Wrocławia-Fabrycznej we Wrocławiu

IX Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego

Kapitał zakładowy wpłacony w całości: 36 800 000,00 PLN

Numer konta bankowego: 62 1020 3668 0000 5802 0476 2326

Polanica-Zdrój, dnia 08.09.2020 r.

L.dz. EZP.3820.420.2020

Znak sprawy ZP/PN/2020/35- sterylizacja

Uczestnicy postępowania

dotyczy: pytań wniesionych do prowadzonego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na zakup wraz z dostawą i rozładunkiem materiałów sterylizacyjnych i testów oraz innych produktów dla Centralnej Sterylizatorni Specjalistycznego Centrum Medycznego im. św. Jana Pawła II S.A.

Zamawiający Specjalistyczne Centrum Medyczne im. św. Jana Pawła II S.A., ul. Jana Pawła II nr 2, 57-320 Polanica-Zdrój informuje, że do postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego, oznaczonego ZP/PN/2020/35 – sterylizacja zostały wniesione następujące zapytania:

Pytanie 1, dot. Pakietu nr 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę stawki podatku VAT w formularzu asortymentowo – cenowym z 8 na 23%?

W związku z wejściem nowej ustawy o podatku VAT od 1 lipca 2020 roku zmianie ulegnie stawka z 8% na 23% na wszystkie wskaźniki (testy) chemiczne w tym etykiety ze wskaźnikiem. Stawką 8% są objęte tylko i wyłącznie towary będące wyrobem medycznym zgodnie z dyrektywą o wyrobach medycznych 93/42/EWG (obowiązująca do 26.05.2021) i nowym rozporządzeniem UE 2017/745 (Medical Device Regulation - MDR);

Odpowiedź 1: Tak, Zamawiający dokonał zmian w załączniku nr 1 - formularza asortymentowo – cenowego.

Pytanie 2, dot. Pakietu nr 4, pkt 20

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę stawki podatku VAT w formularzu asortymentowo – cenowym z 8 na 23%?

Opisany preparat nie jest bowiem wyrobem medycznym. Stawką 8% są objęte tylko i wyłącznie towary będące wyrobem medycznym zgodnie z dyrektywą o wyrobach medycznych 93/42/EWG (obowiązująca do 26.05.2021) i nowym rozporządzeniem UE 2017/745 (Medical Device Regulation - MDR);

Odpowiedź 2: Tak, Zamawiający dokonał zmian w załączniku nr 1 - formularza asortymentowo – cenowego.

Pytanie 3, dot. Pakietu nr 4, pkt 21

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę stawki podatku VAT w formularzu asortymentowo – cenowym z 8 na 23%?

W związku z wejściem nowej ustawy o podatku VAT od 1 lipca 2020 roku zmianie ulegnie stawka z 8% na 23% na wszystkie wskaźniki (testy) chemiczne w tym etykiety ze wskaźnikiem. Stawką 8% są objęte tylko i wyłącznie towary będące wyrobem medycznym zgodnie z dyrektywą o wyrobach medycznych 93/42/EWG (obowiązująca do 26.05.2021) i nowym rozporządzeniem UE 2017/745 (Medical Device Regulation - MDR);

Odpowiedź 3: Tak, Zamawiający dokonał zmian w załączniku nr 1 - formularza asortymentowo – cenowego.

Pytanie 4, dot. Pakietu nr 8

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę stawki podatku VAT w formularzu asortymentowo – cenowym z 8 na 23%?

W związku z wejściem nowej ustawy o podatku VAT od 1 lipca 2020 roku zmianie ulegnie stawka z 8% na 23% na wszystkie wskaźniki (testy) chemiczne w tym etykiety ze wskaźnikiem. Stawką 8% są objęte tylko i wyłącznie towary będące wyrobem medycznym zgodnie z dyrektywą o wyrobach medycznych 93/42/EWG (obowiązująca do 26.05.2021) i nowym rozporządzeniem UE 2017/745 (Medical Device Regulation - MDR);

Administratorem Pani/Pana danych osobowych jest Specjalistyczne Centrum Medyczne im. św. Jana Pawła II spółka akcyjna z siedzibą w Polanicy-Zdroju przy ul. Jana Pawła II 2, 57-320 Polanica-Zdrój (dalej Spółka). Spółka przetwarzać będzie Pani/Pana dane osobowe w celu prowadzenia z Panią/Panem korespondencji i realizacji spraw, których ta korespondencja dotyczy. Szczegółowe informacje w zakresie przetwarzania Pani/Pana danych osobowych przez Spółkę - w tym praw, które Pani/Panu przysługują - znajdzie Pani/Pan pod adresem <https://nip.scm.pl> w zakładce Klauzule informacyjne. W przypadku jakichkolwiek pytań w związku z przetwarzaniem Pani/Pana danych osobowych może Pani/Pan skontaktować się z administratorem danych pod podanym powyżej adresem siedziby. Może Pani/Pan również bezpośrednio skontaktować się z wyznaczonym w Spółce inspektorem ochrony danych pod adresem siedziby Spółki lub pod adresem e-mail: daneosobowe@scm.pl.

Odpowiedź 4: Tak, Zamawiający dokonał zmian w załączniku nr 1 - formularza asortymentowo – cenowego.

Pytanie 5, dotyczy Pakietu 7 poz. 11

Czy Zamawiający w poz. 11 dopuści do oceny rękaw papierowo-foliowy z zakładką, spełniający wymagania SIWZ, o rozmiarze 75mm x 35mm x 100m?

Odpowiedź 5: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 6, dotyczy Pakietu 7 poz. 16

Czy Zamawiający w poz. 16 dopuści do oceny rękaw papierowo-foliowy z zakładką spełniający wymagania SIWZ, o rozmiarze 300mm x 70mm x 100m?

Odpowiedź 6: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 7, dotyczy Pakietu 7 poz. 18

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie poz.18 i utworzenie z tej pozycji odrębnego pakietu?

Pozytywne ustosunkowanie się do naszej prośby umożliwiłoby większej ilości oferentom złożenie ofert atrakcyjnych pod względem ceny, walorów funkcjonalno-użytkowych oraz jakości. Racjonalność wydatkowania publicznych pieniędzy jest dla Zamawiającego priorytetem, zaś umożliwienie złożenia ofert różnym firmom pozwoli Zamawiającemu na dokonanie wyboru oferty zgodnej z SIWZ i najkorzystniejszej cenowo.

Odpowiedź 7: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 8, Dotyczy Pakietu Nr 9 pozycja nr 1

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie do postępowania kontenera wyposażonego w pokrywę aluminiową z filtrem stałym (Bio-Bariera), kosza do kontenera i maty silikonowej typu „jeż” o następujących wymiarach:

Wymiary Kontenera : 285x280x140mm

Wymiary Kosza : 255x250x70mm

Wymiary maty Silikonowej „jeż” – 230x220mm

Tak mała różnica w wymiarze nie wpływa w żaden sposób na użytkowanie i funkcjonalność kontenera i jego wyposażenia.

Odpowiedź 8: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 9, Dotyczy Pakietu Nr 9 pozycja nr 2

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie do postępowania kontenera wyposażonego w pokrywę aluminiową z filtrem stałym (Bio-Bariera), kosza do kontenera i maty silikonowej typu „jeż” o następujących wymiarach:

Wymiary Kontenera : 580x280x140mm

Wymiary Kosza : 540x250x70mm

Wymiary maty Silikonowej „jeż” – 520x230mm

Tak mała różnica w wymiarze nie wpływa w żaden sposób na użytkowanie i funkcjonalność kontenera i jego wyposażenia.

Odpowiedź 9: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 10, Dotyczy Pakietu Nr 9 pozycja nr 1 i 2

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie do postępowania kontenera wyposażonego w bardzo trwałą pokrywę aluminiową z filtrem stałym (Bio-Bariera) na nieograniczoną liczbę cykli sterylizacyjnych, który jest zabezpieczany za pomocą plomb plastikowych wyposażonych w indykatory potwierdzające prawidłowy przebieg sterylizacji – co również bardzo skutecznie zabezpiecza przed przypadkowym otwarciem kontenera, natomiast indykator informuje użytkownika o prawidłowych procesie sterylizacji.

Odpowiedź 10: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 11, dotyczy Pakiet nr 5 poz.1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wyłączenie z Pakietu 5 pozycji 1 do osobnego Pakietu , i utworzy osobne zadanie? Umożliwi to uzyskanie większej ilości korzystnych cenowo ofert od firm specjalizujących się właśnie w tym asortymencie. Pozostałe parametry zgodne z zapisami SIWZ.

Odpowiedź 11: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 12, Dotyczy 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 12: Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie 13, Dotyczy zapisów SIWZ:

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.

Odpowiedź 13: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie 14, dotyczy Pakiet 1 poz. 1

Czy Zamawiający zgodzi się na złożenie oferty na etykiety kompatybilne z metkownicami typu GKE oraz złożenie oświadczenia o kompatybilności etykiet z metkownicami producenta metkownic odpowiadających typowi GKE?

Odpowiedź 14: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 15, dotyczy Pakiet 4 poz. 21, 22, 23, 24

Prosimy Zamawiającego o zgodę na wydzielenie pozycji nr 21,22,23,24 z pakietu nr 4 do oddzielnego pakietu. Zgoda Zamawiającego pozwoli na złożenie konkurencyjnych i korzystnych cenowo ofert.

Odpowiedź 15: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 16, dotyczy Pakiet 4 poz. 23

Prosimy Zamawiającego o zgodę również na inne kolory niż niebieski. Wymóg koloru jest merytorycznie bezzasadny.

Odpowiedź 16: Zamawiający dopuszcza inny kolor.

Pytanie 17, dotyczy Pakiet 5 poz. 3

Czy ze względu na fakt, iż testy do sterylizacji (w tym pakiet Bowie & Dick) nie są wyrobami medycznymi, a jedynie testami diagnostycznymi, dla których certyfikacja przez niezależny organ nie jest wymagana, nie została określona w Ustawie o Wyrobach Medycznych ani przez żadne inne przepisy prawne Zamawiający odstąpi od wymogu dołączenia do oferty potwierdzenia zgodności wydanego przez niezależną jednostkę notyfikowaną i wyrazi zgodę na złożenie oferty na testy, dla których potwierdzenie zgodności z normami zostało wydane przez ich producenta?

Odpowiedź 17: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 18, dotyczy Pakiet 5 poz. 6

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o zrezygnowanie z wymogu nadruku typu testu na każdym teście. Nasz test spełnia parametry testów typu 6 dla wskaźników emulacyjnych opisanych w normie 15883 w części 2 oraz posiada deklarację zgodności wydaną przez producenta, a wymóg nadruku typu testu na teście ograniczy konkurencyjność postępowania.

Odpowiedź 18: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 19, dotyczy Pakiet 5 poz. 7

Czy Zamawiający zgodzi się na złożenie oferty na testy z próbnikiem kompatybilnym z testami opisanymi przez Zamawiającego ale np. w postaci przyrządu zagiętego pod kątem 90 stopni, kontrolującym mechanikę mycia w czterech płaszczyznach, w którym testy umieszcza się poprzez wsunięcie testu w szczelinę pomiędzy warstwami stali kwasoodpornej?

Odpowiedź 19: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 20, dot. SIWZ pkt 10.1.6

Zwracamy się z prośbą o precyzyjne określenie przez zamawiającego, których pozycji formularza cenowego dotyczy wymóg dostarczenia próbek, oraz ilości dla każdej wymaganej pozycji. Ewentualnie prosimy o zrezygnowanie z wymogu dostarczenia próbek.

Z treści SIWZ, oraz formularza cenowego nie można odczytać ww. informacji.

Odpowiedź 20: Zamawiający potwierdza wymóg dostarczenia próbek w formularzu asortymentowo-cenowym

dla: pakietu nr 5 poz. 3 – 1 sztuka

pakietu nr 8 poz. 1 – 3 sztuki

pakietu nr 7 – 1 sztuka dla dowolnego rozmiaru wybranego przez Wykonawcę.

Pytanie 21, dot. projektu umowy

W celu zapewnienia równego traktowania stron umowy i umożliwienia Wykonawcy sprawdzenia zasadności reklamacji wnosimy o ujednolicenie zapisów dotyczących reklamacji w § 2 ust. 2.4 pkt. d) oraz § 2 ust. 2.5 poprzez wprowadzenie 5-cio dniowego terminu na rozpatrzenie reklamacji.

Odpowiedź 21: Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę treści umowy.

Pytanie 22, Pakiet 7 poz. 1-17

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie rękawów papierowo-foliowych gładkich i z fałdą o następujących parametrach:

- data produkcji umieszczona na rękawie (termin ważności 5 lat od daty produkcji), dodatkowo termin ważności umieszczony na etykiecie

- posiadające wskaźniki procesu sterylizacji: para, formaldehyd; tlenek etylenu

Papier:

- o gramaturze 70 g (PN EN 868-3)

- wymagana charakterystyka wytrzymałościowa i deklaracja zgodności z normą PN EN 868-3

- zawartość chlorków nie więcej niż 0,05%

- zawartość siarczanów nie więcej niż 0,25 %

- wytrzymałość na przedarcie nie mniej niż 700 mN w obu kierunkach

- nie zwilżalność wodą powyżej 40 s

- wytrzymałość na rozciąganie liniowe na sucho w kierunku walcowania nie mniej niż 7,2 kN/m; w kierunku poprzecznym nie mniej niż 3,8 kN/m

- wytrzymałość na rozciąganie liniowe na mokro

 - w kierunku walcowania nie mniej niż 2,4 kN/m;

folia:

 - co najmniej pięciowarstwowa nie licząc warstwy kleju, przezroczysta, bez rozwarstwień,

 - bez substancji toksycznych i porów, elastyczna (wydłużenie nie mniej niż 70%), grubość nie większa niż 52 µm

 - zgrzewalna w temperaturze 160-220 st.C

 - wszystkie napisy i testy poza przestrzenią pakowania

 - wytrzymałość na rozdarcie w obu kierunkach nie mniejsza niż 300 mN

 - jednoznacznie oznaczony kierunek otwierania widoczny od strony folii i dla ułatwienia od strony papieru

 - w kierunku poprzecznym nie mniej niż 1,3 kN/m

Odpowiedź 22: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 23, Pakiet 7 poz. 1-17

Czy Zamawiający nie popełnił omyłki pisarskiej wymagając oświadczenia wydanego przez producenta folii o zgodności z normą PN EN 868-3 – norma ta dotyczy papieru

Odpowiedź 23: Tak, Zamawiający popełnił omyłkę pisarską.

Pytanie 24, Pakiet 7, poz. 18:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie rękawów włókninowo - foliowych o następujących parametrach:

- data produkcji umieszczona na rękawie (termin ważności 5 lat od daty produkcji), dodatkowo termin ważności umieszczony na etykiecie

- posiadające wskaźniki procesu sterylizacji: para, formaldehyd, tlenek etylenu

Włóknina:

- kolor niebieski

- zawartość chlorków nie więcej niż 0,05%

- zawartość siarczanów nie więcej niż 0,25%

- wytrzymałość na rozciąganie liniowe na sucho

 - w kierunku walcowania nie mniej niż 2,0 kN/m;

 - w kierunku poprzecznym nie mniej niż 0,9 kN/m

- wytrzymałość na rozciąganie liniowe na mokro

 - w kierunku walcowania nie mniej niż 1,6 kN/m;

 - w kierunku poprzecznym nie mniej niż 0,7 kN/m

- wytrzymałość na przepuklenie nie mniej niż 220 kPa na sucho i 170 kPa na mokro

- wydłużenie do zerwania min 10% w obu kierunkach

- gramatura nominalna 60 g (PN EN 868-2)

 - deklaracja zgodności z normą PN EN 868-2

Folia:

- zgrzewalna w temperaturze 160-220 st. C

- wytrzymałość na rozdarcie w obu kierunkach nie mniejsza niż 300 mN

- jednoznacznie oznaczony kierunek otwierania widoczny od strony folii i dla ułatwienia od strony papieru

- co najmniej pięciowarstwowa (PN EN 868-5) nie licząc warstwy kleju, przezroczysta, bez rozwarstwień, bez substancji toksycznych i porów, elastyczna (wydłużenie nie mniej niż 70%),
- grubość nie większa niż 52 µm
- wytrzymałość na rozdarcie w obu kierunkach nie mniejsza niż 300 mN

Odpowiedź 24: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 25, Pakiet 7, poz. 18:

Czy Zamawiający nie popełnił omyłki pisarskiej wymagając oświadczenia wydanego przez producenta folii o zgodności z normą PN EN 868-3 – norma ta dotyczy papieru

Odpowiedź 25: Tak, Zamawiający popełnił omyłkę pisarską.

Pytanie 26, Pytanie dot. projektu umowy:

Czy za dni robocze w rozumieniu wzoru umowy będą uważane dni od poniedziałku do piątku, za wyjątkiem dni ustawowo wolnych od pracy?

Odpowiedź 26: Dni robocze to od poniedziałku do piątku.

Pytanie 27, Pytanie dot. projektu umowy:

Zważywszy na treść § 6, pkt. 6.3, czy Zamawiający najpierw wezwie Wykonawcę do należytej realizacji dostawy?

Odpowiedź 27: Zamawiający nie wezwie Wykonawcy.

Pytanie 28, Pytanie dot. projektu umowy:

Zważywszy na treść § 8 wzoru umowy, jaką minimalną ilość (jaki procent ilości wskazanych w SIWZ) Zamawiający na pewno zamówi?

Odpowiedź na powyższe pytanie ma istotne znaczenie dla odpowiedniej kalkulacji oferowanej ceny. Zgodnie z poglądem Krajowej Izby Odwoławczej wyrażonym m.in. w wyroku z dnia 18 czerwca 2010 r. KIO 1087/10, z art. 29 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych wynika obowiązek dokładnego określenia przez zamawiającego ilości zamawianych produktów; zamawiający nie jest zwolniony z tego obowiązku nawet jeżeli nie jest w stanie przewidzieć dokładnych ilości zamawianych produktów. W wyroku z dnia 7 maja 2014 r. KIO 809/14 Krajowa Izba Odwoławcza stwierdziła, że „nie można zaakceptować postanowień umowy dających zamawiającemu całkowitą, nieograniczoną pod względem ilościowym i pozostającą poza wszelką kontrolą dowolność w podjęciu decyzji o zmniejszeniu zakresu dostaw będących przedmiotem zamówienia”.

Odpowiedź 28: Zamawiający nie daje gwarancji zamówienia minimalnej ilości towaru.

Odpowiedzi na pytania zgodnie z art. 38 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych z dnia 29.01.2004 r. (t. j. Dz.U. z 2018 r. poz. 1986 z późn. zm.) zamieszczone zostały w dniu **08.09.2020 r.** na stronie internetowej Zamawiającego.

Otrzymują:

-strona internetowa

-a/a dokumentacja przetargów

Z poważaniem

Specjalistyczne Centrum Medyczne
Im. św. Jana Pawła II S.A.
DYREKTOR
ds. Administracyjno-Technicznych
Jerzy Didyk

