



tel.: +48 22 343 46 00

tel.: +48 22 815 30 11

fax: +48 22 343 45 25

Warszawa, dnia: 18 stycznia 2022 roku

Znak sprawy: **ZP.105.2021**

### WYJAŚNIENIE TREŚCI SWZ

Na podstawie art. 135 ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych („Ustawa”), w imieniu Narodowego Instytutu Kardologii („Zamawiający”) udzielamy wyjaśnień treści Specyfikacji Warunków Zamówienia („SWZ”) w postępowaniu: **„Dostawa materiałów eksploatacyjnych dla potrzeb Centralnej Sterylizatorni”**

#### Wyjaśnienia

##### **Pytanie 1**

Dotyczy Zadania nr 1, pozycja nr 1:

Wnosimy o dopuszczenie potwierdzenia typu testu przez niezależną organizację notyfikowaną w postaci certyfikatu z dowolnym oznaczeniem produktu (dopuszczonych przez Europejską Komisję). Określanie co powinno znajdować się na certyfikacie leży w gestii Europejskiej Komisji, która tworząc listę Jednostek Notyfikowanych dopuszcza wyłącznie takie które spełniają restrykcyjne, międzynarodowe wymagania.

##### Odpowiedź

Zamawiający dopuszcza. Pozostałe parametry i wymagania zgodne z SWZ.

##### **Pytanie 2**

Dotyczy Zadania nr 1, pozycja nr 1:

Czy Zamawiający dopuści testy w opakowaniu po 250 sztuk? Wielkość zapotrzebowania zostanie odpowiednio przeliczona.

##### Odpowiedź

Zamawiający dopuszcza testy w opakowaniu po 250 sztuk z odpowiednim przeliczeniem wielkości zapotrzebowania. Prawidłową wartość należy wpisać do formularza asortymentowo-cenowego. Pozostałe parametry i wymagania zgodne z SWZ.

##### **Pytanie 3**

Dotyczy Zadania nr 1, pozycja nr 2 i 3:

Czy Zamawiający dopuści taśmy o szerokości 19mm?

##### Odpowiedź

Zamawiający dopuszcza. Pozostałe parametry i wymagania zgodne z SWZ.

##### **Pytanie 4**

Dotyczy Zadania nr 1, pozycja nr 4:



Czy Zamawiający dopuści testy w opakowaniu po 250 sztuk? Wielkość zapotrzebowania zostanie odpowiednio przeliczona.

Odpowiedź

Zamawiający dopuszcza testy w opakowaniu po 250 sztuk z odpowiednim przeliczeniem wielkości zapotrzebowania. Prawidłową wartość należy wpisać do formularza asortymentowo-cenowego. Pozostałe parametry i wymagania zgodne z SWZ.

**Pytanie nr 5**

Dotyczy Zadania nr 1, pozycja nr 5:

Czy Zamawiający dopuści testy składające się z fiolek z substancją testową oraz oddzielnie, sterylnie zapakowanych wymazówek. W przypadku obecności białek substancja testowa zmienia kolor w 10 sekund z czerwonego na niebieski.

Odpowiedź

Zamawiający nie dopuszcza. Zamawiający wyjaśnia, że w przypadku rozdzielnego zapakowania wymazówek istnieje większe prawdopodobieństwo ich dekontaminacji. Pozostałe parametry i wymagania zgodne z SWZ.

**Pytanie nr 6**

Dotyczy Zadania nr 1, pozycja nr 5:

Czy Zamawiający dopuści testy w opakowaniu po 24 sztuki? Wielkość zapotrzebowania zostanie odpowiednio przeliczona.

Odpowiedź

Zamawiający dopuszcza testy w opakowaniu po 24 sztuki z odpowiednim przeliczeniem wielkości zapotrzebowania. Prawidłową wartość należy wpisać do formularza asortymentowo-cenowego. Pozostałe parametry i wymagania zgodne z SWZ.

**Pytanie nr 7**

Dotyczy Zadania nr 2, pozycja nr 1:

Czy Zamawiający dopuści testy w opakowaniu po 500 sztuk plus przyrząd PCD (krotność przyrządu = 500 testów) ? Wielkość zapotrzebowania zostanie odpowiednio przeliczona.

Odpowiedź

Zamawiający nie dopuszcza. Zamawiający nie zmienia zapisów SWZ. Zamawiający wyjaśnia, że posiada przyrząd kompatybilny z wymaganymi testami. Pozostałe parametry i wymagania zgodne z SWZ.

**Pytanie nr 8**

Dotyczy Zadania nr 2, pozycja nr 1:

Czy Zamawiający dopuści testy kompatybilne z przyrządem posiadającym kapsułę wykonaną ze stali kwasoodpornej oraz rurkę z wysokiej wytrzymałości plastiku?

Odpowiedź



Zamawiający nie dopuszcza. Zamawiający nie zmienia zapisów SWZ. Zamawiający wyjaśnia, że posiada przyrząd kompatybilny z wymaganymi testami. Pozostałe parametry i wymagania zgodne z SWZ.

**Pytanie nr 9**

Dotyczy Zadania nr 8, pozycja nr 2:

Czy Zamawiający dopuści testy w opakowaniu po 100 sztuk? Wielkość zapotrzebowania zostanie odpowiednio przeliczona.

Odpowiedź

Zamawiający dopuszcza testy w opakowaniu po 100 sztuk z odpowiednim przeliczeniem wielkości zapotrzebowania. Prawidłową wartość należy wpisać do formularza asortymentowo-cenowego. Pozostałe parametry i wymagania zgodne z SWZ.

**Pytanie nr 10**

do formularza cenowego – załącznik nr 2 (zadanie 5, poz. 2)

Czy Zamawiający dopuści preparat w opakowaniach w butelce z atomizerem, pozostałe parametry zgodnie z SWZ?

Odpowiedź

Zamawiający dopuszcza. Pozostałe parametry i wymagania zgodne z SWZ.

**Pytanie nr 11**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby w przypadku wspólnego ubiegania się o udzielenie zamówienia pełnomocnictwo nie zawierało nazwy postępowania, którego dotyczy?

Odpowiedź

Zamawiający dopuszcza aby w przypadku wspólnego ubiegania się o udzielenie zamówienia pełnomocnictwo nie zawierało nazwy postępowania, którego dotyczy. Zamawiający wymaga aby z pełnomocnictwa jasno wynikał zakres umocowania.

**Pytanie nr 12**

Zadanie 9, poz. 1-3:

czy Zamawiający wydzieli pozycje z pakietu i utworzy z nich nowe zadanie?

Odpowiedź

Zamawiający nie zmienia zapisów SWZ.

**Pytanie nr 13**

Zadanie 9, poz. 1-3:

czy Zamawiający dopuści:

- Włóknina III generacji z pulpy celulozowej i włókna syntetycznego, gramatura nominalna 60g/m<sup>2</sup>.



- kolor niebieski
- wytrzymałość na rozciąganie na sucho min. 1kN/m, na mokro 0,8 kN/m w obu kierunkach
- wytrzymałość na przedarcie nie mniejsza niż 1150mN w obu kierunkach
- zgodność z normą EN ISO 11607-1:2019 oraz PN-EN 868-2:2017
- potwierdzenie powyższych parametrów w postaci karty charakterystyki wydanej przez producenta
- potwierdzenie zgodności z aktualnie obowiązującymi normami wydanego przez producenta

Odpowiedź

Zamawiający nie dopuszcza. Zamawiający nie zmienia zapisów SWZ. Zamawiający wyjaśnia, że wymaga włókniny bez celulozy.

**Pytanie nr 14**

Zadanie 9:

czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby liczba warstw folii została potwierdzona przez Producenta?

Odpowiedź

Zamawiający nie zmienia zapisów SWZ.

**Pytanie nr 15**

Zadanie 9:

czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby zgodność z aktualnie obowiązującymi normami dla pozycji 4-14 została potwierdzona przez Producenta?

Odpowiedź

Zamawiający nie zmienia zapisów SWZ.

**Pytanie nr 16**

Zadanie 9, poz. 4-14:

czy Zamawiający dopuści folię 7-warstwową-wraz z warstwą kleju?

Odpowiedź

Zamawiający nie zmienia zapisów SWZ.

**Pytanie nr 17**

Zadanie 9, poz. 10:

czy Zamawiający dopuści Rękawy sterylizacyjne z zakładką papier/folia 200 x 50 mm x 100 mb?

Odpowiedź

Zamawiający nie zmienia zapisów SWZ. Zamawiający wyjaśnia, że wymaga rękawa zgodnego z opisem przedmiotu zamówienia, ponieważ posiada materiały do których pakowania jest on dedykowany.



**Pytanie nr 18**

Zadanie 9, poz. 13:

czy Zamawiający dopuści Rękawy sterylizacyjne z zakładką papier/folia 380 x 80 mm x 100 mb?

Odpowiedź

Zamawiający nie zmienia zapisów SWZ. Zamawiający wyjaśnia, że wymaga rękawa zgodnego z opisem przedmiotu zamówienia, ponieważ posiada materiały do których pakowania jest on dedykowany.

**Pytanie nr 19**

Zadanie 9, poz. 14:

czy Zamawiający dopuści Rękawy sterylizacyjne z zakładką papier/folia 420 x 90 mm x 100 mb?

Odpowiedź

Zamawiający nie zmienia zapisów SWZ. Zamawiający wyjaśnia, że wymaga rękawa zgodnego z opisem przedmiotu zamówienia, ponieważ posiada materiały do których pakowania jest on dedykowany.

**Pytanie nr 20**

Par. 8 ust. 3: czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby kara umowna była w wysokości 5% wartości niezrealizowanej części umowy?

Odpowiedź

Zamawiający nie zmienia zapisów wzoru umowy – projektowanych postanowień umowy.

**Pytanie nr 21**

Dotyczy zapisów SWZ:

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 dopuszcza ale nie wymaga.

**Pytanie nr 22**

Dotyczy Zadania nr 1, pozycji nr 1:



Czy zgodnie z obowiązującą normą Zamawiający wymaga, aby na testach chemicznych znajdowało się oznaczenie norm potwierdzających klasę testów?

Odpowiedź

Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.

**Pytanie nr 23**

Dotyczy Zadania nr 1, pozycji nr 1:

Czy w celu ułatwienia interpretacji wyniku Zamawiający wymaga, aby na teście umieszczone były informacje w języku polskim

Odpowiedź

Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.

**Pytanie nr 24**

Dotyczy Zadania nr 1, pozycji nr 1:

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o odstąpienie od wymogu dołączenia do oferty potwierdzenia zgodności z normą ISO 11140 wydanego przez niezależną jednostkę notyfikowaną. Testy do kontroli sterylizacji nie są wyrobami medycznymi, a jedynie testami diagnostycznymi, stąd ich certyfikacja przez niezależny organ nie jest wymagana, a także nie została określona w Ustawie o Wyrobach Medycznych, ani przez żadne inne przepisy prawne. Czy Zamawiający zgodzi się zatem na dołączenie potwierdzenia zgodności produktu z normami, które zostało wydane przez producenta testu?

Odpowiedź

Zamawiający nie zmienia zapisów SWZ.

**Pytanie nr 25**

Dotyczy Zadania nr 1, pozycji nr 3.1:

Czy Zamawiający dopuści do oceny testy do wykrywania pozostałości białkowych na poziomie 20mg w czasie do 1 minuty?

Odpowiedź

Zamawiający nie zmienia zapisów SWZ.

**Pozostała treść Specyfikacji Warunków Zamówienia pozostaje bez zmian. Treść powyższych odpowiedzi zamieszczona na platformie internetowej e-propublico.pl oraz na stronie internetowej Zamawiającego [www.ikard.pl](http://www.ikard.pl) jest wiążąca dla wszystkich Wykonawców biorących udział w przedmiotowym postępowaniu.**

**Zamawiający**