



NO-ZP.X-240/09/18

Wszyscy uczestnicy postępowania

dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w trybie przetargu nieograniczonego pod hasłem:
MATERIAŁY EKSPLOATACYJNE DLA CENTRALNEJ STERYLIZACJI

Szpital Specjalistyczny w Pile informuje, że w związku z pytaniami zadanyymi przez Wykonawców w toku postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, Zamawiający udziela wyjaśnień i modyfikuje treść SIWZ w niżej wskazanym zakresie:

1. Pytanie

Zadanie 1 pozycja 1: Czy Zamawiający dopuści wskaźniki w opakowaniach po 500 sztuk?

Odpowiedź: Tak. Wykonawca zobowiązany jest wskazać zmianę w ofercie

2. Pytanie

Zadanie 1 pozycja 2: Czy Zamawiający dopuści wskaźniki typu 5 z substancją umieszczoną punktowo przebarwiająca się na kolor referencyjny?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ

3. Pytanie

Zadanie 1 pozycja 3: Czy Zamawiający dopuści wskaźniki samoprzylepne typu 6, których zgodność z normą ISO 11140-1 została potwierdzona przez jednostkę akredytowaną przez jednostkę notyfikowaną nie mogącą mieć statutu jednostki certyfikowanej, gdyż pochodzącą spoza obszaru Unii Europejskiej. Opinie z tej jednostki są uznawane przez jednostkę notyfikowaną znajdującą się na europejskiej liście jednostek notyfikowanych.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ

4. Pytanie

Zadanie 1 pozycja 4: Czy Zamawiający dopuści zestawy testowe w opakowaniach po 100 sztuk wskaźników i 1 przyrząd PCD? Wielkość zamówienia zostanie odpowiednio przeliczona.

Odpowiedź: Tak. Wykonawca zobowiązany jest wskazać zmianę w ofercie,

5. Pytanie

Zadanie 1 pozycja 8: Czy Zamawiający dopuści wskaźnik kontrolujący efekt mycia w myjniach ultradźwiękowych?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ

6. Pytanie

Zadanie 1 pozycja 9: Czy Zamawiający dopuści test zgrzewu odwzorowujący typowe opakowanie papier-folia?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ

7. Pytanie

Zadanie 1 pozycja 11: Czy Zamawiający dopuści testy ampułkowe z wiarygodnym odczytem po 24 godzinach?

Odpowiedź: Tak

8. Pytanie

Zadanie 5 (wymagania): Czy Zamawiający dopuści rękawy skonstruowane z folii zgrzewalnej w temperaturze 165-200 °C?

Odpowiedź: Tak

9. Pytanie

Zadanie 4 (wymagania): Czy, w miejsce potwierdzenia zgodności z normą EN 868-2 wydanego przez niezależną organizację, Zamawiający dopuści potwierdzenie szczelności mikrobiologicznej dla papieru wydane, zgodnie z dyrektywami europejskimi, przez jego wytwórcę na podstawie badań specjalistycznego zewnętrznego laboratorium?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ

10. Pytanie

Zapis §8 pkt. 1 projektu umowy: Czy Zamawiający zechce zmniejszyć wysokość kar za zwłokę w dostawie na 1% wartości brutto niedostarczonego w terminie towaru za każdy dzień? Uzasadnione jest aby kara umowna za zwłokę w dostawie była naliczana od wartości towaru niedostarczonego w terminie, nie zaś od wartości całej dostawy/faktury.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ

11. Pytanie

Dotyczy Zadania nr 1 i 2: Asortyment ujęty w Zadaniu nr 1 i 2 nie jest wyrobem medycznym w rozumieniu ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r. (Dz.U. nr 107, poz. 679/2010). Czy w związku z powyższym Zamawiający dopuści stosowne oświadczenie.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ

12. Pytanie

Dotyczy Zadania nr 1, pozycja 1: Czy Zamawiający dopuści testy w opakowaniu 500 sztuk?

Odpowiedź: Tak. Wykonawca zobowiązany jest wskazać zmianę w ofercie

13. Pytanie

Dotyczy Zadania nr 1, pozycja 2: Czy Zamawiający dopuści testy w opakowaniu po 100sztuk? Wielkość zapotrzebowania zostanie odpowiednio przeliczona.

Odpowiedź: Tak. Wykonawca zobowiązany jest wskazać zmianę w ofercie

14. Pytanie

Dotyczy Zadania nr 1, pozycja 4: Czy Zamawiający dopuści testy w opakowaniu po 500 sztuk + próbnik? Wielkość zapotrzebowania zostanie odpowiednio przeliczona.

Odpowiedź: Tak. Wykonawca zobowiązany jest wskazać zmianę w ofercie

15. Pytanie

Dotyczy Zadania nr 1, pozycja 8: Czy Zamawiający dopuści testy w opakowaniu po 30sztuk? Wielkość zapotrzebowania zostanie odpowiednio przeliczona.

Odpowiedź: Tak. Wykonawca zobowiązany jest wskazać zmianę w ofercie

16. Pytanie

Dotyczy Zadanie nr 2, pozycja nr 1: Uprzejmie prosimy o wydzielenie wymienionej pozycji do oddzielnego Pakietu. Podział pakietu pozwoli na złożenie konkurencyjnej cenowo oferty i zapewni udział w Pakiecie innym Wykonawcom.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ

17. Pytanie

Dotyczy Zadania nr 2, pozycja 1: Czy Zamawiający dopuści testy w opakowaniu po 200sztuk? Wielkość zapotrzebowania zostanie odpowiednio przeliczona.

Odpowiedź: Tak. Wykonawca zobowiązany jest wskazać zmianę w ofercie

18. Pytanie

Dotyczy Zadanie nr 5: Czy Zamawiający dopuści rękawy posiadające 5-warstwową folię (wliczając warstwę kleju). Rękawy spełniają wszystkie wymagania wytrzymałościowe określone w SIWZ.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ

19. Pytanie

Dotyczy Zadanie nr 5: Czy Zamawiający dopuści potwierdzenie dotyczące ilości warstw folii wydane przez producenta rękawów. Dla wyrobów medycznych z funkcją pomiarową obecnie obowiązująca norma wymaga potwierdzenia przez niezależną jednostkę notyfikowaną, zgodności konstrukcji natomiast nie poszczególnych jej parametrów technicznych wskazanych przez producenta.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ

20. Pytanie

Dotyczy Zadanie nr 5: Czy Zamawiający dopuści rękawy zgrzewalne w temperaturze 150-190°C?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ

21. Pytanie

Zadanie 4, poz. 5: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie powyższej pozycji do osobnego pakietu, co pozwoli na złożenie oferty konkurencyjnej?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ

22. Pytanie

Zadanie 4 poz. 1-4: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie papieru o następujących parametrach:

- zawartość siarczanów 0,034%
- wytrzymałość na rozciąganie liniowe na sucho w kierunku walcowania 1,85 kN/m, w kierunku poprzecznych 1,35 kN/m
- wytrzymałość na rozciąganie liniowe na mokro w kierunku walcowania 0,72 kN/m, w kierunku poprzecznych 0,42 kN/m
- gramatura nominalna 60±2?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza

23. Pytanie

Zadanie 4 poz. 1-4: Czy Zamawiający dopuści oświadczenie producenta potwierdzające utrzymanie sterylności przez okres 180 dni? W przypadku negatywnej odpowiedzi prosimy o odstąpienie od wymogu.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ

24. Pytanie

Zadanie 4 poz. 1-4: Czy Zamawiający wymaga papieru w kolorach białym, zielonym/niebieskim czy papieru naprzemiennie pakowanego w kolorze biały/zielony?

Odpowiedź: Dopuszcza, nie wymaga

25. Pytanie

Zadanie 4 poz. 5: Czy Zamawiający dopuści wkładkę absorpcyjną w opakowaniu zawierającym 2000 sztuk z jednoczesnym przeliczeniem zamawianych ilości?

Odpowiedź: Tak. Wykonawca zobowiązany jest wskazać zmianę w ofercie

26. Pytanie

Zadanie 4 poz. 5: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na odstąpienie od wymagań dot. „wszystkie papiery od jednego producenta” dla powyższej pozycji?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ

27. Pytanie

Zadanie 5 poz. 1-7: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie rękawów, które będą posiadały napisy umieszczone zarówno od strony folii i papieru?

Odpowiedź: Tak

28. Pytanie

Zadanie 5 poz. 1-7: Czy Zamawiający odstąpi od wymogu załączenia do oferty dokumentu potwierdzającego zgodność z normą EN 868-5 wydanego przez niezależną organizację dla reprezentatywnego opakowania?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ

29. Pytanie

Zadanie 5 poz. 1-7: Czy Zamawiający odstąpi od wymogu załączenia do oferty dokumentu potwierdzającego liczbę warstw folii wydanego przez niezależną organizację i dopuści załączenie oświadczenia producenta wyrobu?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ

30. Pytanie

Zadanie 5 poz. 1-7 Czy Zamawiający odstąpi od wymogu załączenia do oferty dokumentu potwierdzającego zgodność konstrukcji z normą EN 868 - 5 wydanego przez niezależną organizację i dopuści załączenie oświadczenia producenta wyrobu?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ

31. Pytanie

Zadanie 5 poz. 1-7: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie rękawów foliowo-papierowych o parametrach folii:

- zgrzewalna w temperaturze 180-200°C,
- siła zrywająca wzdłuż 65 N,
- siła zrywająca w poprzek 62 N?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ

32. Pytanie

Zadanie 6 poz. 1-2: Czy Zamawiający dopuści włókninę w kolorze niebieskim o gramaturze 60g/m²?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ

33. Pytanie

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

Odpowiedź: Tak

34. Pytanie

Czy zamawiający odstąpi od wymogu, aby każda faktura zawierała informację o wierzytelnościach, jakie mogą powstać przy realizacji niniejszej umowy zgodnie z §11?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ

35. Pytanie

Czy zamawiający odstąpi od wymogu, aby każda faktura zawierała informację o numerze umowy przetargowej?

Numer umowy nie musi być zamieszczany na fakturze według przepisów rozporządzenia Ministra Finansów z dnia 28 marca 2011 r. w sprawie zwrotu podatku niektórym podatnikom, wystawiania faktur, sposobu ich przechowywania oraz listy towarów i usług, do których nie mają zastosowania zwolnienia od podatku od towarów i usług (Dz. U. Nr 68, poz. 360). Dlatego wiele informatycznych systemów wystawiania faktur nie przewiduje zamieszczania tych danych na fakturach. W tej sytuacji, w przypadku wykonawców korzystających z takich systemów wystawiania faktur, zamieszczanie numeru umowy bezpośrednio na fakturze może być znacznie utrudnione i wiązać się z dodatkowymi kosztami.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ

36. Pytanie

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: Tak

37. Pytanie

Zadanie nr 1, poz. 1 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na złożenie oferty na testy typu IV pakowane po 500 szt. zamiast 480 szt.?

Odpowiedź: Tak. Wykonawca zobowiązany jest wskazać zmianę w ofercie

38. Pytanie

Zadanie 1, poz. 3,4 Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o odstąpienie od wymogu dołączenia do oferty potwierdzenia zgodności z normami wydanego przez niezależną jednostkę notyfikowaną dla zadania nr 1, poz. 3 oraz 4. Testy do kontroli sterylizacji nie są wyrobami medycznymi, a jedynie testami diagnostycznymi, stąd ich certyfikacja przez niezależny organ nie jest wymagana, a także nie została określona w Ustawie o Wyrobach Medycznych, ani przez żadne inne przepisy prawne.

Czy Zamawiający zgodzi się na dołączenie potwierdzenia zgodności produktów z normami, które zostało wydane przez producenta testu?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ

39. Pytanie

Zadanie nr 1, poz. 10 Zwracamy się z prośbą o podanie wielkości opakowania do oznaczania narzędzi.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ

40. Pytanie

Zadanie nr 1, poz. 11 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na złożenie oferty na testu biologiczne do sterylizacji parą wodną o ostatecznym odczycie 24h, co umożliwi szybsze zwalnianie wsadu i użycie wysterylizowanych narzędzi?

Odpowiedź: Tak

41. Pytanie

Zadanie nr 2, poz. 1

A. Czy Zamawiający wymaga, aby test kontroli dezynfekcji termicznej był samoklejący, co znacznie ułatwi i usprawni jego archiwizację (możliwość wklejenia bezpośrednio do dokumentacji)?

B. Czy dla zapewnienia poprawnej interpretacji wyniku oraz dla poprawnego opisu Zamawiający wymaga, aby informacje zawarte na teście i na etykiecie były w języku polskim?

C. Czy zgodnie z obowiązującą normą Zamawiający wymaga, aby na każdym teście kontroli dezynfekcji termicznej znajdowało się oznaczenie normy odpowiedniej dla testów mycia i dezynfekcji, tj. ISO 15883?

Odpowiedź: Odpowiednio:

- A. Zamawiający dopuszcza, nie wymaga
- B. Zamawiający dopuszcza, nie wymaga
- C. Zgodnie z SIWZ

42. Pytanie

Zadanie nr 4, poz. 1 do 4 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na złożenie oferty na papier krepowany charakteryzujący się wytrzymałością na rozciąganie liniowe na mokro w kierunku walcowania 0,8 kN/m, w kierunku poprzecznym 0,5 kN/m, spełniający pozostałe parametry wymagane w SIWZ? Ofertowany przez nas papier spełnia wszystkie wymagania opisane w normach i pozwala na bezpieczne sterylizowanie i przechowywanie materiałów medycznych.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę

43. Pytanie

Zadanie nr 5 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na złożenie oferty na rękawy o parametrach wytrzymałościowych zgodnych z normami PNEN 868-3 oraz PNEN 868-5 oraz EN 11607-1? Gramatura wynosząca 60 g/m² oraz wszelkie parametry techniczne oferowanych przez naszą firmę produktów zostały dobrane optymalnie, zapewniając odpowiednią wytrzymałość na rozerwanie i przepuklinie i gwarantują bezpieczną sterylizację i przechowywanie materiałów medycznych.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ

44. Pytanie

do formularza cenowego – załącznik nr 2 (Zadanie 1 poz. 4)

Czy Zamawiający dopuści produkt spełniający wymagania SIWZ, pakowany po 400 szt. + przyrząd PCD, z odpowiednim przeliczeniem ilości?

Odpowiedź: Tak. Wykonawca zobowiązany jest wskazać zmianę w ofercie

45. Pytanie

do formularza cenowego – załącznik nr 2 (Zadanie 1 poz. 10)

Czy Zamawiający dopuści produkt spełniający wymagania SIWZ, pakowany po 5 kartek A5?

Odpowiedź: Tak. Wykonawca zobowiązany jest wskazać zmianę w ofercie

46. Pytanie

do formularza cenowego – załącznik nr 2 (Zadanie 1 poz. 12, 13)

Czy Zamawiający dopuści tolerancję dla szerokości taśmy 1 mm?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza

47. Pytanie

do formularza cenowego – załącznik nr 2 (Zadanie 2 poz. 1)

Czy Zamawiający wymaga, aby produkt spełniał wymagania dla testów typu 6 wg normy PN-EN ISO 11140-1 pod względem tolerancji na czas (6%) i temperaturę (10C)? W przypadku negatywnej odpowiedzi prosimy o potwierdzenie tolerancji na zmienne krytyczne procesu jakiej wymaga Zamawiający.

Odpowiedź: Tak

48. Pytanie

do formularza cenowego – załącznik nr 2 (Zadanie 2 poz. 3)

Czy Zamawiający wymaga, aby wymazówki były zapakowane pojedynczo i sterylnie?

Odpowiedź: Tak

49. Pytanie

do formularza cenowego – załącznik nr 2 (Zadanie 4 poz. 1-4)

Prosimy o odstąpienie od wymogu dokumentu potwierdzającego utrzymanie sterylności zapakowanych wyrobów medycznych w opakowanie utworzone z dwóch warstw oferowanego papieru krepowanego przez minimum 180 dni.

Na okres utrzymania sterylności ma wpływ wiele czynników jak np. miejsce przechowywania, rodzaj opakowania. Bez tych informacji producent nie jest w stanie wiarygodnie zagwarantować terminu utrzymania sterylności.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ

50. Pytanie

do formularza cenowego – załącznik nr 2 (Zadanie 4 poz. 1-4)

Czy Zamawiający dopuści produkt spełniający wymagania SIWZ o wytrzymałości na rozciąganie liniowe na mokro w kierunku walcowania 0,8 kN/m, w kierunku poprzecznym 0,5 kN/m, co nieznacznie odbiega od wymagań Zamawiającego?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza

51. Pytanie

do formularza cenowego – załącznik nr 2 (Zadanie 6 poz. 1-2)

Czy Zamawiający dopuści produkt spełniający wymagania SIWZ w kolorze niebieskim, o większej gramaturze 55g/m², a tym samym lepszych parametrach wytrzymałościowych?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ

52. Pytanie

do formularza cenowego – załącznik nr 2 (Zadanie 6 poz. 1-2)

Czy Zamawiający potwierdza, że wymaga włókien zbudowanych z włókien polipropylenu?

Odpowiedź: Tak

53. Pytanie

do formularza cenowego – załącznik nr 2 (Zadanie 6 poz. 1)

Czy Zamawiający dopuści produkt w opakowaniach po 300 szt., z odpowiednim przeliczeniem ilości?

Odpowiedź: Tak. Wykonawca zobowiązany jest wskazać zmianę w ofercie

54. Pytanie

do formularza cenowego – załącznik nr 2 (Zadanie 6 poz. 2)

Czy Zamawiający dopuści produkt w opakowaniach po 200 szt., z odpowiednim przeliczeniem ilości?

Odpowiedź: Tak. Wykonawca zobowiązany jest wskazać zmianę w ofercie

Zamawiający informuje, że pytania oraz odpowiedzi na nie stają się integralną częścią specyfikacji istotnych warunków zamówienia i będą wiążące przy składaniu ofert.