



A/ZP/SZP.261-28/19

WYJAŚNIENIA TREŚCI SIWZ

Dot.: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego znak A/ZP/SZP.261-28/19 na dostawę:

„Materiałów do sterylizacji”

Pytanie 1

Pytanie 1 – do tabeli asortymentowo – cenowej – załącznik nr 2 (część nr. 4, poz. 1)

Czy Zamawiający wymaga aby test posiadał dokument potwierdzający zgodność z ISO 11140 wydany przez niezależną organizację notyfikowaną na którym znajduje się nazwa, kod, oraz parametry zaoferowanego produktu?

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza w/w rozwiązanie.

Pytanie 2

Pytanie 2 – do tabeli asortymentowo – cenowej – załącznik nr 2 (część nr. 5, poz. 1)

Czy Zamawiający wymaga wskaźnika, w którym substancja testowa najwiarygodniej oddaje zanieczyszczenia organicznie, a więc poza samą zawartością związków organicznych, jest również ułożona warstwowo i nierównomiernie?

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza w/w rozwiązanie.

Pytanie 3

Pytanie 3 – do tabeli asortymentowo – cenowej – załącznik nr 2 (część nr. 5, poz. 1)

Prosimy o potwierdzenie, że zamawiający wymaga testu kontroli skuteczności mycia mechanicznego w formie plastikowego arkusza z naniesioną z dwóch stron substancją testową, której formuła jest zgodna z EN ISO 15883.

ODPOWIEDŹ

Zamawiający pozostawia zapisy bez zmian, tj. wymaga testu kontroli skuteczności mycia mechanicznego w formie plastikowego arkusza z naniesioną z dwóch stron substancją testową, której formuła jest zgodna z EN ISO 15883.

Pytanie 4

Pytanie 4 – do tabeli asortymentowo – cenowej – załącznik nr 2 (część nr. 5, poz. 1)

Czy Zamawiający wymaga aby test zapewniał kontrolę procesu mycia z czterech różnych kierunków?

ODPOWIEDŹ

Zamawiający pozostawia zapisy zgodnie z SIWZ bez zmian, tj. wymaga aby test zapewniał kontrolę procesu mycia z czterech różnych kierunków.

Pytanie 5

Pytanie nr 1, Pakiet nr 7, poz. 1 i 2

Czy Zamawiający wymaga oświadczenia producenta metkownicy o kompatybilności z etykietami?

ODPOWIEDŹ

Zamawiający pozostawia zapisy SIWZ bez zmian. Jednocześnie zgodnie z Rozdziałem VI ust 5 pkt 4) SIWZ, Zamawiający zastrzega sobie prawo do wezwania Wykonawców do przedstawienia próbek i instrukcji użytkowania oferowanych towarów w celu potwierdzenia zgodności z opisem przedmiotu zamówienia.

Pytanie 6

Pytania dot. SIWZ:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę aby rozliczenia dokonywane były z członkiem konsorcjum? W przypadku braku zgody na powyższe pytanie prosimy o uzasadnienie swojej decyzji. Składając ofertę w konsorcjum wszyscy jego członkowie ponoszą wspólną i solidarną odpowiedzialność za wykonanie zamówienia.

ODPOWIEDŹ

Zamawiający wyraża zgodę na w/w rozwiązanie.

Pytanie 7

Pytania dot. SIWZ:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na załączenie do oferty pełnomocnictwa spełniającego wymogi SIWZ bez konkretnego wskazania nazwy postępowania?

ODPOWIEDŹ

Zamawiający wyraża zgodę na w/w rozwiązanie.

Pytanie 8

Pytania dot. asortymentu:

Część nr 2:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie rękawów foliowo-papierowych wykonanych z folii co najmniej sześciowarstwowej nie licząc warstwy kleju, zgrzewalnych w temperaturze 180-220 °C, czyli o takich parametrach jakościowych jak asortyment dostarczany obecnie do szpitala? Pozostałe parametry zgodnie z SIWZ.

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie dopuszcza w/w rozwiązania.

Pytanie 9

Pytania dot. projektu umowy:

§ 4 ust. 5: Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby na fakturze było użyte sformułowanie o 60 dniach, czyli tak jak stanowi § 4 ust. 1 wzoru umowy?

ODPOWIEDŹ

Zamawiający wyraża zgodę na w/w rozwiązanie.

Pytanie 10

Pytania dot. projektu umowy:

§ 6 ust. 2: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zastąpienie słowa „opóźnienia” słowem „zwłoki”?

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie wyraża zgody na w/w rozwiązanie.

Pytanie 11

Pytania dot. projektu umowy:

§ 6 ust. 1: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmniejszenie kary umownej do 10%?

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie wyraża zgody na w/w rozwiązanie.

Pytanie 12

Pytania dot. projektu umowy:

§ 8: Czy Zamawiający zgadza się zapisać: „Przed rozwiązaniem umowy Zamawiający wezwie Wykonawcę na należytego wykonania umowy”?

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie wyraża zgody na w/w rozwiązanie.

Pytanie 13

do pakietu nr 1 poz. 2-5

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie do osobnego pakietu rękawów Tyvek? Zwiększyłyby to konkurencyjność i pozwoliło uzyskać lepszą cenę.

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie wyraża zgody na w/w rozwiązanie.

Pytanie 14

do pakietu nr 1 poz. 2-5

Czy Zamawiający dopuszcza rękawy o długości 100m?

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie wyraża zgody na w/w rozwiązanie.

Pytanie 15

do pakietu nr 1 poz. 5

Czy Zamawiający dopuszcza rękaw o wymiarach 38 cm x 70 m?

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie wyraża zgody na w/w rozwiązanie.

Pytanie 16

do pakietu nr 2

Czy Zamawiający dopuszcza rękaw nawinięty folią do wewnątrz? Pozostałe wymagania zgodnie z SIWZ.

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie wyraża zgody na w/w rozwiązanie.

Pytanie 17

do pakietu nr 4 poz. 5

Czy Zamawiający dopuszcza opakowanie 125szt? Ilości zostaną odpowiednio przeliczone zgodnie z zapotrzebowaniem Zamawiającego.

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza opakowania, które zostaną odpowiednio przeliczone zgodnie z wymaganą ilością w postępowaniu.

Pytanie 18

Dotyczy Części nr 2: Czy Zamawiający dopuści rękawy posiadające 5-warstwową folię (wliczając warstwę kleju)? Rękawy charakteryzują się wysokimi parametrami wytrzymałościowymi.

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie dopuszcza w/w rozwiązania.

Pytanie 19

Dotyczy Części nr 2: Czy Zamawiający dopuści rękawy zgrzewalne w temperaturze 150-190°C?

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie dopuszcza w/w rozwiązania.

Pytanie 20

Dotyczy Części nr 2, pozycja nr 3: Czy w miejsce rękawa o szerokości 125mmx200m Zamawiający dopuści rękaw 120mmx200m?

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza w/w rozwiązanie.

Pytanie 21

Dotyczy Części nr 4, pozycja nr 5: Czy Zamawiający dopuści testy w opakowaniu po 100 sztuk? Wielkość zapotrzebowania zostanie odpowiednio przeliczona.

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza testy w opakowaniach po 100 sztuk, których ilość zostanie odpowiednio przeliczona zgodnie z wymaganą ilością w postępowaniu.

Pytanie 22

Dotyczy Części nr 6, pozycja nr 1: Czy Zamawiający dopuści testy biologiczne szybkiego odczytu o czasie inkubacji 20min., kompatybilne z innym autoczytnikiem niż opisany przez Zamawiającego w przypadku bezpłatnego użyczenia sprzętu na czas trwania umowy? Testy nie posiadają wewnętrznego systemu kruszenia, gdyż oferowany w użyczenie autoczytnik posiada wbudowaną kruszarkę.

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie dopuszcza w/w rozwiązania.

Pytanie 23

Dotyczy Części nr 6, pozycja nr 1-2: Czy Zamawiający dopuści testy biologiczne o terminie ważności min.12 miesięcy. Testy biologiczne ze względu na obecność żywych mikroorganizmów posiadają całkowity termin przydatności od daty produkcji 24 miesiące.

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza testy biologiczne z terminem ważności min.12 miesięcy.

Pytanie 24

Dotyczy Części nr 6, pozycja nr 3: Czy Zamawiający dopuści testy w opakowaniu po 100 sztuk? Wielkość zapotrzebowania zostanie odpowiednio przeliczona.

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza testy w opakowaniach po 100 sztuk, których ilość zostanie odpowiednio przeliczona zgodnie z wymaganą ilością w postępowaniu.

Pytanie 25

Dotyczy Części nr 6, pozycja nr 4: Czy Zamawiający dopuści testy w opakowaniu po 500 sztuk? Wielkość zapotrzebowania zostanie odpowiednio przeliczona.

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza opakowania, które zostaną odpowiednio przeliczone zgodnie z wymaganą ilością w postępowaniu.

Pytanie 26

Dotyczy zapisów SIWZ: 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

Zamawiający wyraża zgodę na w/w rozwiązanie.

Pytanie 27

Dotyczy zapisów SIWZ: Czy Zamawiający wymaga, aby dostawca materiałów do sterylizacji posiadał certyfikat systemu zarządzania jakością ISO 9001:2015 dotyczącą materiałów sterylizacyjnych? Zamawiający zyskuje pewność, że oferowane wyroby produkowane są zgodnie z obowiązującymi wymaganiami i normami.

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza w/w rozwiązanie.

Pytanie 28

Dotyczy Parametry Techniczne:

Część 2

Wszystkie pozycje

Czy ze względu na wykluczenie wprowadzenia w błąd użytkownika Zamawiający wymaga, aby znak CE umieszczony był na opakowaniu zewnętrznym lub wewnątrz roli co jest zgodne z Ustawą o Wyrobach Medycznych Zgodnie z art. 11 ust. 8 ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010?

Umieszczenie znaku CE na spawie rękawa papierowo – foliowego wprowadza w błąd sugerując, iż sam rękaw jest wyrobem gotowym, w rzeczywistości jest on półproduktem służącym do „wyprodukowania” przez Centralną sterylizatornię sterylnego wyrobu zapakowanego w rękaw. Niezależnie od tego czy proces sterylizacji przebiegł pomyślnie czy niepomyślnie wykorzystując rękawy z oznakowaniem CE na spawie rękawa Zamawiający otrzymuje wyrób gotowy, który jest oznakowany znakiem CE i w związku z tym spełnia wymagania dyrektywy, co jest niezgodne z stanem faktycznym dla wyrobów dla których proces sterylizacji przebiegł niepomyślnie.

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza w/w rozwiązanie.

Pytanie 29

Część 2

Wszystkie pozycje

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

Zamawiający dopuszcza w/w rozwiązanie.

Pytanie 30

Część 2

Wszystkie pozycje

Czy Zamawiający wymaga, aby ze względów higienicznych rękawy zabezpieczone były przezroczystą, termokurczliwą folią?

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza w/w rozwiązanie.

Pytanie 31

Część 2 poz. 3

Czy Zamawiający dopuści rękawy w wymiarze 120mmx200m

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza w/w rozwiązanie.

Pytanie 32

Część nr 4

Pozycja 1

-Czy dla zapewnienia poprawnej interpretacji wyniku oraz dla poprawnego opisu Zamawiający wymaga, aby informacje zawarte na karcie testowej i na etykiecie były w języku polskim?

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza w/w rozwiązanie.

-Czy Zamawiający wymaga aby w celu dodatkowego zabezpieczenia przed uszkodzeniem i zabrudzeniem każdy pakiet Bowie & Dick opakowany był w woreczek strunowy?

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza w/w rozwiązanie.

Pytanie 33

Część nr 4

Pozycja 2 i 3

-Czy zamawiający wymaga, aby taśma nie zawierała lateksu ani substancji szkodliwych co jest potwierdzone oświadczeniem producenta?

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza w/w rozwiązanie.

Pytanie 34

Część nr 4

Pozycja 5

-Zwracamy się do zamawiającego z prośbą o wydzielenie pozycji do osobnego pakietu. Wydzielenie pozycji pozwoli na złożenie większej ilości ofert atrakcyjnych pod względem jakości i ceny.

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie dopuszcza w/w rozwiązania.

Pytanie 35

Część nr 5

Poz. 1

Czy Zamawiający wymaga aby na każdym teście oraz etykiecie znajdowały się informacje o normie ISO 15883-1:2010, numerze LOT oraz nazwie produktu w języku polskim?

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza w/w rozwiązanie.

Pytanie 36

Część nr 5

Poz. 2

Czy Zamawiający dopuści testy, w których odczyt następuje po 10 minutach?

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie dopuszcza w/w rozwiązania, pozostawia zapisy zgodnie z SIWZ.

Pytanie 37

Część nr 7

Poz. 1

Czy Zamawiający dopuści etykiety w których zmiana koloru wskaźnika następuje na kolor zielony?

ODPOWIEDŹ

Zamawiający pozostawia zapisy zgodnie z SIWZ.

Pytanie 38

Część nr 7

Poz. 2

Czy Zamawiający dopuści etykiety w których zmiana koloru wskaźnika następuje na kolor żółty ?

ODPOWIEDŹ

Zamawiający pozostawia zapisy zgodnie z SIWZ.

Pytanie 39

Część nr 7

Poz. 2

Czy Zamawiający dopuści etykiety w których na jednej rolce jest 500 etykiet?

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza w/w rozwiązanie.

Pytanie 40

Dotyczy Części nr 2

Czy Zamawiający dopuści do oceny rękawy papierowo-foliowe o folii siedmiowarstwowej łącznie z warstwą kleju?

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie dopuszcza w/w rozwiązania, pozostawiając zapisy zgodnie z SIWZ.

Pytanie 41

Dotyczy Części nr 2

Poz. 3 - Czy Zamawiający dopuści do oceny rękaw papierowo-foliowy płaski o wymiarach 120mm x 200mb?

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza w/w rozwiązanie.

Pytanie 42

Dotyczy Części nr 2

Czy zgodnie z art. 11 ust. 8 Ustawy o Wyrobach Medycznych, który brzmi „zabronione jest umieszczanie znaków lub napisów, które mogą wprowadzić w błąd co do oznakowania znakiem CE lub numeru jednostki notyfikowanej lub które ograniczają widoczność lub czytelność znaku” Zamawiający wymaga, aby znak CE był umieszczony jedynie na opakowaniu zbiorczym i wewnątrz roli rękawów do sterylizacji? Takie oznakowanie stosuje większość przodujących producentów rękawów papierowo – foliowych, aby wykluczyć ryzyko błędnego odczytania oznaczenia CE przez personel medyczny.

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza w/w rozwiązanie.

Pytanie 43

Dotyczy Części nr 2

Czy Zamawiający wymaga zgodnie z pkt. 4.6 normy PN EN 868-5, aby na każdym rękawie papierowo-foliowym umieszczona była nazwa wytwórcy i znak handlowy?

ODPOWIEDŹ

Zamawiający wymaga zaoferowania rękawów papierowo-foliowych zgodnie z normą PN EN 868-5, pozostałe zapisy pozostają bez zmian.

Z-ca Przewodniczącej Komisji Przetargowej

Jarosław Domrzalski

Wyjaśnienia treści SIWZ zostały zamieszczone na stronie Zamawiającego www.imid.med.pl w dniu 26 marca 2019 r.