



Bytom, dnia 17.10.2022 r.

Ldz. 357/DZP/22/2022
Znak sprawy: ACS/05/2022/TP2

WYKONWACY

biorący udział w postępowaniu

ODPOWIEDZI

na zapytania w sprawie SWZ – 1

Prezes Zarządu

mgr Agnieszka Kozak

Plac Akademicki 17
41-902 Bytom

SEKRETARIAT

tel.: (32) 395 60 99

fax: (32) 395 60 97

kancelaria@acstom.bytom.pl

www.acstom.bytom.pl

KRS 0000236838

Sąd Rejonowy Katowice-Wschód

w Katowicach

NIP 634-10-06-053

Wysokość kapitału zakładowego:

2 956 000,00 zł

Działając na podstawie art. 284 ust. 1, 2, 5 i 6 ustawy z dnia 11 września 2019 r. *Prawo zamówień publicznych* (tekst jednolity Dz. U. z 2022 r., poz. 1710 z późn. zm.), **ZAMAWIAJĄCY** uprzejmie informuje, że w postępowaniu prowadzonym w trybie podstawowym (Nr sprawy: **ACS/05/2022/TP2**) na „**Sukcesywną dostawę materiałów jednorazowego użytku, nici i leków**”, złożone zostały wnioski o wyjaśnienie treści Specyfikacji Warunków Zamówienia zwanej dalej SWZ, zawierające pytania o następującej treści na które **ZAMAWIAJĄCY** udziela odpowiedzi:

PYTANIE Nr 1

Część nr 6, poz. 6

Czy Zamawiający wyrazi zgodę w poz. 6 na zaoferowanie torebek do sterylizacji w rozmiarze 135mm x 255mm zamiast 135mm x 250mm, spełniające pozostałe wymagania opisu przedmiotu zamówienia.

ODPOWIEDŹ NR 1

Tak, Zamawiający dopuszcza, spełniające pozostałe wymagania SWZ.

PYTANIE Nr 2

Część nr 8, poz. 4

Prosimy o dopuszczenie do oceny POJEMNIK - WANIENKA DO DEZYNFEKCJI pojemność 12l wyposażony w pokrywę, posiadający skalę pojemności pozwalająca na dokładne odmierzenie zawartości płynów dezynfekujących, sito z uchwytami służące do wyjmowania zdezynfekowanego wkładu.

ODPOWIEDŹ NR 2

Zamawiający wymaga pojemnika – wanienki do dezynfekcji zgodnie z SIWZ.

PYTANIE Nr 3

Część nr 8, poz. 3

Prosimy o dopuszczenie do oceny POJEMNIK - WANIENKA DO DEZYNFEKCJI pojemność 5l wyposażony w pokrywę, posiadający skalę pojemności pozwalająca na dokładne odmierzenie zawartości płynów dezynfekujących, sito z uchwytami służące do wyjmowania zdezynfekowanego wkładu.



ODPOWIEDŹ NR 3

Nie, Zamawiający nie dopuszcza.

PYTANIE Nr 4

Część nr 8, poz. 2

Prosimy o dopuszczenie do oceny POJEMNIK - WANIENKA DO DEZYNFEKCJI pojemność 5l wyposażony w pokrywę, posiadający skalę pojemności pozwalająca na dokładne odmierzenie zawartości płynów dezynfekujących, sito z uchwytami służące do wyjmowania zdezynfekowanego wkładu.

ODPOWIEDŹ NR 4

Tak, Zamawiający dopuszcza, spełniający pozostałe wymagania SWZ.

PYTANIE Nr 5

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 NR 5

Nie, Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza.

PYTANIE Nr 6

Część nr 5, poz. 1-6

Czy Zamawiający wymaga rękawów papierowo – foliowych, na których znak CE umieszczony jest na etykiecie samoklejącej umieszczonej między rękawem a folią zabezpieczającą oraz na opakowaniu zbiorczym?

ODPOWIEDŹ NR 6

Nie, Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza.

PYTANIE Nr 7

Część nr 5, poz. 1-6

Czy Zamawiający wymaga, aby nr serii LOT był nadrukowany na papierze od strony folii, co gwarantuje iż nadruk został wykonany w chwili produkcji danego opakowania foliowo- papierowego, a nie uzupełnione w chwili sprzedaży?

ODPOWIEDŹ NR 7

Nie, Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza.

PYTANIE Nr 8

Część nr 5, poz. 1-6

Czy Zamawiający wymaga, aby wskaźnik sterylizacji miał postać jednolitego prostokąta bez prążków, o powierzchni nie mniejszej niż 1 cm² zgodnie z normą PN 868 ?

ODPOWIEDŹ NR 8

Nie, Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza.

PYTANIE Nr 9

Część nr 5, poz. 1-6

Czy Zamawiający mając na uwadze większe bezpieczeństwo i wytrzymałość wymaga rękawów papierowo – foliowych o folii 8 – warstwowej, co gwarantuje doskonałą barierę zapobiegającą skażeniu zawartości przed użyciem?



ODPOWIEDŹ NR 9

Nie, Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza.

PYTANIE Nr 10

Część nr 5, poz. 1-6

Zgodnie z nowym Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745, wprowadzonych w życie 26maja 2021r. w sprawie wyrobów medycznych (MDR) oraz nowymi wytycznymi dotyczącymi oznakowania wyrobów medycznych zwracamy się z zapytaniem, czy Zamawiający wymaga, aby etykiety umieszczone na opakowaniach posiadały kod kreskowy?

ODPOWIEDŹ NR 10

Nie, Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza.

PYTANIE Nr 11

Część nr 5, poz. 5

Czy Zamawiający mając na uwadze większe bezpieczeństwo i wytrzymałość zgodzi się na zaofertowanie rękawów papierowo – foliowych o foli 8 – warstwowej zielonej, co gwarantuje doskonałą barierę zapobiegającą skażeniu zawartości przed użyciem?

ODPOWIEDŹ NR 11

Tak, Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

PYTANIE Nr 12

Część nr 6, poz. 4

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaofertowanie torebek o rozmiarze 90x230 w miejsce torebek 70x230??

ODPOWIEDŹ NR 12

Nie, Zamawiający nie dopuszcza. Torebki o rozmiarze 90 x 230 mm Zamawiający wymaga w pozycji nr 5.

PYTANIE Nr 13

Część nr 6, poz. 1-6

Zgodnie z nowym Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745, wprowadzonych w życie 26maja 2021r. w sprawie wyrobów medycznych (MDR) oraz nowymi wytycznymi dotyczącymi oznakowania wyrobów medycznych zwracamy się z zapytaniem, czy Zamawiający wymaga, aby etykiety umieszczone na opakowaniach posiadały kod kreskowy?

ODPOWIEDŹ NR 10

Nie, Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza.

PYTANIE Nr 14

Część nr 6, poz. 1-6

Czy Zamawiający wymaga, aby wskaźnik sterylizacji miał postać jednolitego prostokąta bez prążków, o powierzchni nie mniejszej niż 1 cm² zgodnie z normą PN 868 ?

ODPOWIEDŹ NR 14

Nie, Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza.

PYTANIE Nr 15

Część nr 6, poz. 1-6

Czy Zamawiający wymaga, aby torebki we wszystkich oferowanych rozmiarach posiadały 3-kanałowy zgrzew fabryczny?

ODPOWIEDŹ NR 15

Nie, Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza.



PYTANIE Nr 16

Część nr 6, poz. 7

Czy Zamawiający wymaga testu chemicznego do kontroli procesu sterylizacji parą wodną typ 4 gdzie oznaczenie klasy i normy ISO jest na każdym pasku, substancja wskaźnikowa ułożona liniowo, pasek perforowany na cztery części, pakowany po 250 sztuk pasków, co daje łącznie 1000 szt. testów?

ODPOWIEDŹ NR 16

Nie, Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza.

PYTANIE Nr 17

Część nr 6, poz. 7

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

ODPOWIEDŹ NR 17

Nie, Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza.

PYTANIE Nr 18

Część nr 6, poz. 7

Czy Zamawiający wymaga, by zgodnie z nowym Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych (MDR) test chemiczny do kontroli procesów sterylizacji był wyrobem medycznym? Czy Zamawiający wymaga, załączenia do oferty certyfikatu potwierdzającego nowe wytyczne?

ODPOWIEDŹ NR 18

Nie, Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza.

PYTANIE Nr 19

Część nr 2, poz. 4

Proszę o dopuszczenie strzykawek pakowanych po 80 sztuk z odpowiednim przeliczeniem w formularzu cenowym z zaokrągleniem w górę do pełnych opakowań

ODPOWIEDŹ NR 19

Tak, Zamawiający dopuszcza, spełniający pozostałe wymagania SWZ.

PYTANIE Nr 20

Część nr 2, poz. 5-8

Proszę o dopuszczenie strzykawek z rozszerzoną skalą: 2-2,5ml; 5-6ml; 10-12ml; 20-22ml?

ODPOWIEDŹ NR 20

Tak, Zamawiający dopuszcza, spełniający pozostałe wymagania SWZ.

PYTANIE Nr 21

Część nr 2, poz. 5-8

Proszę o dopuszczenie strzykawek z białym (mlecznym) kontrastującym tłokiem?

ODPOWIEDŹ NR 21

Tak, Zamawiający dopuszcza, spełniający pozostałe wymagania SWZ.

PYTANIE Nr 22

dotyczy SWZ

W związku z faktem, iż Zamawiający w ww. postępowaniu oczekuje zaoferowania wyrobów medycznych, co do których producenci określili specjalne warunki magazynowania i transportu, prosimy o wyjaśnienie czy i w jaki sposób Zamawiający będzie sprawdzał czy zakupiony produkt był magazynowany i transportowany z zachowaniem wymaganych warunków. Pragniemy nadmienić, że zgodnie z nowym rozporządzeniem unijnym (UE) 2017/745 (rozporządzenie MDR) to na dystrybutorze sprzętu medycznego spoczywa obowiązek magazynowania i transportu



zgodnie z warunkami określonymi przez producenta. Nieprzestrzeganie tych warunków rodzi dla Zmawiającego ryzyko użytkowania uszkodzonych w transporcie produktów.

ODPOWIEDŹ NR 22

Zamawiający wymaga warunków transportu zgodnych z warunkami określonymi przez producenta

PYTANIE Nr 23

dotyczy SWZ

Czy na okoliczność spełnienia warunków transportu określonych w rozporządzeniu unijnym (UE) 2017/745, art. 14, pkt 3 (rozporządzenie MDR) Zamawiający wymaga przedstawienia wykazu odpowiednich środków transportu tj. samochodów z zabudową typu izoterma z możliwością rejestracji i wydruku temperatury?

ODPOWIEDŹ NR 23

Nie, Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza.

PYTANIE Nr 24

dotyczy SWZ

Czy na okoliczność spełnienia warunków transportu określonych w rozporządzeniu unijnym (UE) 2017/745, art. 14, pkt 3 (rozporządzenie MDR) Zamawiający wyklucza możliwość wykonywania dostaw za pomocą standardowej usługi kurierskiej bez możliwości rejestracji i wydruku temperatury?

ODPOWIEDŹ NR 24

Zamawiający wymaga warunków transportu zgodnych z warunkami określonymi przez producenta

PYTANIE Nr 25

Część nr 1, poz. 1

Czy Zamawiający dopuści cewniki pakowane pojedynczo, opakowanie zbiorcze 1 szt.?

ODPOWIEDŹ NR 25

Tak, Zamawiający dopuszcza, spełniające pozostałe wymagania SWZ.

PYTANIE Nr 26

Część nr 1, poz. 2

Czy Zamawiający dopuści kaniula dożylna z portem i skrzydełkami

Rozmiar Gauge	Kolor	Rozmiar (mm.)	Długość (mm.)	Przepływ (ml./min.)
20	Różowa	1.1	33	61
22	Niebieska	0.9	25	36

?

ODPOWIEDŹ NR 26

Tak, Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE Nr 27

Część nr 1, poz. 6

Czy Zamawiający dopuści igły w rozmiarach 1,2x30 mm i 1,2x40 mm?

ODPOWIEDŹ NR 27

Nie, Zamawiający nie dopuszcza.



PYTANIE Nr 28

Część nr 1, poz. 9

Czy Zamawiający dopuści żel

Właściwości fizyczno-chemiczne:

- Barwa, zapach, Wygląd: Niebieski żel, przezroczysty, lepki. Zapach surowców (nie zawiera perfum)

- Gęstość: 1,00 - 1,02 g/ml (20°C)

- pH: 5,9 - 6,3

- Lepkość (22°C): 800000 - 2000000 mP·s

- Impedancja akustyczna: 1,62 MΩ

- Sprawność (od 0,5 MHz):> 99,5%?

ODPOWIEDŹ NR 28

Tak, Zamawiający dopuszcza, spełniający pozostałe wymagania SWZ.

PYTANIE Nr 29

Część nr 2, poz. 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8

Czy Zamawiający dopuści strzykawki bez rozszerzonej skali?

ODPOWIEDŹ NR 29

Nie, Zamawiający nie dopuszcza.

PYTANIE Nr 30

Część nr 2, poz. 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8

Czy Zamawiający dopuści strzykawki z tłokiem w kontrastującym w kolorze mlecznym/ białym?

ODPOWIEDŹ NR 30

Tak, Zamawiający dopuszcza, spełniające pozostałe wymagania SWZ.

PYTANIE Nr 31

Część nr 3, poz. 1

Czy Zamawiający ma na myśli pojemnik kartonowy czy wykonany z plastiku polipropylenu lub polietylenu?

ODPOWIEDŹ NR 31

Zamawiający nie dopuszcza pojemnika kartonowego/papierowego. Zamawiający wymaga pojemnika twardego ściennego wykonanego z polipropylenu lub polietylenu

PYTANIE Nr 32

Część nr 2, poz. 1-4

Czy Zamawiający dopuści strzykawki ze skalą rozszerzoną o min. 10%?

ODPOWIEDŹ NR 32

Tak, Zamawiający dopuszcza, spełniające pozostałe wymagania SWZ.

PYTANIE Nr 33

Część nr 2, poz. 5-8

Czy Zamawiający dopuści strzykawki nie posiadające rozszerzonej skali?

ODPOWIEDŹ NR 29

Nie, Zamawiający nie dopuszcza

PYTANIE Nr 34

Część nr 9, poz. 1 i 3

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie i wycenę szwów z nicią o długości 75cm?

ODPOWIEDŹ NR 34

Zamawiający wymaga szwów z nicią zgodnie z SWZ



PYTANIE Nr 35

Część nr 9, poz. 1-4

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie i wycenę szwów z igłą o długości 16mm i nicią o grubości odpowiednio 3/0; 4/0; 5/0; 6/0?

ODPOWIEDŹ NR 35

Zamawiający wymaga igieł zgodnie z SWZ

PYTANIE Nr 36

Dotyczy Wzoru umowy

Zwracamy się z prośbą o zmianę sposobu naliczania kar umownych w następujący sposób:

W przypadku naruszenia postanowień niniejszej Umowy Zamawiający ma prawo naliczyć Wykonawcy kary umowne zgodnie z poniższymi zasadami:

- a) w przypadku zwłoki w terminie dostawy, o którym mowa w § 4 ust. 2, Wykonawca zapłaci karę umowną w wysokości 0,2% wartości brutto niedostarczonych wyrobów za każdy dzień zwłoki,
- b) w przypadku zwłoki w usunięciu braków ilościowych oraz w dokonaniu wymiany asortymentu o niewłaściwej jakości na właściwy, Wykonawca zapłaci karę umowną w wysokości 0,2% wartości brutto reklamowanych produktów za każdy dzień zwłoki,

ODPOWIEDŹ NR 36

Zamawiający nie wyraża zgody.

PYTANIE Nr 37

Część nr 6, poz. 6

„TOREBKI DO STERYLIZACJI 135x250mm samoprzylepne, papierowo-foliowe jednorazowe zgodne z ISO 11607-1 i 2. Wykonane z papieru medycznego i folii odpornej na uszkodzenia, posiadające zgrzew zabezpieczający przed rozerwaniem folii w trakcie pakowania narzędzi, opakowanie a'200 szt.” – Czy Zamawiający dopuszcza złożenie oferty na torebki o wymiarach 140xx250mm lub 134xx280mm?

ODPOWIEDŹ NR 37

Tak, Zamawiający dopuszcza torebki o wymiarach 140x250mm, spełniające pozostałe wymagania SWZ.

PYTANIE Nr 38

Część nr 7, poz. 3

„łańcuszek do serwet silikonowy a 1 szt. J.m.szt.30” – Czy Zamawiający dopuszcza założenie oferty na 10 opakowań łańcuszków pakowanych po 3 sztuki?

ODPOWIEDŹ NR 38

Tak, Zamawiający dopuszcza, spełniające pozostałe wymagania SWZ.

PYTANIE Nr 35

Część nr 7, poz. 8

„PATYCZKI HIGIENICZNE z końcówkami z miękkiej bawełny, opakowanie a' 200szt” – Czy Zamawiający **wykreśli** lub **wydzieli** do osobnego pakietu wskazaną pozycję?

ODPOWIEDŹ NR 35

Nie, Zamawiający nie wydzieli do osobnego pakietu ani nie wykreśli wskazanej pozycji .



AKADEMICKIE CENTRUM STOMATOLOGII
I MEDYCYNY SPECJALISTYCZNEJ
SP. Z O.O.

Powyższe odpowiedzi na zapytania zawarte we wnioskach o wyjaśnienie treści SWZ prowadzą do zmiany treści SWZ i wymagają dodatkowego czasu na przygotowanie oferty.

Stosowne zawiadomienie o zmianie SWZ w zakresie terminu składania ofert i ustaleniu go na **dzień 20.10.2022 r. na godz. 12:00**, Zamawiający zamieści na swojej stronie internetowej.

Zamawiający dokona stosownej zmiany *Ogłoszenia o zamówieniu*.

Prezes Zarządu

mgr Agnieszka Kozak

.....

Podpis i pieczętka

Kierownika Zamawiającego

Do wiadomości:

- miniportal,
- Biuletyn Informacji Publicznej Zamawiającego
- a/a