



Wrocław dnia 27/11/2024 r.

Znak sprawy/pisma: ZP/TP/25/2024/3

Wszyscy Wykonawcy

WYJAŚNIENIA I ZMIANA TREŚCI SPECYFIKACJI WARUNKÓW ZAMÓWIENIA (nr 3)

dotyczy: postępowania prowadzonego w trybie podstawowym bez przeprowadzania negocjacji na realizację dostaw pn.: „Dostawa bielizny szpitalnej, podkładów, wyrobów włókienniczych jednorazowego użytku”, znak sprawy: ZP/TP/25/2024

Zamawiający, Szpital Specjalistyczny im. A. Falkiewicza we Wrocławiu, działając na podstawie art. 284 ust. 2 i ust. 6 oraz 286 ust. 1, 7 i 9 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. 2024.1320), informuje, że wpłynęły wnioski o wyjaśnienie treści Specyfikacji Warunków Zamówienia (SWZ) w przedmiotowym postępowaniu przetargowym. Zamawiający przekazuje treść zapytań wraz z wyjaśnieniami i/lub zmiany (modyfikacje) SWZ poniżej:

I. Wyjaśnienia treści SWZ

Pytanie nr 75: Pakiet 2

Czy Zamawiający dopuści Koszulę dla położnic - zakładaną przez głowę, z długim rozcięciem z przodu umożliwiającym wykonywanie badań lub karmienie noworodków. Rozcięcie wiązane na dwie pary troków. Rozmiar uniwersalny odpowiadający rozmiarowi XL: długość 110cm, obwód w ramionach 160cm, obwód pod pachą 145cm

Wykonana z miękkiej, miłej w dotyku chłonnej włókniny typu Spunlace (wiskozowo poliestrowej), kolor biały, 55g.

Odpowiedź na pytanie nr 75: Zamawiający wymaga kolorów podanych w OPZ.

Pytanie nr 76: Pakiet 4

Raport walidacji

Raport walidacji procesu sterylizacji jest dokumentem wewnętrznym wytwórcy w związku z tym prosimy o odstąpienie złożenia dokumentu wraz z ofertą. Prosimy o dopuszczenie złożenie certyfikatu jakości produktu z którego wynika, że wymagania dla rozwoju, walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji dla wyrobów medycznych są spełnione.

Odpowiedź na pytanie nr 76: Zamawiający nie odstępuje od raportu walidacji procesu sterylizacji, dopuszcza złożenie dokumentu równoważnego/tożsamego z raportem walidacji procesu sterylizacji np. Certyfikat/Poświadczenie jakości produktu sterylnego wydany przez Producenta/Jednostkę zewnętrzną, który/-a potwierdza, zastosowanie procesu walidacji wyrobu medycznego.

UWAGA: W związku z udzieloną odpowiedzią, zamawiający **MODYFIKUJE** zapisy SWZ – rozdział 4, 10, 19 oraz załączników do niej. Modyfikacja w części II niniejszego pisma.



Szpital Specjalistyczny
im. A. Falkiewicza we Wrocławiu
ul. Warszawska 2, 52-114 Wrocław
centrala: 71/37-74-100 | fax: 71/346-51-72



**DOLNY
ŚLĄSK**

Pytanie nr 77: Pakiet 8

Czy Zamawiający dopuści fartuch polipropylenowy powlekany folią (nieprzemakalny) w rozmiarze uniwersalnym?

Odpowiedź na pytanie nr 77: Zamawiający nie jest w stanie określić, której pozycji pakietu dotyczy zapytanie.

Pytanie nr 78: Zadanie 2, poz. 1 –

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie koszuli wykonanej z chłonnej, przyjemnej w dotyku włókniny Spunlace 45 g/m², wkładana przez głowę, z krótkim rękawem. Długość: 92 cm. Kolor biały?

Odpowiedź na pytanie nr 78: Zamawiający wymaga kolorów podanych w OPZ.

II. Zmiany/modyfikacja treści SWZ

W związku z udzieloną odpowiedzią na pytanie nr 76, zamawiający **ZMIENIA/MODYFIKUJE** zapisy SWZ – rozdział 4, 10, 19 oraz załącznik nr 2.4. do SWZ.

Poszczególne zapisy SWZ otrzymują brzmienie jak niżej.

1. Rozdział 4 SWZ, ppkt 4.1.1. otrzymuje brzmienie:

(...)

4.1.1. Wymogi dotyczące przedmiotu zamówienia z poszczególnych części/zadań/ pakietów:

1) dot. Zadania nr 4: Sterylny pakiet noworodkowy

Zamawiający wymaga złożenia przez wykonawcę dokumentów:

a) Raport walidacji procesu sterylizacji lub dokument równoważny/tożsamy z raportem walidacji procesu sterylizacji np. Certyfikat/Poświadczenie jakości produktu sterylnego wydany przez Producenta/Jednostkę zewnętrzną, który/-a potwierdza, zastosowanie procesu walidacji wyrobu medycznego.

b) Karta danych technicznych produktu - wystawiona przez producenta.

Pakiet sterylizowany w procesie zwalidowanym zgodnie z normą ISO 11135-1.

(...)

2. Rozdział 10 SWZ, pkt 10. 1 ppkt 10.1.2) otrzymuje brzmienie:

(...)

2)	<p>W przypadku: <u>sterylnego pakietu noworodkowego, raport walidacji procesu sterylizacji lub dokument równoważny/tożsamy z raportem walidacji procesu sterylizacji np. Certyfikat/Poświadczenie jakości produktu sterylnego wydany przez Producenta/Jednostkę zewnętrzną, który/-a potwierdza, zastosowanie procesu walidacji wyrobu medycznego</u> oraz kartę danych technicznych produktu wystawioną przez producenta.</p> <p>Raport powinien potwierdzać: że pakiet sterylizowany został w procesie zwalidowanym zgodnie z normą ISO 11135-1.</p> <p>DOTYCZY zadania nr 4</p>
----	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

(...)

3. Rozdział 19 SWZ, pkt 19.2 pkt 3.1. otrzymuje brzmienie:

(...)

3	Przedmiotowe środki dowodowe wg wskazań rozdziału 10 SWZ, pkt 10.1. ppkt 1-6
3.1.	<ol style="list-style-type: none">1) Dokładnego opisu oferowanego przedmiotu zamówienia, potwierdzającego spełnienie parametrów przedmiotu zamówienia wymaganych przez Zamawiającego w opisie przedmiotu zamówienia w formie np. ulotek informacyjnych, aktualnych katalogów zawierających dokładny opis lub kartę techniczną, prospektów, katalogów, zdjęć, instrukcji obsługi, kart charakterystyki itp. w języku polskim;2) W przypadku: sterylnego pakiet noworodkowego (zadanie nr 4), <u>raport walidacji procesu sterylizacji lub dokument równoważny/tożsamy z raportem walidacji procesu sterylizacji np. Certyfikat/Poświadczenie jakości produktu sterylnego wydany przez Producenta/Jednostkę zewnętrzną, który/-a potwierdza, zastosowanie procesu walidacji wyrobu medycznego</u> oraz kartę danych technicznych produktu wystawioną przez producenta;3) W przypadku pieluch dla noworodków i niemowląt (zadanie nr 10) – pozytywną opinię wydaną przez Instytut Matki i Dziecka oraz atest Państwowego Zakładu Higieny (PZH);4) Oświadczenie dot. przedmiotu zamówienia i braku podstaw rejestracji przedmiotu zamówienia jako wyrób medyczny – wg. zał. nr 7.1 do SWZ;5) Oświadczenie dot. wyrobów medycznych (jeżeli dotyczy) – wg. zał.nr 7.2. do SWZ;6) Próbkę po 2 (dwie) z każdej pozycji (dotyczy zadnia 3 i 5)

(...)

4. Załącznik nr 2.4. do SWZ: *Formularz asortymentowo - cenowy. Zadanie nr 4: Sterylny pakiet noworodkowy*, w opisie wymagań pod tabelą z wymaganym asortymentem otrzymuje brzmienie jak niżej:

(...)

Wymagane dokumenty:

1. Raport walidacji procesu sterylizacji lub dokument równoważny/tożsamy z raportem walidacji procesu sterylizacji np. Certyfikat/Poświadczenie jakości produktu sterylnego wydany przez Producenta/Jednostkę zewnętrzną, który/-a potwierdza, zastosowanie procesu walidacji wyrobu medycznego.
2. Karta danych technicznych produktu - wystawiona przez producenta.

(...)

Pozostałe zapisy SWZ bez zmian.

Jednocześnie Zamawiający informuje, iż stosownie do dyspozycji art. 286 ust. 1, 7, 9 w zw. z art. 284 ust. 2 w związku ze zmianą treści SWZ, dokonuje zmiany ogłoszenia o zamówieniu w zakresie punktów:

- a) 5.8. Wykaz przedmiotowych środków dowodowych
- b) 5.10. Przedmiotowe środki dowodowe podlegające uzupełnieniu

Zamawiający zgodnie z dyspozycją art. 286 ust. 1 i 9 Pzp dokonał zmian treści ogłoszenia o zamówieniu w zakresie terminu składania i otwarcia ofert. **Ogłoszenie nr 2024/BZP 00619398/01 z dnia 2024-11-27.**

Zamawiający informuje, iż powyższe zmiany stanowią integralną część Specyfikacji Warunków Zamówienia są wiążące dla wszystkich Wykonawców od chwili ich upublicznienia (zamieszczenia) na stronie prowadzonego postępowania.

Na Wykonawcy ciąży obowiązek uwzględnienia zmian w treści oferty i odpowiedniego zmodyfikowania Załączników do SWZ w przedmiotowym postępowaniu. W razie zaoferowania przedmiotu zamówienia innego niż pierwotnie wyspecyfikowany a dopuszczonego przez Zamawiającego w wyniku wyjaśnień treści SWZ lub modyfikacji SWZ Wykonawca **zobowiązany jest do zaznaczenia źródła tej zmiany w treści oferty** (data wyjaśnień lub modyfikacji i nr pytania).

Załączniki:

- 1) *Ogłoszenie o zmianie ogłoszenia: Ogłoszenie nr 2024/BZP 00619398/01 z dnia 2024-11-27*
- 2) *25.2024_zatł. nr 2.4 do SWZ (cz.4)_modyfikacja*

/-/ Joanna Misztal-Dadacz

p.o. DYREKTORA
Szpitala Specjalistycznego
im. A. Falkiewicza we Wrocławiu

*Sporządziła:
Monika Kosior
Tel: +48 71 37 74 111
Dnia: 27-11-2024 r.*