



Turek, dnia 30 kwietnia 2021 r.

SP ZOZ / DZ / <sup>422</sup>..... / 2021

dotyczy postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie podstawowym bez przeprowadzenia negocjacji na dostawę materiałów opatrunkowych dla Samodzielnego Publicznego Zespołu Opieki Zdrowotnej w Turku, znak sprawy: ZP-TP-8/2021

Działając na podstawie art. 284 ustawy z dnia 11 września 2019 r. prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 2019 ze zm.) Samodzielny Publiczny Zespół Opieki Zdrowotnej w Turku – Zamawiający, informuje, iż wpłynęły zapytania dotyczące treści specyfikacji warunków zamówienia, na które udzielono następujących odpowiedzi:

1. dotyczy Pakiet nr 1 – w związku z zapisami ustawy PZP dotyczącymi opisu przedmiotu zamówienia w sposób, który zapewnia zachowanie uczciwej konkurencji oraz równego traktowania wykonawców, zwracamy się z wnioskiem o odstąpienie od zaferowania wyrobów sterylizowanych wyłącznie w parze wodnej i dopuszczenie wyrobów sterylizowanych innymi (tlenkiem etylenu), dopuszczonymi prawem walidowanymi metodami sterylizacji, które zgodnie spełniają normy tzw. opatrunków inwazyjnych oraz chirurgicznych. Zgodnie z postanowieniami dyrektywy(-yw) UE odnoszącej się do wyrobów medycznych, dopuszcza się określenie wyrobu medycznego jako STERYLNY tylko wówczas, kiedy zastosowano zwalidowany proces sterylizacji. Wymagania dotyczące walidacji i rutynowej kontroli procesów sterylizacji wyrobu medycznego podano w EN ISO 11135-1:2007, EN ISO 11137-1:2006, EN ISO 17665-1:2006, EN 14160 i EN 14937”. Normy dotyczą odpowiednio : EN ISO 11135-1:2007 – sterylizacja tlenkiem etylenu, EN ISO 11137-1:2006- sterylizacja radiacyjna, EN ISO 17665-1:2006 – sterylizacja parą wodną w nadciśnieniu. Z zapisu tego już na wstępie jasno wynika fakt, że ustawodawca dopuścił wszystkie dostępne metody sterylizacji jako równoważne w procesie wytworzenia wyrobu medycznego określonego jako STERYLNY pod warunkiem, że jest to proces w pełni zwalidowany. Bardzo wiele wyrobów medycznych sterylizowanych dopuszczonymi prawem metodami używanych jest na blokach operacyjnych, gdzie mają bezpośredni kontakt z ciałem pacjenta (narzędzia, obłożenia operacyjne, itp.) – nie ma w związku z tym przeciwwskazań co do stosowania produktów sterylizowanych inną metodą aniżeli para wodna.

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza kompresów sterylizowanych tlenkiem etylenu.

2. dotyczy Pakietu nr 1 – czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie kompresów gazowych jałowych pakowanych w kartonowe opakowania pośrednie a'25 szt., w opakowaniu jednostkowym typu papier-papier, z wyraźnie zaznaczonym kierunkiem otwierania?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza zaproponowane pakowanie, pod warunkiem zachowania pozostałych parametrów asortymentu.

3. dotyczy Pakietu nr 3 – czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie kompresów gazowych jałowych 8-warstwowych z podwiniętymi brzegami, pakowanych w opakowanie typu papier/folia, a następnie w kartonowe opakowanie pośrednie?

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza zaproponowanego asortymentu.

4. Pakiet 1 – czy Zamawiający dopuści kompresy gazowe jałowe pakowane jednostkowo w blister typu papier-folia oraz zbiorczo w kartonik?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza zaproponowane pakowanie, pod warunkiem zachowania pozostałych parametrów asortymentu.

5. Pakiet 1 – czy Zamawiający dopuści opakowania zbiorcze a'50 sztuk kompresów pakowanych po 2 sztuki z odpowiednim przeliczeniem zamawianej ilości, tj.:
- ✓ poz. 1.1 – 100 opakowań kompresów 5x5cm a'2 x 50 sztuk,
  - ✓ poz. 1.2 – 1500 opakowań kompresów 7,5x7,5cm a'2 x 50 sztuk,
  - ✓ poz. 1.3 – 600 opakowań kompresów 10x10cm a'2 x 50 sztuk?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza kompresy pakowane po 2 sztuki, w opakowaniu zbiorczym po 50 sztuk, z jednoczesnym przeliczeniem zamawianej ilości.

6. Pakiet 2 – czy Zamawiający zestaw transparentnych plastrów opatrunkowych zawierający:
- ✓ 2 plastry o średnicy 2,2 cm,
  - ✓ 4 plastry o wymiarach 4cm x 1cm,
  - ✓ 6 plastrów o wymiarach 5,5cm x 1,8cm,
  - ✓ 8 plastrów o wymiarach 7,2cm x 1,9cm,
  - ✓ 4 plastry o wymiarach 7,2cm x 2,5cm?

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza zaproponowanego asortymentu.

7. Pakiet 1 poz. 1-3 – czy Zamawiający dopuści kompresy pakowane po 2 szt. w opakowanie jednostkowe typu blister, po 25 opakowań w kartonowym dyspenserze (opakowanie pośrednie), dyspenser zapakowany w karton?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza zaproponowane pakowanie, pod warunkiem zachowania pozostałych parametrów asortymentu.

8. dot. projektu umowy – czy Zamawiający zgadza się zapisać, że zakaz wstrzymywania dostaw nie obowiązuje w przypadku, gdy opóźnienie w zapłacie przekracza 60 dni?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na dodanie zaproponowanego zapisu.

9. dot. projektu umowy – czy Zamawiający zgadza się aby w § 7 ust. 1, ust. 3, ust. 4 oraz ust. 5 wzoru umowy słowo „opóźnienia” zostało zastąpione słowem „zwłoki”? Uzasadnione jest, aby przesłanką naliczenia kary umownej była zwłoka (czyli opóźnienie zawinione przez wykonawcę), nie zaś wszelkie opóźnienia, czyli także niezawinione naruszenie terminu. Nie ma uzasadnienia rozszerzania odpowiedzialności wykonawcy także na niezawinione naruszenie terminu. Zgodnie z wyrokiem Krajowej Izby Odwoławczej z dnia 17 lipca 2014 r. KIO 1338/14; KIO 1377/14, "kara umowna należy się za niewykonanie lub nienależyte wykonanie umowy (art. 483 i nast. Kodeksu cywilnego), a więc tradycyjnie za zwłokę, a nie każde opóźnienie w wykonaniu umowy." Podobne stanowisko Krajowa Izba Odwoławcza zajęła w wyroku z dnia 3 sierpnia 2015 r. KIO 1546/15 stwierdzając „uprawnienie do dochodzenia kar umownych w wypadku zaistnienia opóźnienia (a nie zwłoki) powoduje niesłuszne obciążanie wykonawcy skutkami okoliczności, za które nie będzie on ponosił winy i nie będzie miał żadnego wpływu na ich zaistnienie. Obciążenie wykonawcy ryzykiem za wszelkie zdarzenia prowadzące do nieterminowego spełnienia świadczenia w sposób oczywisty prowadzi do zachwiania równowagi stron stosunku zobowiązaniowego, będącej jego właściwością, co pozostaje w sprzeczności z zasadą swobody umów, o jakiej mowa w art. 3531 k.c.”

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na zaproponowaną zmianę.

DYREKTOR  
Samodzielnego Publicznego  
Zespołu Opieki Zdrowotnej w Turku  
*K. Sobczak*  
Krzysztof Sobczak