



Dział Zamówień Publicznych

Warszawa, 11.08.2020 r.

tel. 22 450 22 84

L.dz. 2300 /2020/DZP

Strona internetowa Szpitala

Dot.: Przetargu nieograniczonego na dostawę „artykułów do procesu sterylizacji”, nr postępowania 20/2020

Uprzejmie zawiadamiamy, że do Zamawiającego wpłynęły następujące pytania dotyczące SIWZ, na które Zamawiający udzielił odpowiedzi:

Dotyczy Części 5

Pyt. 1.

Prosimy o doprecyzowanie, czy w przypadku zaoferowania rękawów o innej długości niż podana w formularzu, ilości rolek winny być przeliczone z zaokrągleniem w górę (do pełnych rolek), czy pozostawić ilość ułamkową, np. 28,57 rolki?

Odp.: Należy zaokrąglić w górę do pełnych rolek, pod warunkiem, że długość nie będzie przekraczać

100 m na rolce.

Dotyczy Części 7. poz. 1.

Pyt 2.

Czy zamawiający dopuści niezawierający niebezpiecznych substancji toksycznych test kontroli skuteczności mycia mechanicznego w formie plastikowego arkusza z naniesioną z dwóch stron substancją testową, której formuła jest zgodna z EN ISO/TS 15883-5, do zastosowania z odpowiednim uchwytem zapewniającym kontrolę mycia z czterech różnych kierunków?

Odp.: Nie, Zamawiający nie dopuszcza opisanego testu.

Dotyczy Części 7. poz. 1.

Pyt. 3.

Czy Zamawiający wymaga, by test wraz z kompatybilnym przyrządem umożliwiał kontrolę skuteczności mycia z czterech różnych kierunków?

Odp.: Zamawiający dopuszcza opisany test.

Dotyczy Części 7. poz. 2.

Pyt . 4.

Czy Zamawiający wymaga jednoelementowego przyrządu, w którym znajduje się wymazówka oraz substancja wskaźnikowa?

Odp.: Tak, Zamawiający wymaga wskaźnika opisanego powyżej.

Dotyczy Części 7. poz. 2

Pyt. 5.

Jednym z najważniejszych parametrów testu do wykrywania zanieczyszczeń białkowych jest jego czułość. Prosimy o doprecyzowanie, czy Zamawiający wymaga najbardziej czułych testów dostępnych na rynku, reagujących na obecność białka już na poziomie 1µg?

Odp.: Zamawiający wymaga testów, które w jak najkrótszym czasie wykryją jak najmniejszą ilość białka.

Dotyczy Części 5.

Pyt. 6.

Czy Zamawiający dopuści rękawy ze wskaźnikiem chemicznym zmieniającym kolor po procesie sterylizacji z różowego na żółty?

Odp.: Tak, Zamawiający dopuszcza wskaźnik opisany w pytaniu pod warunkiem, że zmiana zabarwienia będzie bardzo wyraźna i jednoznaczna.

Dotyczy Części 7.

Pyt. 7.

Czy Zamawiający dopuści testy mycia umieszczone na specjalistycznym, termostabilnym, plastikowym podłożu?

Odp.: Nie, Zamawiający nie dopuszcza opisanego testu w poz. 1.

Dotyczy Części 7.

Pyt. 8.

Czy Zamawiający dopuści testy w opakowaniu po 200 sztuk? Wielkość zapotrzebowania zostanie odpowiednio przeliczona.

Odp.: Tak, Zamawiający dopuszcza opakowanie po 200 sztuk, ale w poz. 2 bez zmian.

Dotyczy określenia ułamkowej ilości opakowań

Pyt. 9.

W razie otrzymania ułamkowej ilości opakowań, prosimy o podanie, czy wycenić ułamkową ilość opakowań, czy zaokrąglić w górę, bądź zgodnie z zasadami matematyki (do 0,5 w dół, a od 0,5 w górę)?

Odp.: Należy zaokrąglić w górę do pełnego opakowania.

Dotyczy zapisów SIWZ:

Pyt. 10.

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?

Odp.: Zamawiający wymaga postępowania zgodnie z SIWZ.

Pyt. 11.

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.

Odp.: Zamawiający nie stawia takiego wymagania.

Dotyczy Części 2.

Pyt. 12.

Czy Zamawiający wymaga, aby na rękawach znajdowała się informacja o kolorze wskaźników przed i po sterylizacji w języku polskim? Takie rozwiązanie minimalizuje pomyłkę interpretacyjną podczas odczytywania wyników testu.

Odp.: Wszelkie informacje powinny być w języku polskim

Dotyczy Części 2.

Pyt. 13.

Czy w celu wykluczenia wielokrotnego użycia opakowań Zamawiający wymaga, aby na rękawach umieszczony był piktogram przekreślonej liczby 2, który informuje o tym, iż zaoferowane opakowanie jest jednorazowego użytku?

Odp.: Tak, Zamawiający dopuszcza, aby na rękawach umieszczony był piktogram przekreślonej liczby 2

Dotyczy Części 2.

Pyt. 14.

Czy Zamawiający wymaga aby rękawy papierowo– foliowe oznaczone były znakiem CE wyłącznie na etykiecie umieszczonej na opakowaniu jednostkowym (rolce) rękawa a nie bezpośrednio na rękawie? Zgodnie z art. 11 ust. 8 ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20.05.2010 zabronione jest umieszczanie na wyrobie medycznym, jego opakowaniu oraz instrukcji użytkowania oznaczeń lub napisów, które mogłyby wprowadzić w błąd co do oznakowania znakiem CE oraz co do oznaczania 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?

Odp.: Zamawiający wymaga oznakowanie znakiem CE na etykiecie.

Dotyczy Części 2.

Pyt. 15.

Czy Zamawiający mając na uwadze większe bezpieczeństwo i wytrzymałość wymaga rękawów papierowo– foliowych o gramaturze papieru 70g/m² i foli minimum 8– warstwowej, co gwarantuje doskonałą barierę zapobiegając skażeniu zawartości przed użyciem.

Odp.: Zamawiający dopuszcza rękawy opisane w pytaniu.

Dotyczy Części 2.

Pyt. 16.

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

Odp.: Zamawiający dopuszcza opakowanie opisane w pytaniu.

Dotyczy Części 2.

Pyt. 17.

Czy Zamawiający wymaga, aby każda rolka rękawa była oznaczona etykietą identyfikacyjną umieszczoną między rękawem a folią zabezpieczającą, na której znajdują się informacje dotyczące daty produkcji, daty ważności, warunków przechowywania oraz numerem LOT produktu? W/w etykieta umożliwi archiwizację oraz pozwoli na ewentualne przyjęcie reklamacji produktu.

Odp.: Zamawiający wymaga, aby każdy produkt posiadał odpowiednia etykietę identyfikacyjną, zgodną z obowiązującymi standardami.

Dotyczy Części 3. poz. 3

Pyt. 18.

Czy w celu zapewnienia wysokiej krytyczności Zamawiający wymaga, aby pakiet testowy składał się karty testowej umieszczonej pomiędzy arkuszami specjalnego papieru i pianki?

Odp.: Tak, Zamawiający wymaga, aby pakiet testowy składał się karty testowej umieszczonej pomiędzy arkuszami specjalnego papieru i pianki.

Dotyczy Części 3. poz. 3

Pyt. 19.

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?

Odp.: Wszelkie informacje powinny być w języku polskim.

Dotyczy Części 3. poz. 3

Pyt. 20.

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

Odp.: Tak, Zamawiający dopuszcza opisane opakowanie.

Dotyczy Części 5.

Pyt. 21.

Czy Zamawiający dopuści do oceny rękaw w którym wskaźnik przebarwia się z koloru różowego na niebieski?

Odp.: Tak, Zamawiający dopuszcza wskaźnik opisany w pytaniu pod warunkiem, że zmiana zabarwienia będzie bardzo wyraźna i jednoznaczna.

Dotyczy Części 7.

Pyt. 22.

Czy Zamawiający dopuści do oceny test pozostałości białkowych z możliwością uzyskania wyniku w ciągu 1 minuty?

Odp.: Tak, Zamawiający dopuszcza wskaźnik opisany w pytaniu.

Dotyczy Części 3.

Pyt. 23.

Prosimy o dopuszczenie do zaoferowania testów Bowie-Dick z arkuszem testowym zmieniającym kolor z różowoczerwonego na czarny.

Odp.: Tak, Zamawiający dopuszcza wskaźnik opisany w pytaniu pod warunkiem, że zmiana zabarwienia będzie bardzo wyraźna i jednoznaczna.

Dotyczy Części 3.

Pyt. 24.

Prosimy o dopuszczenie do zaoferowania testów Bowie-Dick z nadrukowanym testem klasy I na opakowaniu zamiast arkusza wczesnego ostrzegania (rozwiązanie równoważne funkcjonalnie).

Odp.: Nie, Zamawiający nie dopuszcza opisanego testu.

Dotyczy Części 3.

Pyt. 25.

Prosimy o dopuszczenie do zaoferowania testów Bowie-Dick pakowanych zbiorczo po 90 sztuk.

Odp.: Zamawiający dopuszcza opakowanie zbiorcze do 50 sztuk pakietów. 1 pakiet = maksimum 6 testów.

Dotyczy Części 2.

Pyt. 26.

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wyłączenie rękawów papierowo-foliowych do sterylizacji (Poz. 1-8) 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.

Odp.: Nie, Zamawiający nie wyraża zgody na wyłączenie rękawów papierowo-foliowych do sterylizacji (Poz. 1-8) oraz utworzenie odrębnego pakietu.

Dotyczy Części 3 poz. 5.

Pyt. 27.

Czy Zamawiający dopuści papier termoczulý do drukarki na rolce szer. 110 mm, długość nawoju 30 m.


Odp.: Tak, Zamawiający dopuszcza papier opisany w pytaniu.

Zamawiający doprecyzowuje zapis w części 6 poz. 3 formularza asortymentowo-cenowego. Wartość pH roztworu wynosi 3,2. Wymagane stężenie roztworu roboczego 0,2 %.

Kierownik
Działu Zamówień Publicznych

mgr inż. Grażyna Pawłowska

DYREKTOR SZPITALA


mgr inż. Maria Dziura