

Do Wykonawców

Dotyczy: DZP/14/2017

„Dostawa materiałów do sterylizacji oraz preparatów do myjni- dezynfektorów przez okres 24 miesięcy”

WYJAŚNIENIA SIWZ

Zamawiający działając na podstawie art. 38 ust. 2 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 roku (Dz. U. 2015 r. poz. 2164 oraz z 2016 r. poz. 831) Prawo zamówień publicznych udziela następujących wyjaśnień treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia:

Dot. pakietu 7 poz. 1

Pytanie nr 1

Czy Zamawiający dopuści preparat zgodny z opisem w opakowaniu 500ml?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza preparat zgodny z opisem w opakowaniu 500 ml, po przeliczeniu odpowiedniej ilości na podstawie wielkości opakowania.

Dot. pakietu nr 2:

Pytanie nr 2

Czy Zamawiający w poz. 8 dopuści do oceny rękaw papierowo-foliowy z zakładką, spełniający wymagania SIWZ, w rozmiarze 350mmx100m lub 400mmx100m zamiast rękawa 380mmx100m?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza do oceny rękaw papierowo-foliowy z zakładką, spełniający wymagania SIWZ, w rozmiarze 400mmx100m.

Pytanie nr 3

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający oczekuje oznakowania rękawów znakiem CE na etykiecie umieszczonej wewnątrz rolki oraz na opakowaniu zbiorczym, zgodnie z art. 6 ust. 3 Ustawy o Wyrobach Medycznych, który mówi, że zabronione jest umieszczanie na wyrobie medycznym, jego opakowaniu oraz instrukcji używania oznaczeń lub napisów, które mogłyby wprowadzić w błąd co do oznaczenia znakiem CE oraz co do oznaczenia numeru identyfikacyjnego jednostki notyfikowanej? Kwestia jest związana z możliwością pomylenia, czy znak CE umieszczony na opakowaniu, którym jest rękaw, dotyczy jego samego, czy też wysterylizowanej zawartości.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza, aby oznakowania rękawów znakiem CE było na etykiecie umieszczonej wewnątrz rolki oraz na opakowaniu zbiorczym.

Pytanie nr 4

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

Odpowiedź:

Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza, aby na każdym rękawie papierowo-foliowym umieszczona była nazwa wytwórcy.

Pytanie nr 5

Czy Zamawiający wymaga, aby rękawy papierowo-foliowe posiadały potwierdzenie o zgodności z normami PN EN 868 – 3 i 5 oraz EN ISO 11607 – 1, 2 wydane przez Niezależną Jednostkę Notyfikującą?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza potwierdzenia o zgodności z normami PN EN 868 – 3 i 5 oraz EN ISO 11607 – 1, 2 wydane przez Niezależną Jednostkę Notyfikującą

Pytanie nr 6

Czy Zamawiający oczekuje, aby na każdym rękawie papierowo-foliowym umieszczone było odniesienie do obowiązujących norm EN 868-3i5 oraz ISO 11607-1i2?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza, aby na każdym rękawie papierowo-foliowym umieszczone było odniesienie do obowiązujących norm EN 868-3i5 oraz ISO 11607-1i2.

Pytanie nr 7

Czy Zamawiający wymaga, aby temperatura zgrzewania rękawów miał szeroki zakres i mieściła się w przedziale 180-220⁰ C?

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga, aby temperatura zgrzewania rękawów miał szeroki zakres i mieściła się w przedziale 180-220°C

Pytanie nr 8

Czy Zamawiający oczekuje rękawów papierowo-foliowych z napisami i wskaźnikami umieszczonymi tylko i wyłącznie na papierze od strony folii?

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga, aby wskaźniki procesu sterylizacji (para wodna, tlenek etylenu) nadrukowane były na papierze w obrębie zgrzewu, po stronie folii.

Dot. Pakietu nr 5:

Pytanie nr 9

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wyłączenie taśmy do sterylizacji poz. 3 oraz utworzenie odrębnego pakietu? Podzielenie pakietu umożliwiłoby większej ilości oferentom złożenie ofert atrakcyjnych pod względem ceny, walorów funkcjonalno-użytkowych oraz jakości. Umożliwienie złożenia ofert różnym firmom pozwoli Zamawiającemu na dokonanie wyboru oferty zgodnej z SIWZ i najkorzystniejszej cenowo.

Odpowiedź:

Nie, Zamawiający nie wyraża zgody na wydzielenie pozycji i utworzenie odrębnego pakietu.

Pytanie nr 10

Czy Zamawiający dopuści do oceny taśmę ze wskaźnikiem do pary wodnej, spełniającą wymagania SIWZ, w rozmiarze 18mmx55m, z odpowiednim przeliczeniem zapotrzebowania?

Odpowiedź:

Nie, Zamawiający nie dopuszcza do oceny taśmę ze wskaźnikiem do pary wodnej. Zamawiający dopuszcza taśmę bez wskaźnika w rozmiarze 18mmx55m, z odpowiednim przeliczeniem zapotrzebowania.

Pytanie nr 11

Pakiet 1, poz. 2.4

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie w ww. pozycji torebek papierowo-foliowych w rozmiarze 200 mm/50mm/400mm?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza torebki papierowo-foliowe w rozmiarze nie mniejszym niż 150 mm x50 mm x380 mm i nie większym niż 150 mm x50 mm x400.

Pytanie nr 12

Pakiet 1, 2

Czy Zamawiający wymaga zaoferowania opakowań do sterylizacji oznakowanych znakiem CE na etykiecie umieszczonej na opakowaniu jednostkowym (rolce) rękawa i bezpośrednio na brzegu rękawa? Znak CE nie informuje o wysterylizowanej zawartości lecz o wprowadzonym do obrotu wyrobie.

Zgodnie z art. 11 ust. 6 ustawy z dnia 20.05.2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2010 Nr 107, poz. 679) znak CE umieszcza się w taki sposób, aby był on widoczny, czytelny i nieusuwalny, w instrukcji użytkownika wyrobu i na opakowaniu handlowym wyrobu.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza opakowania do sterylizacji oznakowane znakiem CE na etykiecie umieszczonej na opakowaniu jednostkowym (rolce) rękawa i bezpośrednio na brzegu rękawa.

Pytanie nr 13

Czy za dni robocze w rozumieniu wzoru umowy będą uważane dni od poniedziałku do piątku, za wyjątkiem dni ustawowo wolnych od pracy?

Odpowiedź:

TAK

Pytanie nr 14

Czy Zamawiający zgadza się, aby dostawy odbywały się do godz. 15:00?

Odpowiedź:

Nie Zamawiający nie wyraża zgody. Zapis w umowie pozostaje bez zmian.

Pytanie nr 15

Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby prawo do odstąpienia od umowy (dot. §10 ust. 3) nastąpiło w przypadku co najmniej trzykrotnego nieterminowego wykonywania dostaw?

Odpowiedź:

Nie, Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 16

Czy Zamawiający zgadza się zapisać możliwość zmiany cen brutto w przypadku zmiany obowiązującej stawki podatku VAT przy zachowaniu dotychczasowych cen netto?

Odpowiedź:

Tak, jest to przewidziane w § 3 ust. 5 pkt 1 umowy.

Pytanie nr 17

Czy Zamawiający zgadza się zapisać możliwość zmiany cen w przypadku przekraczającej 3% zmiany średniego kursu NBP walut EUR lub USD w stosunku do kursu z dnia zawarcia umowy lub w przypadku gdy suma

miesięcznych wskaźników cen i usług konsumpcyjnych opublikowanych przez Prezesa GUS za okres od dnia zawarcia umowy przekroczy 3%?

Odpowiedź:

Nie, Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 18

Dot. pakietu 3 poz. 5

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie produktu równoważnego w postaci paska bibuły nasączonego sporami w bardziej profesjonalnym opakowaniu z papieru pergaminowego zabezpieczającego przed kontaminacją?

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 19

Dot. pakietu nr 5 poz. 4 i 5

Uprzejmie prosimy o wydzielenie wskazanych pozycji do oddzielnego pakietu. Asortyment stanowi element systemu dokumentacji. Podział pakietu pozwoli na złożenie konkurencyjnej cenowo oferty i zapewni udział w Pakiecie innym oferentom.

Odpowiedź:

Nie, Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 20

Dot. pakietu nr 6 poz 1

Czy Zamawiający dopuści testy kontroli procesu dezynfekcji bez powierzchni samoklejącej?

Odpowiedź:

Nie, Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 21

Dot. pakietu nr 6 poz 3

Czy Zamawiający dopuści testy wymagające inkubacji w temperaturze 55-60°C przez 15 min.

Odpowiedź:

Nie, Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 22

Pakiet 8 poz. 1 i 2

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie preparatu płynnego w koncentracji, konfekcjonowanego w kanistrach a 5 kg, z odpowiednim przeliczeniem ilości opakowań na podstawie gęstości preparatu, spełniającego pozostałe parametry SIWZ?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza zaoferowanie preparatu płynnego w koncentracji, konfekcjonowanego w kanistrach a 5 kg, z odpowiednim przeliczeniem ilości opakowań na podstawie gęstości preparatu, spełniającego pozostałe parametry SIWZ.

Pytanie nr 23

Pakiet 8 poz. 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie preparatu płynnego w koncentracji Thermosept X-tra, wykazującego współczynnik pH>10 roztworu roboczego co powoduje ograniczenie do minimum ryzyka vCJK (zgodnie z zaleceniami Instytutu Roberta Kocha), koncentratu do stosowania w myjniach Belimed, przeznaczonego do mycia narzędzi i sprzętu medycznego, osprzętu anestetycznego włącznie z endoskopami sztywnymi i giętkimi, nadającego się do mycia tworzywa sztucznego, nie wymagającego neutralizacji, o niskim stężeniu użytkowym 0,3-1,0% (3-10 ml/l) – w zależności od stopnia zabrudzenia. Opakowania o pojemności 10L. Wyrób medyczny.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza zaoferowanie preparatu płynnego w koncentracji o pH lekko zasadowym, nie wymagającego neutralizacji, o niskim stężeniu użytkowym 0,3-1,0% (3-10 ml/l) – w zależności od stopnia zabrudzenia i w opakowaniu o pojemności nie większym niż 10l. Wyrób medyczny.

Oferent zobowiązany jest pokryć koszty wymiany wężyków do pomp dozujących oraz koszty zmiany ustawień myjni – dezynfektorów do pracy ze środkami oferowanymi.

Pytanie nr 24

Pytanie ogólne: Prosimy o określenie czy w przypadku przeliczania ilości opakowań i uzyskania ilości ułamkowej należy zaokrąglić ilość opakowań zgodnie z zasadami matematyki, zaokrąglić w górę do pełnego opakowania czy wyliczyć ilość ułamkową?

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga wyceny zgodnie z ułamkową ilością opakowań, aby wartość całkowita była zgodna i nie mniejsza niż wymagana przez Zamawiającego.

Pytanie nr 25

Dot. pakietu nr 1 poz. 1

Powołując się na zapis SIWZ o utrzymaniu barierowości dla skażeń czy Zamawiający wymaga, aby po przeprowadzonym procesie sterylizacji papier gwarantował sterylność wyrobu medycznego przez okres 180 dni, co jest potwierdzone dokumentem wydanym przez producenta papieru, a nie dystrybutora? Barrierowość mikrobiologiczna papieru jest jego najważniejszą cechą użytkową, zapewniającą bezpieczne przechowywanie każdego wyrobu medycznego.

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga, aby papier pozwał na zachowanie barierowości dla skażeń i możliwość długiego składowania w stanie sterylnym, dopuszcza okres gwarancji sterylności wyrobu medycznego 180 dni, co jest potwierdzone przez producenta papieru.

Pytanie nr 26

Czy Zamawiający wymaga, aby szczelność bakteriologiczna przy podwójnym pakowaniu zestawów wynosiła dla papieru krepowanego 99,9%, co jest potwierdzone oświadczeniem producenta wyrobu?

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga, aby papier pozwał na zachowanie barierowości dla skażeń i dopuszcza szczelność bakteriologiczną przy podwójnym pakowaniu papieru wynosiła 99%, co jest potwierdzone przez producenta papieru.

Pytanie nr 27

Czy Zamawiający wymaga, aby zgodność z obowiązującymi normami PN EN 868 oraz PN EN ISO 11607-1 była potwierdzona przez niezależną jednostkę notyfikowaną? Opinia niezależnej jednostki gwarantuje, że oferowany produkt spełnia obowiązujące normy.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza, aby zgodność z obowiązującymi normami PN EN 868 i ISO 11607-1 była potwierdzona przez niezależną jednostkę notyfikowaną.

Pytanie nr 28

Dot. pakietu nr 2 poz. 1-8

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?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza, aby znak CE był umieszczony na opakowaniu zewnętrznym lub wewnątrz rolki.

Pytanie nr 29

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 wymaga rękawów spełniających wymagania norm i danych wskazanych w opisie.

Pytanie nr 30

Czy Zamawiający wymaga, aby każda rolka rękawa była oznaczona samoklejącą etykietą identyfikacyjną znajdującą się między rękawem a folią zabezpieczającą, na której umieszczone są informacje na temat daty produkcji, daty ważności, warunków przechowywania oraz numerem LOT produktu? Etykieta ta umożliwi archiwizację oraz pozwoli na ewentualne przyjęcie reklamacji produktu.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza, aby każda rolka rękawa była oznaczona samoklejącą etykietą identyfikacyjną znajdującą się między rękawem a folią zabezpieczającą.

Pytanie nr 31

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 nie wymaga, ale dopuszcza wskaźnik sterylizacji w postaci jednolitego prostokąta.

Pytanie nr 32

Dot. pakietu nr 5 poz. 1

Czy Zamawiający wydzieli z pakietu numer 5 pozycję numer 1? Niestety na rynku nie ma testów kontroli wsadu o parametrach ustalonych 121oC/12 min- zgoda na wydzielenie tej pozycji pozwoli na złożenie atrakcyjnej cenowo oferty.

Odpowiedź:

Nie, Zamawiający nie wyraża zgody na wydzielenie pozycji i utworzenie oddzielnego pakietu. Zamawiający wymaga testu o parametrach ustalonych 134 °C- 4min. i dopuszcza 121°C w innym niż 12 min.

Pytanie nr 33

Dot. pakietu nr 5 poz. 2

Czy Zamawiający dopuści testy, które przebarwiają się z koloru zielonego na czarny według załączonej instrukcji obsługi?

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający dopuszcza testy, które przebarwiają się z koloru zielonego na czarny, wymaga testu o parametrach ustalonych 121°C- 20 min. i dopuszcza 134 °C- w innym niż 7 min. Zamawiający wymaga testów spełniających pozostałe wymagania.

Pytanie nr 34

Pakiet 5 punkt 5

Zwracamy się z uprzejmą prośbą o wydzielenie z pakietu 5 punktu 5, co pozwoli na złożenie większej ilości konkurencyjnych ofert.

Odpowiedź:

Nie, Zamawiający nie wyraża zgody na wydzielenie pozycji z pakietu.

Pytanie nr 35

Pakiet 6 punkt 1

Czy Zamawiający dopuści do oceny test zgodny z SIWZ, który nie jest samoprzylepny?

Odpowiedź:

Nie, Zamawiający wymaga testu samoprzylepnego.

Dyrektor SPSK

Dr n. med. Mieczysław Błaszczyk