

EZ/158/2025/UG

Kielce dn. 20.10.2025r.

Do wszystkich zainteresowanych

dot. postępowania o udzielenia zamówienia publicznego prowadzonym w przetargu nieograniczonego na podstawie art. 132 ustawy z dnia 11 września 2019r. Prawo zamówień publicznych (Dz.U. z 2024r. poz. 1320 ze zm.) na „Sukcesywne dostawy materiałów eksploatacyjnych dla potrzeb Centralnej Sterylizatorni Wojewódzkiego Szpitala Zespolonego w Kielcach” znak sprawy EZ/158/2025/UG

Działając w oparciu o art. 135 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 1320 ze zm.), Zamawiający Wojewódzki Szpital Zespolony w Kielcach ul. Grunwaldzka 45 udziela wyjaśnień na wnioski Wykonawców o wyjaśnienia treści Specyfikacji Warunków Zamówienia złożone w postępowaniu.

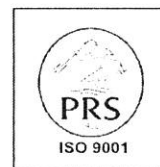
Pytanie 1

Pakiet 5 pozycja 1 Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie produktu: Fiolkowy wskaźnik biologiczny o szybkim odczycie do sterylizacji parą wodną, o dużo lepszych parametrach niż wymagane tj. wskaźnik biologiczny z krótszym czasem odczytu, co jest korzystne dla Zamawiającego, ponieważ może szybciej zwolnić wysterylizowany materiał. Fiolkowy wskaźnik biologiczny szybkiego odczytu z ostatecznym wynikiem 20 minut, z minikruszerem dodawanym do każdego opakowania testów oraz kruszarką wbudowana w autoczytnik, co nie ma wpływu na bezpieczeństwo użytkowania stanowiąc równoważne rozwiązanie. Na fiolce repozycjonowalna nierwaca się naklejka z miejscem do opisu wraz ze wskaźnikiem chemicznym. Wskaźnik posiada certyfikat FDA. Użyczenie na czas trwania umowy autoczytnika kompatybilnego z zaproponowanymi wskaźnikami biologicznymi z pozycji 1 i pozycji 2. Autoczytnik posiada certyfikat FDA.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 2

Pakiet 5 pozycja 2 Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie produktu: Fiolkowy wskaźnik biologiczny o szybkim odczycie do sterylizacji nadtlutkiem wodoru odczyt 30minut, z minikruszerem dodawanym do każdego opakowania testów oraz kruszarką wbudowana w autoczytnik, co nie ma wpływu na bezpieczeństwo użytkowania stanowiąc równoważne rozwiązanie. Na fiolce repozycjonowalna nierwaca się naklejka z miejscem do opisu ze wskazaniem chemicznym. Wskaźnik posiada certyfikat FDA. Użyczenie na czas trwania



umowy autoczytnika kompatybilnego z zaproponowanymi wskaźnikami biologicznymi z pozycji 1 i pozycji 2. Autoczytnik posiada certyfikat FDA.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 3

Pakiet 5 pozycja 3 Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie produktu: Biologiczny zestaw testowy o szybkim odczycie do sterylizacji tlenkiem etylenu. Zgodność wskaźnika z normą referencyjną potwierdzona przez producenta oryginalną kartą techniczną, co nie wpływa na wiarygodność wyników. Wskaźnik biologiczny posiada certyfikat FDA gwarantujący najwyższą jakość produktu oraz potwierdzenie wiarygodności wyniku. Użyczenie czasu trwania umowy autoczytnika kompatybilnego z zaproponowanymi wskaźnikami biologicznymi. Autoczytnik posiada certyfikat FDA.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 4

Pakiet 5 pozycja 4 Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie produktu: Integrator chemiczny typ 5 do pary wodnej z przesuwną substancją wskaźnikową w okienku o długości 2,3 cm, co nie ma wpływu na wiarygodności wyniku. Tył wskaźnika w kolorze metalicznym. Zgodność z normą EN ISO 11140-1 potwierdzona oryginalnym certyfikatem producenta oraz certyfikat certyfikat FDA.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza integrator chemiczny typ 5 do pary wodnej z przesuwą substancją wskaźnikową w okienku o długości 2,3 cm, co nie ma wpływu na wiarygodności wyniku. Tył wskaźnika w kolorze metalicznym. Zgodność z normą EN ISO 11140-1 potwierdzona oryginalnym certyfikatem producenta, pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

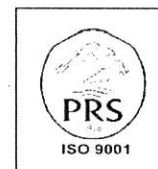
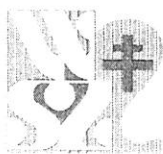
Pytanie 5

Pakiet 5 pozycja 5 Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie produktu: Wieloparametrowy wskaźnik chemiczny do monitorowania procesów sterylizacji parą wodną TYP 4, o liniowym ułożeniu substancji wskaźnikowej 5,5cm, co nie ma wpływu na wiarygodność wyniku. Posiadający certyfikat FDA.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza wieloparametrowy wskaźnik chemiczny do monitorowania procesów sterylizacji parą wodną TYP 4, o liniowym ułożeniu substancji wskaźnikowej 5,5cm, pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

Pytanie 6

Pakiet 5 pozycja 6 Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie produktu: Wieloparametrowy wskaźnik chemiczny klasy 4 do monitorowania sterylizacji tlenkiem etylenu, o liniowym



ułożeniu substancji wskaźnikowej na długości 5,5cm, co nie ma wpływu na wiarygodności wyniku. Posiadający certyfikat FDA.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza wieloparametrowy wskaźnik chemiczny klasy 4 do monitorowania sterylizacji tlenkiem etylenu, o liniowym ułożeniu substancji wskaźnikowej na długości 5,5cm, pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

Pytanie 7

Pakiet 5 pozycja 7 Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie produktu: Wieloparametrowy wskaźnik chemiczny do monitorowania procesów sterylizacji nadtlakiem wodoru TYP 4, o kolistym ułożeniu substancji wskaźnikowej zmieniający kolor fioletowy na zielony. Biały, jednobarwny spód wskaźnika łatwy do odnalezienia wskaźnika w kontrolowanym pakiecie. Zgodność z normą 11140-1. Posiadający certyfikat FDA

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 8

Pakiet 16 pozycja 1 Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie produktu: Test kontroli mycia w formie paska o wymiarach 70 x 30 mm, substancja wskaźnikowa w formie SPLAT/plamy w kolorze fuksji. Informacje zawarte na teście w języku angielskim, jest to powszechna praktyka oznakowania międzynarodowego stosowana także w Polsce. Opakowanie 200sztuk.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza test kontroli mycia w formie paska o wymiarach 70 x 30 mm, substancja wskaźnikowa w formie SPLAT/plamy w kolorze fuksji, opakowanie 200szt. oraz aby informacje zawarte na teście były w języku angielskim. Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

Pytanie 9

Pakiet 16 pozycja 2 Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie produktu: Test kontroli dezynfekcji termicznej w formie nieprzylepnego laminowanego paska. Informacje zawarte na teście w języku angielskim, jest to powszechna praktyka oznakowania międzynarodowego stosowana także w Polsce.

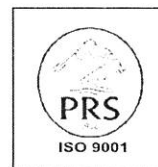
Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza test kontroli dezynfekcji w języku angielskim, pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

Pytanie 10

Czy w celu miarkowania kar umownych Zamawiający dokona modyfikacji postanowień projektu przyszłej umowy w zakresie zapisów § 10 ust. 1 pkt. 2):

1. Strony ustalają odpowiedzialność za niewykonanie lub nienależyte wykonanie zobowiązań umownych w formie kar umownych w następujących przypadkach i wysokościach:

1) Wykonawca zapłaci kary umowne Zamawiającemu:



- a) za odstąpienie od umowy przez którąkolwiek ze Stron z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy - w wysokości 10% niezrealizowanej części wynagrodzenia brutto, o którym mowa w § 6 ust. 1,
- b) za zwłokę w dostawie towaru zgodnego z umową – w wysokości 50,00 zł, licząc za każdy rozpoczęty dzień zwłoki ponad termin określony w umowie,
- c) za zwłokę w usunięciu wad, braków lub niezgodności towaru z umową, stwierdzonych przy odbiorze lub w okresie gwarancji/rękojmi – w wysokości 50,00 zł, licząc za każdy dzień zwłoki ponad termin określony w umowie,
- d) w razie niestaranego lub niezgodnego z umową wykonania dostaw w zakresie opakowania towaru, transportu w warunkach niezgodnych z zaleceniami producenta, dostawy towaru z okresem przydatności do użycia krótszym niż 24 miesiące każdorazowo w wysokości 50,00 zł za stwierdzone uchybienie.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 11

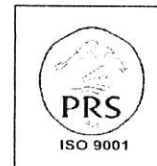
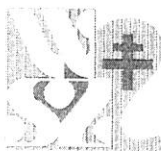
Pakiet 5 pozycja 1-2 Mając na uwadze zasady zachowania uczciwej konkurencji oraz zapisy SWZ i ustawy PZP oraz fakt, że opis przedmiotu może wskazywać na jednego producenta (akcesoria producenta Covidien0, które może zaoferować tylko i wyłącznie jeden wykonawca - firma Medtronic, czy Zamawiający dopuści czujniki wyprodukowane w technologii równoważnej, o parametrach pomiaru nie gorszych niż oryginalne czujniki, do pomiaru saturacji pracującego w technologii zgodnej z Nellcor Oximax- jednopacjentowe, kalibrowanych cyfrowo, z rozszerzonym zakresem i dokładnością pomiaru saturacji tj. 70-100% +/-2 i 60-69% +/-3, w zestawie z minimum 6 sztukami sterylnych krążków klejowych służących do przeklejania czujnika w celu przedłużenia jego żywotności w jednym integralnym opakowaniu z czujnikiem (poz. 2), współpracujące ze wszystkimi urządzeniami oksymetrycznymi firmy Nellcor, dla pacjentów o przedziale wagowym identycznym, jak te opisane w SWZ, pakowane pojedynczo, sterylne, bez zawartości lateksu, bez zawartości ftalanów. Zaoferowane czujniki spełniają restrykcyjne wymagania dotyczące wyrobów medycznych, w tym także normę EN 60601-1-2:2015 dotyczącą standardów kompatybilności elektromagnetycznej.

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że pytanie nie dotyczy przedmiotowego postępowania, w związku z powyższym nie udziela odpowiedzi.

Pytanie 12

Pakiet 11, poz. 3 – torebki posterylizacyjne Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania torebki niebędące wyrobem medycznym, posiadające stawkę 23% VAT ?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza torebki posterylizacyjne niebędące wyrobem medycznym.



Pytanie 13

Pytania dot. wzoru umowy: Zamawiający wskazuje, że: Wykonawca oświadcza iż dostarczony towar będzie miał co najmniej 24 miesięczny okres przydatności do użycia, jak również że dostawy będą realizowane w sposób zapewniający trwałość cech właściwych dla danego towaru (odpowiednie opakowanie, transport w temperaturze zgodnie z zaleceniami producenta), pod rygorem wymiany asortymentu na koszt i ryzyko dostawcy na towar pełnowartościowy w rozumieniu niniejszego ustępu.

Czy Zamawiający potwierdzi, że zapis o temperaturze dotyczy tylko Wykonawców, którzy dostarczają Zamawiającemu leki, a nie wyroby medyczne? Przepisy prawa (rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej) stawiają wymagania dotyczące temperatury w transporcie produktów leczniczych. Po stronie Wykonawcy leży odpowiedzialność za warunki i sposób transportu wyrobów medycznych.

Odpowiedź: Zamawiający wymaga, aby dostawy były realizowane zgodnie z zaleceniami producenta, w tym w zakresie warunków transportu i przechowywania, zapewniających zachowanie właściwości i jakości dostarczanych towarów. Jednocześnie Zamawiający informuje, że zgodnie z § 5 ust. 5 pkt 2 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (t.j. Dz.U. z 2022 r. poz. 1287), produkty lecznicze oraz wyroby medyczne chroni się od szkodliwego wpływu światła, temperatury, wilgoci i innych czynników zewnętrznych. W związku z tym obowiązek zapewnienia odpowiednich warunków dotyczy wszystkich dostaw zgodnie z zaleceniami producenta.

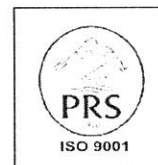
Pytanie 14

Dotyczy zapisów SWZ. Czy Zamawiający wymaga, aby Oferent posiadał certyfikat systemu zarządzania jakością ISO 9001:2015 dotyczący sprzedaży wyposażenia i sprzętu medycznego, sprzedaży materiałów eksploatacyjnych i środków do sterylizacji? Zamawiający zyskuje pewność, że oferowane wyroby produkowane są zgodnie z obowiązującymi wymaganiami i normami.

Odpowiedź: Zamawiający, nie wymaga aby Wykonawca posiadał certyfikat systemu zarządzania jakością ISO 9001:2015 dotyczący sprzedaży wyposażenia i sprzętu medycznego, sprzedaży materiałów eksploatacyjnych i środków do sterylizacji.

Pytanie 15

Dotyczy zapisów SWZ. Czy Zamawiający wymaga, aby Oferent posiadał certyfikat systemu zarządzania jakością PN-EN ISO 13485:2016-04 dotyczący produkcji i dystrybucji opakowań, testów oraz wyrobów pomocniczych do kontroli procesów sterylizacji, mycia i dezynfekcji? Zamawiający zyskuje pewność, że oferowane wyroby produkowane są zgodnie z obowiązującymi wymaganiami i normami.



Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga, aby Wykonawca posiadał certyfikat systemu zarządzania jakością PN-EN ISO 13485:2016-04 dotyczący produkcji i dystrybucji opakowań, testów oraz wyrobów pomocniczych do kontroli procesów sterylizacji, mycia i dezynfekcji.

Pytanie 16

Dotyczy Umowy: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisów umowy dot. § 10 ust. 1 pkt 2b), 2c), 2d) dotyczących kar w wysokości „100 zł licząc za każdy dzień zwłoki ponad termin określony w umowie”, gdyż w przypadku małych zamówień taka kara byłaby rażąco wysoka. Prosimy o zmianę wysokości kary np. na 0,2% wartości brutto niedostarczonych w terminie pozycji zamówienia, za każdy rozpoczęty dzień zwłoki”.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 17

Czy Zamawiający zgadza się aby w § 10 ust. 1 pkt 1a) i 2a) wzoru umowy wyrażenie „10% wynagrodzenia brutto o którym mowa w § 6 ust. 1” zostało zastąpione wyrażeniem „10% niezrealizowanej wartości umowy”? Uzasadnione jest, aby kara umowna za odstąpienie od umowy była naliczana od wartości

niezrealizowanej części umowy, nie zaś od wartości całej umowy. W przeciwnym razie, zwłaszcza w przypadku odstąpienia od umowy po zrealizowaniu jej znaczącej części, kara umowna byłaby niewspółmiernie wysoka w stosunku do wartości niezrealizowanej części umowy, a nawet mogłaby znacznie przewyższać wartość niezrealizowanej części umowy. Taka kara byłaby rażąco wygórowana w rozumieniu art. 484 § 2 Kodeksu cywilnego i naruszałaby zasadę proporcjonalności wyrażoną w art. 7 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 18

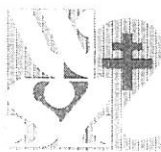
Dotyczy Pakietu 7 pozycja 3 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie taśmy do sterylizacji nadtlutkiem wodoru ze wskaźnikiem?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 19

Dotyczy Pakietu 8 pozycja 2 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie filtrów jednorazowych do kontenerów w rozmiarze 115 x 230 mm w miejsce rozmiaru 118 x 235 mm?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.



Wojewódzki Szpital Zespolony w Kielcach

25-736 Kielce, ul. Grunwaldzka 45
tel: 41/36-71-301, fax: 41/34-50-623
e-mail: szpital@wszkielce.pl
www.wszkielce.pl



Wskazane powyżej wyjaśnienia treści Specyfikacji są wiążące, stanowią jej integralną część i należy je uwzględnić w treści składanych ofert. Pozostałe warunki Specyfikacji pozostają bez zmian.

Zamawiający informuje, że zgodnie z art. 135 ust. 6 ustawy Pzp, na stronie internetowej <https://ezamowienia.gov.pl> oraz <https://bip.wszkielce.pl> zamieścił niniejsze wyjaśnienia.

2025-10-20
KIEROWNIK
Działu Zamówień Publicznych
mgr Sebastian Szaniawski

Dział Zamówień Publicznych
mgr Urszula Gierada
SPECJALISTA

Z-CA DYREKTORA
ds. Operacyjnych
Wojewódzkiego Szpitala Zespolonego w Kielcach

Bartosz Siempiewski

20-10-2025

Patrycja Aleksandrowicz
Recepcyjny
KI-2400

21.10.2025

2 up.
Z-CA DYREKTORA
ds. Pielęgniarstwa
Wojewódzkiego Szpitala Zespolonego w Kielcach
mgr Grzegorz Majka

21.10.2025

Dział Zamówień Publicznych
tel: 41/30-33-516 fax: 41/366-00-14
urszula.gierada@wszkielce.pl

