

**Do wszystkich zainteresowanych****Dotyczy:****PRZETARGU NIEOGRANICZONEGO NA DOSTAWĘ STERYLIZATORA  
NISKOTEMPERATUROWEGO PLAZMOWEGO WRAZ Z SUKCESYWNymi DOSTAWAMI  
CZYNNIKA STERYLIZUJĄCEGO****Znak sprawy: WszSL/DZ-58/17**

W związku z prośbami o wyjaśnienie treści Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia w przedmiotowym postępowaniu, działając na podstawie art. 38 ust. 1 i 2 z 29 stycznia 2004 r. - Prawo zamówień publicznych (t. j. Dz. U. z 2015 r., poz. 2164 z późn. zm.), wyjaśniam co następuje:

**PYTANIA WYKONAWCY NR 1**

W związku z treścią SIWZ stanowiącą iż „Przedmiotem zamówienia jest dostawa sterylizatora niskotemperaturowego plazmowego, jego montaż, uruchomienie, przeprowadzenie odpowiedniej integracji informatycznej oraz testów bezpieczeństwa elektrycznego i przeszkolenia personelu oraz sukcesywne dostawy czynnika sterylizującego”

oraz zapisami propozycji umowy:

„W ramach wynagrodzenia, określonego w §6 ust.1 wynagrodzenia, w celu monitorowania oraz zapisu procesu sterylizacji i dezynfekcji, pakowania itp. w urządzeniu, a także zatwierdzania wsadu, Zamawiający wymaga aby Wykonawca zapewnił możliwość podłączenia/integracji sterylizatora do systemu informatycznego do Centralnych Sterylizatorni "ProCs" Grzegorza Dobrowolskiego prowadzącego działalność pod firmą Grzegorz Dobrowolski ~DOBROMED~ używanego przez Zamawiającego, wspólnego dla myjni narzędziowych, sterylizatorów parowych stanowiących własność Zamawiającego, w szczególności poprzez udzielenie Zamawiającemu odpowiednich zgód (licencji/sublicencji) na dysponowanie oprogramowaniem urządzenia w tym zakresie oraz przekazanie Zamawiającemu protokołów transmisji lub oprogramowania do zbierania danych niezbędnych dla prawidłowej integracji z systemem informatycznym Zamawiającego opisanym powyżej.

W przypadku braku możliwości integracji z systemem "ProCs" Zamawiający dopuszcza, bez odrębnego wynagrodzenia, możliwość zainstalowania przez Wykonawcę nowego systemu monitorowania procesów procesu sterylizacji i dezynfekcji, pakowania itp. oraz ewidencji narzędzi i zatwierdzania wsadu. W przypadku wystąpienia takiej konieczności - wraz z oprogramowaniem należy dostarczyć niezbędne wyposażenie sprzętowe.

Zamawiający wymaga, aby nowo dostarczony i instalowany system informatyczny posiadał co najmniej n.w. funkcjonalności: a) zapewniał pracę na 5 stanowiskach roboczych, b) posiadał funkcje: przyjmowania brudnych narzędzi (zestawy oznaczone), zatwierdzania wsadów w myjniach i sterylizatorach z przypisaniem procesów przebiegu materiału, rejestracji procesów myjni dezynfektorów, sterylizatorów i zatwierdzania wsadu, pakowania bielizny, opatrunków i zestawów na podstawie kodów kreskowych, zatwierdzania wsadów myjni i sterylizatorów, wydawania wysterylizowanego asortymentu wg kodów kreskowych, możliwości tworzenia zestawień, billingów, spisów zawartości zestawów, wskazówek dotyczących postępowania z zestawami, zdjęć narzędzi oraz zestawów, wykonywania analiz finansowych oraz kalkulacji cen, c) połączenie poprzez protokoły komunikacyjne sterylizatora z urządzeniami stanowiącymi własność Zamawiającego - sterylizatory parowe Belimed seria MSTV z 2010 roku oraz myjni narzędziowych Belimed WD250 oraz WD290 z 2010 roku” informujemy, że posiadane przez Państwa oprogramowanie PROCES współpracuje obecnie z urządzeniami Belimed WD250 oraz WD290 z 2010 roku ale posiada możliwość współpracy z każdym urządzeniem stanowiącym potencjalny przedmiot oferty dowolnej firmy pod warunkiem, że samo to urządzenie posiada funkcjonalności pozwalające na wysyłanie przez urządzenie lub możliwość pobierania z urządzenia odpowiednich danych. W przypadku braku możliwości pobierania danych bezpośrednio ze sterownika istnieje także możliwość pobierania danych z portu drukarkowego jeżeli urządzenie posiada taki port.

Jednocześnie informujemy, że podłączenie dowolnego nowego urządzenia dowolnej firmy która będzie oferowała sterylizator plazmowy wycenione na 1,5 tys pln. netto co pokrywa koszty utworzenia nowego

drivera oraz testowania współpracy z urządzeniem. W przypadku podłączenia urządzeń już posiadających odpowiedni driver w systemie PROCES podłączenie jest bezpłatne.

Termin podłączenia i integracji informatycznej urządzenia do systemu PROCES wynosi maksymalnie 3 tygodnie robocze od zamówienia i przekazania odpowiednich materiałów umożliwiających budowę drivera.

#### **Pytanie nr 1**

Czy w przypadku: „zainstalowania przez Wykonawcę nowego systemu monitorowania procesów procesu sterylizacji i dezynfekcji, pakowania itp. oraz ewidencji narzędzi i zatwierdzania wsadu” Zamawiający będzie wymagał także przeniesienia danych dotyczących procesowanych w przeszłości jednostek z używanego obecnie systemu PROCES do nowego systemu w celu dokumentacji poprawności przeprowadzonych procesów dekontaminacji i zachowania ciągłości dokumentacji?

#### **Odpowiedź:**

Zamawiający nie wymaga przenoszenia danych.

### **PYTANIA WYKONAWCY NR 2**

#### **Pytanie nr 2:**

Zwracamy się z prośbą o podzielenie przedmiotu zamówienia na części, tak aby dostawa sterylizatora niskotemperaturowego plazmowego stanowiła pakiet nr 1 oraz dostawy czynnika sterylizującego stanowiły pakiet nr 2. Jednocześnie zwracamy się z prośbą o dopuszczenie możliwości składania ofert częściowych na każdy z pakietów z osobna. Z uwagi na różnorodne zapisy dotyczące rozliczeń przedmiotu zamówienia Państwa zgoda umożliwi złożenie konkurencyjnych cenowo ofert szerszemu gronu Wykonawców.

#### **Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody ze względu na konieczność uzyskania kompatybilności w trakcie użytkowania przedmiotu zamówienia.

#### **Pytanie nr 3:**

Czy Zamawiający dopuszcza możliwość kalkulacji ceny oferty w oparciu o ostatnią ratę wyrównawczą, w przypadku kwoty niepodzielnej na równe raty? W tym wypadku ostatnia rata wyrównawcza będzie nieznacznie mniejsza bądź większa od pozostałych rat.

#### **Odpowiedź:**

Sposób dokonywania płatności określa wzór umowy.

#### **Pytanie nr 4:**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie wyodrębnienia w zał. nr 2A do SIWZ Tabela C płatności ratalnej jako osobnej pozycji dla sterylizatora niskotemperaturowego plazmowego, co umożliwi zastosowanie w zakresie finansowania stawki VAT „zw” i obniży koszt oferty o 8% lub 23%. Finansowanie jako odrębna usługa, zgodnie z posiadaną interpretacją podatkową otrzymaną przez Wykonawcę od Ministerstwa Finansów jest zwolnione z podatku VAT np.:

Tabela C - Cena oferty							
	Przedmiot zamówienia	J.m.	Ilość	Cena jednostkowa netto	Wartość netto	Stawka podatku VAT %	Wartość brutto
A	B	C	D	E	F=DxE	G	H=Fx1,xx (xx- właściwa stawka VAT)

1	Sterylicator niskotemperaturowy plazmowy (wraz z wykonaniem czynności opisanych w proj. umowy)	ryczałt za wszystkie czynności opisane w umowie	1				
2	Koszt finansowania płatności ratalnej	usł.	1			Zw.	

#### **Odpowiedź:**

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

#### **Pytanie nr 5:**

Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie, czy wyraża zgodę na skrócenie gwarancji dostępności części zamiennych przez okres min. 5 lat od daty uruchomienia przedmiotu umowy. Zaznaczyć należy, iż producent, zbywca bądź importer nie mają obowiązku nałożonego prawem, produkcji czy przechowywania części zamiennych przez wymagany przez Zamawiającego okres min 10 lat. Z uwagi na szybkie tempo zmian w wyniku np. zastosowania nowszych technologii, wdrożenia nowego produktu, producent lub dystrybutor może zaprzestać produkcji części zamiennych do produktów sprzed kilku lat. Koszty magazynowania części zamiennych, jakie należy ponieść, aby zadośćuczynić postanowieniom umowy, są zbyt wysokie i niosą ryzyko zaniżenia kręgu potencjalnych Wykonawców i zawyżenia ceny oferty.

#### **Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody.

#### **Pytanie nr 6:**

Prosimy o zmianę §5 ust. 3 i nadanie mu brzmienia: „Z uwagi na brak możliwości stwierdzenia ewentualnych wad jakościowych dostarczonego towaru w chwili jego przyjęcia, strony postanawiają, że Zamawiający uprawniony jest do zgłoszenia reklamacji jakościowej, w formie wskazanej w ust. 2 zdanie pierwsze, w terminie do 5 dni roboczych od chwili zastosowania produktu w celu jego użycia (*dotyczy wad ujawnionych w okresie gwarancji i rękojmi*). Wykonawca odbierze reklamowany towar najpóźniej w ciągu 4 dni roboczych od powiadomienia go o wadzie jakościowej i zobowiązany będzie do udzielenia odpowiedzi na reklamację w terminie 5 dni roboczych liczonych od odbioru reklamowanego towaru bądź upływu terminu do jego odebrania.

#### **Odpowiedź:**

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

#### **Pytanie nr 7:**

Prosimy Zamawiającego o wydłużenie terminu wskazanego w §5 ust. 4 na dostarczenie brakującego towaru wolnego od wad bądź brakującego towaru do 3 dni roboczych.

#### **Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody.

#### **Pytanie nr 8:**

Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie jakie odsetki Zamawiający miał na myśli w postanowieniach dotyczących §6 ust 2 umowy oraz pkt. 7 załącznika nr 2 do SIWZ?

- czy Zamawiający miał na myśli odsetki wskazane w art. 359 §2(1) KC – czyli maksymalne odsetki wynikające z czynności prawnych tzw. odsetki „kapitałowe” – obecnie 10%, co oznacza, że Zamawiający dopuszcza doliczenie przez Wykonawcę do każdej raty oprocentowania z tytułu rozłożenia finansowania na raty. Przy czym Zamawiający w SIWZ wskazał jako podstawę art. 359 §2 KC a nie art. 359 §2(1) KC – dotyczący odsetek kapitałowych.

- czy może Zamawiający miał na myśli odsetki „karne” za opóźnienie należne w przypadku nieterminowej zapłaty każdej z rat. W takim przypadku wskazać należy, że wykonawcy należą się odsetki wynikające z ustawy o terminach zapłaty w transakcjach handlowych, a na podstawie art. 13 ww. ustawy postanowienia umowy wyłączające lub ograniczające uprawnienia wierzyciela lub obowiązki dłużnika do naliczania odsetek za opóźnienie z niniejszej ustawy są nieważne. Wynika więc z powyższego, że wskazanie przez Wykonawcę upustu od odsetek karnych i tak będzie postanowieniem nieważnym, a Wykonawca i tak będzie naliczał odsetki w wysokości odsetek wynikających z ww. ustawy, niezależnie od przyjętych w §6 ust. 2 umowy.

W związku z powyższym prosimy o modyfikację postanowień umowy oraz pkt. 7 załącznika nr 2 do SIWZ (formularza ofertowego), aby precyzyjnie określały rodzaj odsetek jakie zamawiający ma na myśli. W przypadku, gdy Zamawiający ma na myśli oprocentowanie z tytułu rozłożenia finansowania na raty, zwracamy się z prośbą o modyfikację formularza oferty oraz SIWZ wraz z podaniem wszelkich informacji niezbędnych do przygotowania oferty.

**Odpowiedź:**

Zamawiający w § 6 ust 2 umowy wskazał podstawę naliczania odsetek tj. art. 359 § 2 KC.

**Pytanie nr 9:**

Prosimy Zamawiającego o potwierdzenie, iż termin płatności wskazany w §6 ust. 4 dotyczy zapłaty za towar wskazany w §1 pkt. 2) wzoru umowy.

**Odpowiedź:**

Zamawiający potwierdza i modyfikuje treść §6 ust. 4 w projekcie umowy.

**Pytanie nr 10:**

Prosimy o zmianę kar umownych zawartych w §8 ust. 1 i naliczanie ich za każdy dzień „zwłoki” a nie „opóźnienia”.

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie nr 11:**

Mając na względzie miarkowanie kar umownych prosimy Zamawiającego o zmniejszenie kary umownej określonej w §8 ust. 1 pkt. c) do 500 zł.

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie nr 12:**

Z uwagi na miarkowanie kar umownych prosimy Zamawiającego o zmniejszenie kary zawartej w §8 ust. 1 pkt. a) do 4%.

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie nr 13:**

Prosimy Zamawiającego o modyfikację zapisów §8 ust. 1 pkt. d) w taki sposób, aby kara umowna liczona była od niezrealizowanej części zamówienia.

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie nr 14:**

Prosimy o wykreślenie kary umownej wskazanej w §8 ust.1 pkt g) pragniemy zauważyć, że Zamawiający ma prawo do reklamacji wadliwego towaru i dostarczenia towaru bez wad i wskazał już karę umowną adekwatną do takiej sytuacji w lit. e),

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie nr 15:**

Prosimy o zmianę treści §8 ust.1 pkt h) i nadanie mu brzmienia: „w łącznej wysokości 20% wynagrodzenia brutto, o którym mowa w §6 ust. 1 oraz 20% wynagrodzenia o którym mowa w §6 ust. 3 w przypadku odstąpienia od umowy przez Zamawiającego z przyczyn *leżących po stronie Wykonawcy*”.

W przypadku zapisu tego postanowienia, należy podnieść, że kara umowna może zostać zgodnie z art. 483 kc na wypadek niewykonania lub nienależytego wykonania umowy, jako naprawienie poniesionej z tego tytułu przez wierzyciela szkody, nie jest zatem możliwe, aby w przypadku jakiegokolwiek odstąpienia od umowy przez Zamawiającego zastrzec karę umowną. ***Możliwe jest zastrzeżenie kary umownej, tylko w przypadku takiego odstąpienia od umowy, które wynika z zawinionego niewykonania lub nienależytego wykonania umowy przez dostawcę.***

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie nr 16:**

Prosimy o zmianę treści §8 ust.3. i nadanie mu brzmienia: „Odstąpienie od umowy z przyczyn *leżących po stronie Wykonawcy* nie wyklucza możliwości dochodzenia kar umownych zastrzeżonych w ust. 1.”

Wskazujemy, że możliwe jest zastrzeżenie kary umownej, tylko w przypadku takiego odstąpienia od umowy, które wynika z zawinionego niewykonania lub nienależytego wykonania umowy przez dostawcę.

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie nr 17:**

Prosimy o wykreślenie postanowień §8 ust.2 i 3, jako zbyt restrykcyjnych, wskazujemy, że kara umowna powinna zabezpieczać Zamawiającego i mobilizować wykonawcę do prawidłowego wykonania zamówienia publicznego.

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie nr 18:**

Prosimy Zamawiającego o zmniejszenie kary określonej w §8 ust. 1 pkt. h) wzoru umowy do 10%.

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie nr 19:**

Zgodnie z zasadą równości stron umowy Prosimy Zamawiającego o wprowadzenie do wzoru umowy kary obciążającej Zamawiającego na rzecz Wykonawcy za nieuzasadnione zerwanie umowy z winy Zamawiającego w wysokości analogicznej jak w §8 ust. 1 pkt. h).

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie nr 20:**

Prosimy o zmianę §9 ust. 1 poprzez zmodyfikowanie postanowień w taki sposób aby przed odstąpieniem od umowy Zamawiający zobowiązany był do wezwania Wykonawcy i wyznaczenia mu dodatkowego 7 dniowego terminu na realizację obowiązków stanowiących podstawę odstąpienia.

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie nr 21:**

Z uwagi na fakt, iż długi pieniężne są traktowane w kodeksie cywilnym, jako długi oddawcze prosimy Zamawiającego o dodanie w §6 wzoru umowy niniejszego zapisu: „Za dzień zapłaty uważa się dzień uznania rachunku bankowego Wykonawcy wskazanego na fakturze VAT”.

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie nr 22:**

Mając na względzie równość stron umowy prosimy Zamawiającego o modyfikację zapisów §10 oraz nadanie im brzmienia: „Niezależnie od kar umownych Strony mogą dochodzić odszkodowania uzupełniającego na zasadach ogólnych z Kodeksu Cywilnego”.

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie nr 23:**

Prosimy Zamawiającego o wprowadzenie do umowy zapisu: „Z chwilą podpisania przez Strony protokołu zdawczo-odbiorczego, na Zamawiającym spoczywa odpowiedzialność za wszelkie uszkodzenia przedmiotu zamówienia”.

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie nr 24:**

Prosimy Zamawiającego o potwierdzenie, iż poprzez zapewnienie przez Wykonawcę serwisu pogwarancyjnego (pkt. 41 tabeli A – załącznik nr 2A) Zamawiający rozumie wskazanie przez Wykonawcę punktu serwisowego, który będzie pełnił serwis pogwarancyjny na koszt i ryzyko Zamawiającego.

**Odpowiedź:**

Zamawiający wymaga zgodnie z SIWZ.

**Pytanie nr 25:**

Prosimy Zamawiającego o wyrażenie zgody na wprowadzenie do umowy zapisu o możliwości postawienia zobowiązania wynikającego z niniejszej umowy w stan natychmiastowej wymagalności w przypadku nierealizowania zobowiązań wynikających z dostawy przez Zamawiającego. Proponujemy poniższy zapis: „Opóźnienie w zapłacie całości bądź części którejkolwiek raty przekraczające 30 dni skutkować będzie powstaniem po stronie Wykonawcy prawa do postawienia kwoty ceny w stan natychmiastowej wymagalności oraz żądania zapłaty całości niespłaconej ceny”.

Jeżeli Zamawiający zechce wprowadzić inny niż 30 dniowy termin wspomniany powyżej, prosimy o jego wskazanie.

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie nr 26:**

Prosimy o odpowiedź, czy Zamawiający wyraża zgodę na zabezpieczenie umowy poprzez wystawienie weksla In blanco wraz z deklaracją wekslową na rzecz Wykonawcy?

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie nr 27:**

Prosimy Zamawiającego o odpowiedź czy wyraża zgodę, aby weksel i deklaracja były wzorami Wykonawcy.

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie nr 28:**

Prosimy Zamawiającego o potwierdzenie, że na prośbę Wykonawcy Zamawiający przekaże weksel In blanco wraz deklaracją w dniu podpisania umowy. W przypadku odpowiedzi odmownej prosimy o wskazanie kiedy Zamawiający przekaże Wykonawcy weksel wraz z deklaracją.

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie nr 29:**

Prosimy Zamawiającego o potwierdzenie, iż wraz z kolejnymi modyfikacjami wzoru umowy na etapie pytań Wykonawców, Zamawiający będzie każdorazowo zamieszczał aktualny wzór umowy.

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie nr 30:**

W związku ze standardami korporacyjnymi obowiązującymi u Wykonawcy prosimy o wyrażenie zgody na wprowadzenie do umowy następujących zapisów:

„1. Wykonawca oświadcza, iż przyjął Kodeks Etyczny Grupy Kapitałowej do której należy (Kodeks), w skład której wchodzi Wykonawca.

2. Zamawiający zgadza się respektować i przestrzegać postanowień Kodeksu, zamieszczonego na stronie internetowej Dostawcy: <http://...>

3. Każde naruszenie wymogów określonych w Kodeksie daje prawo Wykonawcy do rozwiązania Umowy”.

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie nr 31:**

W związku ze standardami korporacyjnymi obowiązującymi u Wykonawcy prosimy o wyrażenie zgody na wprowadzenie do umowy następujących zapisów:

**„Klauzula salwatoryjna**

1. Strony oświadczają iż w przypadku, gdy którekolwiek z postanowień Umowy, z mocy prawa lub ostatecznego albo prawomocnego orzeczenia jakiegokolwiek organu administracyjnego lub sądu, zostaną uznane za nieważne lub nieskuteczne, pozostałe postanowienia Umowy zachowują pełną moc i skuteczność.

2. Postanowienia Umowy nieważne lub nieskuteczne, zgodnie z ust. 1 zostaną zastąpione, na mocy Umowy, postanowieniami ważnymi w świetle prawa i w pełni skutecznymi, które wywołują skutki prawne zapewniające możliwie zbliżone do pierwotnych korzyści gospodarcze dla każdej ze Stron.

3. Jeżeli postanowień Umowy nie da się zastąpić postanowieniami ważnymi i w pełni skutecznymi albo jeżeli okaże się, że Umowa zostanie uznana za nieważną bądź nieskuteczną wówczas Strony zawrą porozumienie w przedmiocie przeniesienia własności przedmiotu umowy na zamawiającego za zaliczeniem ceny zapłaconej wykonawcy przez zamawiającego z tytułu przeniesienia własności przedmiotu umowy.

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie nr 32:**

W związku ze standardami korporacyjnymi obowiązującymi u Wykonawcy prosimy o wyrażenie zgody na wprowadzenie do umowy następujących zapisów:

**„Klauzula reklamacyjna**

1. Zamawiającemu przysługuje prawo złożenia reklamacji na działalność lub usługi świadczone przez Dostawcę, w części dotyczącej usługi finansowej lub rozliczeń pieniężnych.

2. Reklamacje mogą być składane wyłącznie w następujących formach:

1) ustnie:

a. w formie telefonicznej pod następującym numerem: +48 xxxxx.

b. osobiście w siedzibie Dostawcy – Dział Compliance oraz AML.

2) w formie pisemnej:

a. przesyłką pocztową na adres korespondencyjny: xxxxxxxxxxxxxxx.

b. osobiście w siedzibie Dostawcy – Dział Compliance oraz AML.

3) pocztą elektroniczną na następujące adresy e-mail: xxxxxxxxxxxx.

3. Reklamacje mogą być składane przez Zamawiającego osobiście lub za pośrednictwem kuriera, pośłańca lub pełnomocnika dysponującego pełnomocnictwem w formie zwykłej.

4. Na żądanie Zamawiającego Dostawca potwierdza wpływ reklamacji pisemnie (przesyłką pocztową) lub pocztą elektroniczną lub w innej formie uprzednio uzgodnionej z Dostawcą.

5. Dostawca rozpatruje zgłoszoną reklamację niezwłocznie, jednak nie później niż w terminie 30 dni od jej otrzymania. W przypadku, gdy z uwagi na złożoność sprawy rozpatrzenie reklamacji nie będzie możliwe w terminie 30 dni, Dostawca poinformuje o tym Zamawiającego, wskazując:

1) przyczyny braku możliwości dotrzymania terminu 30 dni na rozpatrzenie reklamacji,

2) okoliczności wymagające wyjaśnienia,

3) ostateczny termin udzielania odpowiedzi na reklamację, który nie może być dłuższy niż 60 dni od dnia otrzymania reklamacji.

6. Dostawca może zwrócić się do Zamawiającego o dostarczenie dodatkowych danych kontaktowych lub informacji oraz posiadanej przez Zamawiającego dokumentacji dotyczącej składanej reklamacji, jakie mogą okazać się niezbędne w celu sprawnego przeprowadzenia procesu rozpatrywania reklamacji.

7. Odpowiedź na reklamację Zamawiającego zostanie udzielona przez Dostawcę w postaci papierowej (przesyłką pocztową) lub za pomocą innego trwałego nośnika informacji albo pocztą elektroniczną, z zastrzeżeniem, że Dostawca udzieli odpowiedzi na reklamację pocztą elektroniczną wyłącznie na wniosek Zamawiającego.

8. W przypadku niedotrzymania przez Dostawcę terminu przewidzianego na rozpatrzenie reklamacji, reklamację uważa się za rozpatrzoną zgodnie z wolą Zamawiającego.

9. Zamawiający niezadowolony z wyjaśnień uzyskanych w odpowiedzi Dostawcy na reklamację ma możliwość wystąpić z:

1) wnioskiem do Rzecznika Finansowego o rozpatrzenie sprawy zgodnie z przepisami ustawy z dnia 5 sierpnia 2015 r. o rozpatrywaniu reklamacji przez podmioty rynku finansowego i o Rzeczniku Finansowym. Szczegółowe informacje dot. Rzecznika Finansowego dostępne są na stronie internetowej: <https://rf.gov.pl/>.

2) powództwem przeciwko Dostawcy do właściwego sądu powszechnego.

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie nr 33:**

W związku ze standardami korporacyjnymi obowiązującymi u Wykonawcy prosimy o wyrażenie zgody na wprowadzenie do umowy następujących zapisów:

**„Klauzula ochrony danych osobowych**

Na podstawie ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych (Dz. U. z 2002 r. Nr 101, poz. 926 ze zm.), wyrażam zgodę na przetwarzanie przez Wykonawcę z siedzibą w .....przy al. ...., zarejestrowaną w Krajowym Rejestrze Sądowym-Rejestrze Przedsiębiorców prowadzoną przez Sąd Rejonowy dla ..... pod nr KRS: ....., NIP: ....., REGON: ....., o kapitale zakładowym w wysokości ..... zł – pokryty w całości (dalej: „Wykonawca”) moich danych osobowych w zakresie niezbędnym do zawarcia, wykonania umowy oraz do dochodzenia roszczeń związanych z zawartą umową.”

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody na propozycję Wykonawcy wprowadzenia nowych treści do umowy, gdyż zgodnie z art. 23 ust. 1 ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych (t.j. Dz. U. z 2016 r., poz. 922) przetwarzanie danych w celu realizacji zawartej umowy jest zasadna i nie wymaga zgody stron.

**Pytanie nr 34:**

Prosimy Zamawiającego o udostępnienie Wykonawcom jako załącznik do odpowiedzi lub na stronie internetowej Zamawiającego rachunku zysków i strat/ bilansu za dwa ostatnie lata i okres bieżący.

**Odpowiedź:**

Zamawiający udostępnia dokumenty finansowe na swojej stronie internetowej pod adresem: <http://szpital.legnica.pl/index.php/dokumenty/viewcategory/3-sprawozdania-finansowe-szpitala>

**Pytanie nr 35:**

Prosimy Zamawiającego o podanie liczby łóżek zakontraktowanych przez NFZ.

**Odpowiedź:**

Zamawiający posiada 598 zakontraktowanych łóżek.

**PYTANIA WYKONAWCY NR 3**

**Pytanie nr 36:**

Czy Zamawiający dopuści do postępowania urządzenie z komorą o objętości całkowitej 47 litrów?

**Odpowiedź:**



Zamawiający wymaga zgodnie z SIWZ.

**Pytanie nr 37:**

Czy Zamawiający dopuści do postępowania urządzenie z komorą wykonaną z aluminium?

Uzasadnienie: Aluminium jest metalem niepodatnym na działanie nadtlenu wodoru w formie gazowej oraz plazmy z niego wytworzonej.

**Odpowiedź:**

Zamawiający wymaga zgodnie z SIWZ.

**Pytanie nr 38:**

Prosimy o doprecyzowanie, czy Zamawiający wymaga urządzenia jednodrzwiowego, czy dwudrzwiowego (przelotowego)?

**Odpowiedź:**

Zamawiający wymaga urządzenia jednodrzwiowego.

**Pytanie nr 39:**

Czy Zamawiający wymaga, aby urządzenie miało możliwość sterylizacji przewodów elastycznych jednostronnie otwartych o średnicy 1 mm i długości min. 1400 mm?

**Odpowiedź:**

Zamawiający wymaga zgodnie z SIWZ.

**Pytanie nr 40:**

Czy Zamawiający wymaga, aby urządzenie miało możliwość sterylizacji przewodów elastycznych obustronnie otwartych o średnicy 1 mm i długości min. 4000 mm?

**Odpowiedź:**

Zamawiający wymaga zgodnie z SIWZ.

**Pytanie nr 41:**

Czy Zamawiający nie popełnił omyłki w punkcie 8 wymaganych parametrów, wymagając „Zdolność sterylizacji przewodów elastycznych w wykonanych ze stali”?

**Odpowiedź:**

Zamawiający wymaga zgodnie z SIWZ.

**Pytanie nr 42:**

Czy Zamawiający dopuści do postępowania urządzenie z możliwością wykonania 12-15 cykli za pomocą jednego naboju z czynnikiem sterylizującym?

**Odpowiedź:**

Zamawiający wymaga zgodnie z SIWZ.

**Pytanie nr 43:**

Prosimy o doprecyzowanie punktu 19 wymaganych parametrów: „Minimum 1 program uniwersalny”. Co Zamawiający rozumie przez pojęcie „program uniwersalny”?

**Odpowiedź:**

Program uniwersalny to program do narzędzi giętkich i litych.

**Pytanie nr 44:**

Czy Zamawiający dopuści do postępowania urządzenie z 3 programami sterylizacyjnymi?

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza pod warunkiem zachowania pozostałych parametrów.

**Pytanie nr 45:**

Czy Zamawiający wymaga, aby urządzenie posiadało minimum 2 programy testowe?

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza pod warunkiem zachowania pozostałych parametrów.

**Pytanie nr 46:**

Czy Zamawiający dopuści do postępowania urządzenie o wysokości 1528 mm i szerokości 702 mm?

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza pod warunkiem zachowania pozostałych parametrów. Jednocześnie wskazuje, iż przy składaniu takiej oferty należy w oferowanym Pakiecie wprowadzić dopuszczone zmiany, zaznaczając je w stosowny sposób i powołać się na udzieloną pozytywnie odpowiedź (proszę wskazać datę i znak pisma oraz numer zapytania).

**Pytanie nr 47:**

Czy Zamawiający wymaga, aby urządzenie posiadało na wyposażeniu zestaw symulacyjny do kontroli skuteczności procesu zawierający narzędzia testowe symulujące elastyczne przewody o długości co najmniej 1,4 m (jednostronnie otwarty, średnica 1 mm) i co najmniej 4 m (obustronnie otwarty, średnica 1 mm)?

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza pod warunkiem zachowania pozostałych parametrów.

**Pytanie nr 48:**

Czy Zamawiający wymaga, aby urządzenie posiadało na wyposażeniu zestaw testów chemicznych, minimum 500 szt.?

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie stawia takich wymagań.

**Pytanie nr 49:**

Czy Zamawiający wymaga, aby urządzenie posiadało na wyposażeniu zestaw testów biologicznych z możliwością szybkiego odczytu (pierwszy odczyt po maksymalnie 2 godzinach, ostateczny po maksymalnie 8 godzinach), minimum 100 szt.?

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie stawia takich wymagań.

**Pytanie nr 50:**

Czy Zamawiający wymaga, aby urządzenie posiadało na wyposażeniu inkubator do testów biologicznych?

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie stawia takich wymagań.

**Pytanie nr 51:**

Czy Zamawiający wymaga, aby urządzenie posiadało dokument wydany przez niezależną jednostkę badawczą potwierdzający zgodność materiałową i funkcjonalną dostępnych na rynku endoskopów elastycznych z procesem sterylizacji plazmowej w oferowanym urządzeniu?

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza propozycję Wykonawcy.

**Pytanie nr 52:**

Czy Zamawiający wymaga, aby urządzenie posiadało wbudowaną pamięć archiwizującą co najmniej 200 ostatnich cykli z możliwością ich zgrywania na pamięć przenośną typu pendrive?

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie stawia takich wymagań.

**Pytanie nr 53:**

Czy Zamawiający wymaga autoryzowanego serwisu producenta na terenie Polski?

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie stawia takich wymagań.

**Pytanie nr 54:**

Czy Zamawiający wymaga, aby na ekranie widoczne były poszczególne fazy cyklu?

**Odpowiedź:**

Zamawiający wymaga kontroli procesu sterylizacji z komunikatem końcowym o jego prawidłowości, numerze wsadu, typie programu. Zamawiający nie określa jakie parametry mają być wyświetlone.

**Pytanie nr 55:**

Czy Zamawiający wymaga, aby urządzenie posiadało możliwość podglądu wykresu temperatury i ciśnienia?

**Odpowiedź:**

Zamawiający wymaga kontroli procesu sterylizacji z komunikatem końcowym o jego prawidłowości, numerze wsadu, typie programu. Zamawiający nie określa jakie parametry mają być wyświetlone.

**Pytanie nr 56:**

Czy Zamawiający wymaga, aby podczas całego cyklu na ekranie widoczna była aktualna temperatura oraz ciśnienie w komorze?

**Odpowiedź:**

Zamawiający wymaga kontroli procesu sterylizacji z komunikatem końcowym o jego prawidłowości, numerze wsadu, typie programu. Zamawiający nie określa jakie parametry mają być wyświetlone.

**Pytanie nr 57:**

Czy Zamawiający wymaga, aby urządzenie posiadało możliwość podłączenia komputera z programem do monitorowania i archiwizacji cykli poprzez port Ethernet?

**Odpowiedź:**

Zamawiający wymaga spełnienia zapisów projektu umowy w §2A.

**Pytanie nr 58:**

Czy Zamawiający wymaga, aby urządzenie posiadało możliwość połączenia z urządzeniem mobilnym z aplikacją do monitorowania statusu cyklu poprzez wbudowaną sieć WIFI?

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie stawia takich wymagań.

**Pytanie nr 59:**

Czy Zamawiający dopuści termin dostawy do 8 tygodni od podpisania umowy? 30-dniowy termin realizacji jest praktycznie niemożliwy dla dostaw urządzeń tego typu.

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza i modyfikuje treść SIWZ.

**Pytanie nr 60:**

Prosimy o wprowadzenie do §3 umowy zapisu:

W przypadku, gdy wada lub uszkodzenie urządzenia wynika z niewłaściwego użytkowania lub konserwacji urządzenia przez Zamawiającego, Wykonawca ma prawo do obciążenia Zamawiającego pełnymi kosztami naprawy.

**Odpowiedź:**

Warunki gwarancji określa podmiot, który jej udziela, z zastrzeżeniem wymagań opisanych przez Zamawiającego.

**PYTANIA WYKONAWCY NR 4**

**Pytanie nr 61:**

**Dotyczy SIWZ:**

Rozdział VII, pkt. 3 - 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:**

Wykonawca składa oświadczenie zgodnie z treścią art. 24 ust. 11, nie mniej Zamawiający dopuszcza złożenie wraz z ofertą oświadczenia o przynależności lub braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej, w sytuacji gdy Wykonawca nie należy do żadnej grupy kapitałowej.

**Pytanie nr 62:****Dotyczy Umowy:**

§8, pkt. 1. A) – Czy Zamawiający zmieni zapis na „po upływie 20 dni po przekroczeniu terminu , o którym mowa w §3 uts.5?

Uzasadnienie: Aktualny zapis kłóci się z zapisem w pkt. 1. B) i multiplikuje kary. Prosimy o doprecyzowanie zapisów.

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie nr 63:****Dotyczy Umowy:**

§8, pkt. 1 h) – Czy Zamawiający zmieni zapis na „z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy”?

Uzasadnienie: Zapis „z przyczyn niezależnych od siebie” jest nieprecyzyjny i nie ma odniesienia w przepisach prawa. Dodatkowo Zamawiający nigdzie wprowadził zapisu o sile wyższej. Z aktualnego zapisu wynika, że np. w przypadku siły wyższej Zamawiający będzie mógł rozwiązać umowę i naliczyć karę 20%, co jest niezgodne z przepisami

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody.

**PYTANIA WYKONAWCY NR 5**

Zamawiający wprowadził kryterium jakościowe punktuje poszczególne rozwiązania techniczne, mające wagę 30%, które w rzeczywistości odnoszą się do parametrów ogólnych/podstawowych, które to są spełnione przez wszystkich producentów sterylizatorów plazmowych z uzyskaniem maksymalnej punktacji. Rzeczywiste parametry jakościowe (materiał z jakiego wykonana jest komora, zdolności sterylizacyjne, ilość cykli jaka może być przeprowadzona z jednego czynnika, stosowanie systemów bądź nie do awaryjnego usuwania czynnika z urządzenia w sytuacjach awaryjnych, ilość programów sterylizacyjnych, czas trwania poszczególnych programów) które są istotne i mogą zostać porównane zostały jasno określone przez Zamawiającego jako parametry graniczne lub w ogóle nie opisane (zużycie energii, dodatkowe systemy zabezpieczające, dopuszczana waga załadunku, ilość optyk/przewodów elastycznych jaka może zostać wysterylizowana w jednym cyklu ) i wskazują na urządzenie Reno-S30, którego dystrybutorem na terenie polski jest firma Informer Med. Sp. z o.o. z siedzibą: ul. Winogrody 118, 61-626 Poznań. W związku z tym powyższe zamówienie jest fikcyjne, nie jest zgodne z ustawą o zamówieniach publicznych i narusza zasadę uczciwej konkurencji. Prosimy o ustosunkowanie się do poniższych pytań i dopuszczenie do oceny urządzenia o które pytamy w dalszej części pisma.

**Pytanie nr 64:**

(dotyczy pkt. 2, 3, 4)

Zamawiający w pkt. 2, 3, 4 określa minimalne wartości dla wymiarów komory jednocześnie wprowadził zapis (+/-30). Prosimy o zmianę tego wymogu i usunięcie zapisu (+/-30), gdyż szerokość komory w urządzeniu jakie chcemy zaoferować wynosi 340 mm co jest z korzyścią dla zamawiającego ale wprowadzenie nielogicznego ograniczenia dla wartości minimalnej uniemożliwia złożenie oferty konkurencyjnej.

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza propozycję Wykonawcy.

**Pytanie nr 65:**

(dotyczy pkt. 5)

Zamawiający wymaga aby komora była wykonana ze stali kwasoodpornej podając też jej dokładną charakterystykę (OH17N12M2T). W sterylizatorach plazmowych renomowanych producentów komory o małych pojemnościach bardzo często wykonywane są ze stopów aluminium w związku z lepszym przewodzeniem ciepła i szybszym nagrzewaniem się komory, co jest zdecydowaną korzyścią dla Zamawiającego (kilkakrotnie krótszy czas nagrzewania, mniejsze zużycie energii). Małe sterylizatory plazmowe nie pracują w trybie ciągłym tak jak urządzenia o dużych pojemnościach i ważne jest aby po włączeniu urządzenie w maksymalnie krótkim czasie było gotowe do rozpoczęcia pracy. Poza tym podobnie jak stal nierdzewna, aluminium jest odporne na korozję, obojętne dla większości czynników chemicznych oraz nietoksyczne. Stal nierdzewna wykorzystywana jest w urządzeniach, gdzie mamy do czynienia z bardzo wysoką temperaturą gdyż jest żaroodporna. W sterylizatorach plazmowych temp. komory nie przekracza 60°C i zastosowanie sztywnego wymogu aby komora była wykonana ze stali kwasoodpornej tylko ze względu na jedną różnicę w stosunku do aluminium czyli żaroodporność, która nie odgrywa żadnej roli przy temperaturach w jakiej pracuje sterylizator plazmowy, a przy jej gorszych parametrach jeśli chodzi o przewodność cieplną i utrzymanie temperatury wydaje się niezasadne i uniemożliwia złożenie oferty konkurencyjnej.

W związku z powyższym prosimy o dopuszczenie do oceny urządzenia, którego komora jest wykonana ze stopu Aluminium 6061T6, bądź wprowadzenia kryterium jakościowego odpowiednio punktującego materiał z jakiego wykonana jest komora.

**Odpowiedź:**

Zamawiający wymaga zgodnie z SIWZ.

**Pytanie nr 66:**

(dotyczy pkt. 15)

Zamawiający wymaga aby nabój sterylizacyjny był jednorazowy (jeden nabój na jeden cykl). Jest to rozwiązanie charakterystyczne dla jednego producenta sterylizatorów plazmowych (firma Renosem Co., Ltd z Korei Południowej), której jedynym dystrybutorem na terenie Polski jest firma Informer Med Sp. z o. o. co jest niezgodne ustawą o zamówieniach publicznych. Poza tym Zamówienie publiczne staje się fikcyjne, gdyż Zamawiający wprowadził kryterium jakościowe, a parametry które można poddać ocenie i które różnią poszczególnych producentów zostały przez zamawiającego jasno zdefiniowane i wskazują na urządzenie Reno-S30 dystrybuowane w Polsce przez firmę Informer Med.

Sterylicacja plazmowa wykorzystywana jest głównie do narzędzi kanałowych, endoskopów elastycznych oraz optyk wykorzystując procesy intensywne dozujące większe dawki H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> gwarantujące najwyższy poziom sterylizacji, a jednocześnie posiada programy powierzchniowe i uniwersalne stosujące odpowiednio mniejsze dawki czynnika. Dla przykładu zużycie czynnika H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> w poszczególnych procesach wygląda następująco: powierzchniowy – 4 ml/cykl; uniwersalny – 6 ml/cykl; zaawansowany – 7,8 ml/cykl; Stosowanie naboii sterylizacyjnych wystarczających na więcej niż jeden cykl pozwala na dozowanie dokładnych dawek dla poszczególnych cykli, zmniejsza koszty eksploatacyjne i nie naraża personelu na poparzenia podczas częstych wymian jednorazowych czynników. Dodatkowym zagrożeniem dla personelu przy stosowaniu naboii jednorazowych jest wyjmowanie czynnika po cyklu szybkim, który nie zużywa całości czynnika. Może dojść wówczas do poparzenia pozostałościami jeśli nie stosuje się dodatkowych systemów do alternatywnego usuwania pozostałości czynnika celem jego neutralizacji.

Prosimy zatem o dopuszczenie do oceny urządzenie, które stosuje czynnik wystarczający od 10 do 20 cykl w zależności od wybranego programu, bądź wprowadzenia kryterium jakościowego odpowiednio punktującego ilość cykli jaka może zostać przeprowadzona z jednego czynnika mając na uwadze koszty eksploatacyjne i bezpieczeństwo personelu.

**Odpowiedź:**

Zamawiający wymaga zgodnie z SIWZ.

**Pytanie nr 67:**

(dotyczy pkt. 16)

W sterylizatorach plazmowych wiodących producentów przydatność użycia czynnika sterylizacyjnego wynosi 18 miesięcy. Prosimy o rozszerzenie punktacji, gdyż zamawiający punktuje tylko okres 6 minimum miesięcy i minimum 10 miesięcy. Odstęp pomiędzy 10, a 18 miesięcy jest znaczny i powinna zostać wprowadzona dodatkowa punktacja za przydatność do użycia czynnika sterylizacyjnego np. minimum 16 miesięcy od daty jego wytworzenia.

Powinno być to dla Zamawiającego ważna kwestia pod kątem użytkowym, jak również sposobu oceny jakości oferowanego urządzenia.

**Odpowiedź:**

Zamawiający wymaga zgodnie z SIWZ.

**Pytanie nr 68:**

(dotyczy pkt. 17)

Prosimy o dopuszczenie do oceny urządzenia, które ma możliwość stosowania dodatkowego systemu do awaryjnego usuwania  $H_2O_2$ , lub ewentualnych pozostałości  $H_2O_2$  celem jego neutralizacji, bądź wprowadzenia kryterium jakościowego odpowiednio punktującego możliwość zastosowania dodatkowego systemu do usuwania z urządzenia  $H_2O_2$  lub brak takiego systemu.

System do awaryjnego usuwania  $H_2O_2$  jest dodatkową funkcją, która działa na korzyść urządzenia, szczególnie jeżeli korzysta z czynnika wystarczającego na jeden cykl (cykle szybkie nie zużywają całości czynnika). W trakcie normalnego użytkowania urządzenie z dodatkowego systemu nie korzysta. Można z niego skorzystać w sytuacjach, gdy konieczne jest usunięcie pobranego przez urządzenie  $H_2O_2$ , dłuższej przerwy w pracy urządzenia powodującej przeterminowanie zaaplikowanego czynnika, jak również ewentualnej awarii systemu dozowania i decyduje o tym operator. Pozostałości  $H_2O_2$  mogą zostać usunięte do dodatkowego pojemnika poprzez rozpuszczenie w wodzie, bez konieczności „przepalania”  $H_2O_2$  w komorze (oszczędność energii i czasu). Z dodatkowego systemu korzystać można, ale nie jest to wymagane. Urządzenia wykorzystujące tak wysokie stężenia  $H_2O_2$  powinny posiadać alternatywny/bezpieczny system usuwania  $H_2O_2$  z urządzenia aby nie dochodziło do poparzenia operatora w sytuacjach awaryjnych.

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza zaproponowane rozwiązanie i zmodyfikował treść załącznika 2A, dodając pkt 14A.

**Pytanie nr 69:**

(dotyczy pkt. 20)

Zamawiający wprowadził punktację za ilość programów sterylizacyjnych zakładając, że urządzenia są wyposażone w maksymalnie dwa programy sterylizacyjne co jest oceniane na 10 pkt. Urządzenia wiodących producentów posiadają do czterech programów (powierzchniowy, uniwersalny, zaawansowany, specjalny). Sposób punktowania w obecnej formie dla urządzeń, które oferują więcej niż dwa programy jest niewłaściwy, gdyż za bardziej rozbudowany system są oceniane na 0 pkt.

Prosimy o zmianę tej punktacji i uwzględnienie faktu, że sterylizatory plazmowe wiodących producentów posiadają do czterech programów sterylizacyjnych.

**Odpowiedź:**

Zamawiający zmodyfikował treść załącznika 2A, określając minimum ilościowe oraz zmienił liczbę przyznawanych punktów.

**Pytanie nr 70:**

(dotyczy pkt. 32,36)

Zamawiający wprowadził punktację za potwierdzenie spełnienia wymagań normy ISO14937 (w deklaracji producenta). Spełnienie normy ISO jest oceniane na 10 pkt., brak spełnienia wymagań normy oceniany jest na 0 pkt. Oznacza to, że zamawiający **dopuszcza** do oceny urządzenie, które nie spełnia podstawowych wymogów dotyczących sterylizacji produktów stosowanych w ochronie zdrowia. W normie ISO14937 zawarte są wymagania ogólne dotyczące charakterystyki czynnika sterylizującego oraz opracowywania walidacji i rutynowej kontroli procesu sterylizacji wyrobów medycznych.

Dopuszczenie urządzenia, które nie spełnia podstawowej normy ISO14937 jest ogromnym błędem i wszystkie inne wymogi odnośnie osiągnięć sterylizacyjnych, walidacji procesu czy częstotliwości wykonywania testów biologicznych które zamawiający również ocenia w pkt. 32 nie mogą zostać

potwierdzone. W związku z powyższym na podstawie jakich norm zamawiający zamierza oceniać osiągi sterylizacyjne, bezpieczeństwo procesu, częstotliwość wykonywania testów biologicznych, możliwość użycia sterylizowanych narzędzi bezpośrednio po procesie nie spełniających normy ISO14937?

Wprowadzenie takiego kryterium jakościowego potwierdza wcześniejszą tezę, że jest ono fikcyjne, ponieważ odnosi się do parametrów podstawowych jakie muszą być spełnione przez wszystkich producentów sterylizatorów plazmowych. Rzeczywiste kryteria jakościowe, są jasno zdefiniowane i wskazują na urządzenie Reno-S30 dystrybuowane na terenie Polski przez firmę Informer Med Sp Z O.O.

**Odpowiedź:**

Zamawiający zmodyfikował treść załącznika 2A i określił potwierdzenie spełnienia wymagań normy ISO14937 jako parametr wymagany

**Pytanie nr 71:**

(dotyczy pkt. 7)

Zamawiający wprowadził kolejne kryterium jakościowe punktujące zdolność sterylizacji przewodów elastycznych tworzywowych o średnicy 1mm × długość 1200mm. Spełnienie tego wymogu oceniane jest na 10 pkt. Brak spełnienia tego wymogu 0 pkt. Oznacza to, że Zamawiający dopuszcza do oceny urządzenie, które może nie mieć możliwości sterylizacji przewodów elastycznych tworzywowych, bądź przewodów o bardzo małej długości np. 200 mm. Sterylizacja plazmowa jest wykorzystywana przede wszystkim do długich narzędzi kanałowych i mając na uwadze wysoką jakość sterylizacji ten punkt specyfikacji powinien zostać opisany ze szczególną starannością.

W związku z powyższym czy Zamawiający wymaga aby urządzenie posiadało osiągi sterylizacyjne nie gorsze niż:

Narzędzia elastyczne z prześwitem: Ø 1 mm x 1000 mm – 10 szt./cykl, lub Ø 1 mm x 1500 mm – 1 szt./cykl?

**Odpowiedź:**

Zamawiający zmodyfikował treść pkt. 7 oraz pkt. 8 w załączniku 2A, określając minimalną długość przewodów, a także liczbę przyznawanych punktów.

**Pytanie nr 72:**

(dotyczy pkt. 21)

Czy Zamawiający dopuści urządzenie przeprowadzające cykl sterylizacji w temperaturze < 59°C?

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie nr 73:**

(dotyczy pkt. 34)

Czy Zamawiający dopuści urządzenie o wymiarach: szer. 740mm x wys. 825mm (z wózkiem- 1350mm) x gł.725mm?

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza pod warunkiem zachowania pozostałych parametrów. Jednocześnie wskazuje, iż przy składaniu takiej oferty należy w oferowanym Pakiecie wprowadzić dopuszczone zmiany, zaznaczając je w stosowny sposób i powołać się na udzieloną pozytywnie odpowiedź (proszę wskazać datę i znak pisma oraz numer zapytania).

**PYTANIA WYKONAWCY NR 6**

W załączeniu przesyłam pytania do w/w postępowania.

Prosimy o pozytywne rozpatrzenie naszych pytań. Aktualny opis sterylizatora niskotemperaturowego wyraźnie wskazuje tylko na jeden produkt sterylizator o nazwie Reno-S30 koreańskiej firmy Renosem Co., której wyłącznym dystrybutorem w Polsce jest firma Informer-Med Sp. z o.o., co narusza art. 29 ust. 1 pkt. 2 Ustawy PZP uniemożliwiając złożenie konkurencyjnych ofert.

Dot. Tabela A:

**Pytanie nr 74:**

pkt. 1 - Czy Zamawiający dopuści sterylizator posiadający komorę o pojemności 60 litrów? Większa pojemność komory umożliwia większy jednorazowy załadunek, oraz tym samym niższe koszty procesu w

przeliczeniu na litr roboczy wsadu. Dodatkowo sterylizatory o tak małej pojemności, jak została opisana w SIWZ, cechują się krótką komorą, przez co urządzenie, które z założenia jest dedykowane do długiego sprzętu jak optyki, endoskopy sztywne (w tym URS o dł. do 70 cm), traci na swojej funkcjonalności.

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie dopuszcza propozycji Wykonawcy.

**Pytanie nr 75:**

pkt. 5 - Czy Zamawiający dopuści komorę wykonaną z aluminium? Stal nierdzewna ma potwierdzone właściwości rozkładania nadtlenu wodoru, przez co sterylizatory posiadające komorę właśnie z tego materiału mają sporo ograniczeń np. w ilości jednorazowo sterylizowanego wsadu.

**Odpowiedź:**

Zamawiający zgodnie z SIWZ.

**Pytanie nr 76:**

pkt. 6 - Czy Zamawiający wymaga, aby sterylizator posiadał rekomendacje wiodących światowych producentów optyk, jak np. Olympus, Wolf czy Storz?

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie określa takich wymagań.

**Pytanie nr 77:**

pkt. 6 - Czy Zamawiający wymaga, aby sterylizator umożliwiał jednorazowo sterylizację nie mniej niż 20 kanałów roboczych?

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza zaproponowane rozwiązanie.

**Pytanie nr 78:**

pkt. 10 - Prosimy o potwierdzenie, że nastąpiła omyłka pisarska i Zamawiający wymaga stężenia nadtlenu wodoru > 50%. Stężenie do 50% oznaczałoby, że co najmniej 50% czynnika sterylizującego stanowi woda. Wilgotna postać nadtlenu wodoru cechuje się gorszą skutecznością, a skondensowane pozostałości w komorze mogą powodować uszkodzenia sterylizowanego materiału lub poparzenia skóry personelu. Stężenie nadtlenu wodoru do 50% jest charakterystyczne dla tego związku stosowanego w przemyśle, i tylko jeden producent koreańska firma RENOSEM dystrybuowana przez firmę Informer Med Sp. z o.o., stosuje go w obszarze medycznym - rozwiązanie to jest wadą a nie zaletą tego urządzenia.

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza stężenie nadtlenu wodoru powyżej 50%.

**Pytanie nr 79:**

pkt. 10, 11, 14 - Czy Zamawiający dopuści rozwiązanie lepsze od opisanego w SIWZ tj. sterylizator wykorzystujący nadtlenek wodoru, nieposiadający fazy plazmy, gdzie rozkład nadtlenu wodoru odbywa się przy użyciu bezobsługowego konwertera katalitycznego z dożywotnią gwarancją. Takie rozwiązanie nie wymaga generatora plazmy, który stanowi dodatkowy kosztowny element urządzenia.

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody i wymaga zgodnie z SIWZ.

**Pytanie nr 80:**

pkt. 12 - Czy Zamawiający dopuści rozwiązanie lepsze od opisanego w SIWZ, gdzie występują 4 fazy ekspozycji nadtlakiem wodoru, co przekłada się na większą wydajność sterylizatora np. możliwość sterylizacji wsadu nawet o masie 23 kg na najkrótszym programie trwającym 28 min.?

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody i wymaga zgodnie z SIWZ.



**Pytanie nr 81:**

pkt. 15 - Czy Zamawiający dopuści rozwiązanie lepsze od opisanego w SIWZ, gdzie jeden pojemnik z czynnikiem sterylizacyjnym wystarcza na przeprowadzenie 20 cykli? Takie rozwiązanie jest wygodniejsze, ponieważ nie wymaga każdorazowej wymiany czynnika, zmniejsza ilość odpadów, oraz potrzebnego miejsca do magazynowania towaru. Czynnik sterylizujący z nadtlaniem wodoru tylko na jeden cykl wskazuje na jednego producenta koreańską firmę RENOSEM, której dystrybutorem w Polsce jest firma Informer Med Sp. z o.o., i jest wadą a nie zaletą tego urządzenia.

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody i wymaga zgodnie z SIWZ.

**Pytanie nr 82:**

pkt. 18 - Prosimy o odstąpienie od wymogu programów ze stężeniem czynnika sterylizacyjnego w komorze do 50%. Tak niskie stężenie nadtlenu wodoru nie ma żadnego sensownego uzasadnienia ponieważ to sucha postać gazu nadtlenu wodoru wpływa na jego skuteczność przy jednoczesnej delikatności dla sterylizowanego materiału, a nie jego stężenie. Opisane rozwiązanie wskazuje na jednego producenta koreańską firmę RENOSEM dystrybuowaną w Polsce przez firmę Informer Med Sp. z o.o., i jest wadą a nie zaletą tego urządzenia.

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza stężenie nadtlenu wodoru powyżej 50%.

**Pytanie nr 83:**

pkt. 22 - Czy Zamawiający wymaga, aby sterylizator posiadał program dedykowany sterylizacji endoskopów elastycznych?

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza zaproponowane rozwiązanie.

**Pytanie nr 84:**

pkt. 22 - Czy Zamawiający wymaga, aby na najkrótszym programie była możliwość sterylizacji wsadów opakowanych, oraz załadunku całej komory sterylizatora na dwóch półkach?

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza zaproponowane rozwiązanie.

**Pytanie nr 85:**

pkt. 26 - Czy Zamawiający wymaga, aby sterylizator posiadał możliwość wyboru wydruku między wersją podstawową (używaną do standardowej dokumentacji) a rozszerzoną (używaną w przypadku awarii, lub przeglądu, pozwalającą na precyzyjną ocenę i szczegółową dokumentację parametrów)?

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza zaproponowane rozwiązanie.

**Pytanie nr 86:**

pkt. 36 - Czy Zamawiający potwierdza, że dokument potwierdzający zgodność z normą ISO 14937 powinien być wystawiony przez organizację posiadającą odpowiednie do tego celu uprawnienia, jaką jest niezależna jednostka notyfikowana?

**Odpowiedź:**

Zamawiający wymaga zgodnie z SIWZ.

**Pytanie nr 87:**

Ogólne - Czy Zamawiający wymaga, aby sterylizator posiadał potwierdzoną badaniami skuteczność w inaktywacji prionów? Jest to niezwykle istotna cecha tego rodzaju sterylizatorów, ponieważ żadna inna metoda sterylizacji nie posiada potwierdzonej skuteczności, a choroby prionowe stanowią największe zagrożenie i wyzwanie w procesie dekontaminacji.

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza zaproponowane rozwiązanie.

**Pytanie nr 88:**

Ogólne - Czy Zamawiający wymaga, aby sterylizator posiadał system umożliwiający przechowanie nadtlenu wodoru do następnego procesu, w przypadku przerwania cyklu podczas wstępnego etapu kondycjonowania? Takie rozwiązanie przekłada się na duże oszczędności w eksploatacji urządzenia.

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wymaga.

**Pytanie nr 89:**

Ogólne - Czy Zamawiający wymaga, aby każdy proces rozpoczynał się od fazy przygotowania komory do prawidłowo przeprowadzonego procesu tj. głęboka próżnia (min. 0,4 mT) z jednoczesnym odessaniem pozostałości wilgoci z wsadu? Takie rozwiązanie ogranicza ilość przerwanych cykli spowodowanych śladowymi ilościami wilgoci.

**Odpowiedź:**

Zamawiający wymaga wstępnej próżni i nie określa wielkości parametru.

**Pytanie nr 90:**

Ogólne - Czy Zamawiający wymaga, aby była możliwość sprawdzenia w powszechnie dostępnych źródłach (np. strona internetowa) kompatybilności sprzętowej sterylizatora? Takie rozwiązanie pozwala na łatwą klasyfikację sprzętu do tej metody sterylizacji, oraz zabezpiecza interesy użytkownika w przypadku ewentualnego uszkodzenia sterylizowanego sprzętu?

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza zaproponowane rozwiązanie.

**Pytanie nr 91:**

Ogólne - Czy Zamawiający wymaga, aby sterylizator umożliwiał sterylizację wsadów mieszanych w jednym cyklu tj. np. endoskopu elastycznego razem z narzędziami litymi?

**Odpowiedź:**

Tak, Zamawiający wymaga. Wymagany w pkt 19 załącznika 2A program uniwersalny dotyczy sterylizacji narzędzi giętkich i litych.

**Pytanie nr 92:**

Ogólne - Czy Zamawiający wymaga, aby czynnik sterylizacyjny był w szczelnych i trwałych opakowaniach posiadających specjalną membranę, uniemożliwiającą wydostanie się nadtlenu wodoru? Takie rozwiązanie zabezpiecza personel przed ewentualnych oparzeniem stężonym czynnikiem sterylizującym w postaci płynnej.

**Odpowiedź:**

Zamawiający wymaga szczelnych, hermetycznych opakowań i zmodyfikował treść §1 projektu umowy.

**Pytanie nr 93:**

Ogólne - Czy Zamawiający wymaga, aby sterylizator umożliwiał wybór przez użytkownika oddzielnego programu będącego testem szczelności? Ponieważ zdolność do penetracji wsadu przez nadtlenek wodoru jest m.in. uwarunkowana od osiągniętej głębokiej próżni, szczelność sterylizatora jest podstawowym warunkiem do jego prawidłowej pracy.

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wymaga.

1. Udzielone odpowiedzi są wiążące dla wszystkich Wykonawców.
2. Zamawiający w wyniku udzielonej odpowiedzi, zmodyfikował treść SIWZ i załączników, a dokonane zmiany oznaczono kolorem czerwonym.
3. Zmianie ulega termin składania i otwarcia ofert z dnia 25.10.2017r. na dzień 7.11.2017r. Godziny i miejsca składania i otwarcia ofert pozostają bez zmian.

**Z poważaniem**

DYREKTOR  
Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego  
w Legnicy  
*mgr Krystyna Barcik*

