



Dział Zamówień Publicznych
tel. 22 450 22 84

Warszawa, 12.07.2018 r.

Szp. S/ 2082 /18

strona internetowa Szpitala

Dot.: Przetargu nieograniczonego o wartości zamówienia poniżej 221.000 euro na dostawę artykułów do procesu sterylizacji, nr postępowania 23/2018

Uprzejmie zawiadamiamy, że do Zamawiającego wpłynęły następujące pytania dotyczące SIWZ na „dostawę artykułów do procesu sterylizacji”, nr postępowania 23/2018

Pyt. 1

Dotyczy Załącznik nr 2-1 - Części 1: Uprzejmie prosimy o odstąpienie od wymogu zawartego w rozdziale III SIWZ oraz dopuszczenie oświadczenia producenta testów o możliwości ich zastosowania w systemie sterylizacji plazmowej Sterrad. Testy stanowią materiał eksploatacyjny i w żaden sposób nie mogą uszkodzić sterylizatora, a co za tym idzie pozbawić Szpitala gwarancji na posiadany sprzęt. Nadawanie producentowi sprzętu tak daleko idących uprawnień pozwala na działania monopolistyczne poprzez wskazywanie testów swojej produkcji jako jedynych kompatybilnych.

Odp. Zamawiający dopuszcza oświadczenia producenta testów o możliwości ich zastosowania w systemie sterylizacji plazmowej Sterrad dla pozycji 2. i 3. Dla pozycji 1. (kasety do systemu Sterrad) wymóg pozostaje bez zmian.

Pyt. 2

Dotyczy Załącznik nr 2-1 - Części 1, pozycja nr 1: Uprzejmie prosimy o wydzielenie wymienionych pozycji do oddzielnego Pakietu. Podział umożliwi złożenie konkurencyjnej cenowo oferty i zapewni udział w Pakiecie innym Wykonawcom.

Odp. Nie, Zamawiający nie wydzielił wymienionych pozycji do oddzielnej części.

Pyt. 3

Dotyczy Załącznik nr 2-1 - Części 1, pozycja nr 2: Czy Zamawiający dopuści wskaźniki biologiczne ze wskaźnikiem umieszczonym na ampułce zmieniającym zabarwienie po ekspozycji na czynnik sterylizujący z fioletowego na zielony?

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

Pyt. 4

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

Odp. Tak, Zamawiający dopuszcza takie opakowanie.

Pyt. 5

Dotyczy Załącznik nr 2-1 - Części 1, pozycja nr 3: Czy Zamawiający dopuści wskaźniki zmieniający barwę po procesie sterylizacji z koloru fioletowego na zielony?

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

Pyt. 6

Dotyczy Załącznik nr 2-3 - Części 3, pozycja nr 3: Czy Zamawiający dopuści zestawy testowe typu Bowie – Dick bez arkusza wczesnego ostrzeżenia?

Odp. Nie, Zamawiający nie dopuszcza zestawu bez arkusza wczesnego ostrzeżenia.

Pyt. 7

Dotyczy Załącznik nr 2-3 - Części 3, pozycja nr 3: Czy Zamawiający dopuści zestawy testowe typu Bowie – Dick z arkuszem zmieniającym przebarwienie z koloru niebieskiego na czarny?

201



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

Pyt. 8

Dotyczy Załącznik nr 2-3 - Części 3, pozycja nr 4 i 5: Uprzejmie prosimy o wydzielenie wskazanej pozycji do oddzielnego pakietu. Podział pozwoli na złożenie konkurencyjnych cenowo ofert większej liczbie Wykonawców.

Odp. Nie, Zamawiający nie wydziela wymienionych pozycji do oddzielnej części.

Pyt. 9

Dotyczy Załącznik nr 2-5 - Części 5: 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.

Pyt. 10

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.

Pyt. 11

Dotyczy wzoru umowy § 3, punkt 7): Uprzejmie prosimy o wydłużenie czasu na dostarczenie brakujących towarów lub zamianę wadliwych towarów na wolne od wad do 72 godzin w przypadku stwierdzenia wad lub braków w dostarczonych towarach.

Odp. Zamawiający zmienia zapis w § 3, punkt 7. na następujący: „....a Wykonawca jest zobowiązany w ciągu 72 godzin od otrzymania zawiadomienia dostarczyć brakujące towary lub zamienić wadliwe towary na wolne od wad.”

Pyt. 12

Dotyczy części nr 3 pkt. 2:

Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania testy chemiczne klasy 4 z punktowym rozmieszczeniem substancji testowej tzn. 3 punkty potwierdzające prawidłowy proces sterylizacji ?

Odp. Nie, Zamawiający nie dopuszcza testu opisanego w pytaniu.

Pyt. 13

Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania testy chemiczne kl.4 z liniowym poprzecznym ułożeniem substancji wskaźnikowej ?

Odp. Nie, Zamawiający nie dopuszcza testu opisanego w pytaniu.

Pyt. 14

Dotyczy części nr 3 pkt. 3 :

Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania testy bez dodatkowego arkusza wczesnego ostrzegania ?

Odp. Nie, Zamawiający nie dopuszcza testu bez dodatkowego arkusza wczesnego ostrzegania.

Pyt. 15

Prosimy o potwierdzenie, że nastąpiła omyłka pisarska i Zamawiający wymaga produktu o stężeniu 0,1-0,2 %.

Odp. Tak, nastąpiła omyłka. Wartość 3,2 dotyczy pH roztworu. Wymagane stężenie roztworu to 0,2 %.

Pyt. 16

Część 2, poz. 1-8: Czy Zamawiający wymaga zaoferowania rękawów wykonanych z laminatu min. 6 warstwowego (nie licząc warstwy kleju) i papieru o gramaturze min. 60g/m²?

Odp. Zamawiający dopuszcza rękawy opisane w pytaniu.



Pyt. 17

Część 2, poz. 1-8: 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 20.05.2010r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2010r Nr 107 poz. 679) znak CE umieszcza się w taki sposób, aby był on widoczny, czytelny i nieusuwalny.

Odp. Zamawiający wymaga oznakowanie znakiem CE na etykiecie.

Pyt. 18

Załącznik nr 2 (część 7, poz. 1)

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 15883-1, do zastosowania z odpowiednim uchwytem zapewniającym kontrolę mycia z czterech różnych kierunków?

Odp. Nie, Zamawiający nie dopuszcza opisanego testu.

Pyt. 19

Załącznik nr 2 (część 7, poz. 1)

Czy Zamawiający wymaga, by test był dostosowany również do kontroli skuteczności mycia w myjni ultradźwiękowej?

Odp. Tak, Zamawiający zgodnie z SIWZ wymaga, aby test był dostosowany również do kontroli skuteczności mycia w myjni ultradźwiękowej?

Pyt. 20

Załącznik nr 2 (część 7, poz. 1)

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

Odp. Zamawiający dopuszcza opisany test.

Pyt. 21

Załącznik nr 2-2 – część 2 zamówienia

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 wydziela wymienionych pozycji do oddzielnej części.

Pyt. 22

Czy Zamawiający wymaga zgodnie z art. 11 ust. 8 Ustawy o Wyrobach Medycznych, który brzmi „zabronione jest umieszczanie znaków lub napisów, które mogą wprowadzać w błąd co do oznakowania znakiem CE lub numerem jednostki notyfikowanej”, aby znak CE był umieszczony jedynie na opakowaniu zbiorczym i wewnątrz roli? Takie oznakowanie stosuje większość producentów rękawów papierowo-foliowych, aby wykluczyć ryzyko błędnego odczytania oznaczenia CE sterylizowanych wyrobów.

Odp. Zamawiający wymaga oznakowanie znakiem CE na etykiecie.

Pyt. 22

Czy Zamawiający wymaga rękawów papierowo-foliowe do sterylizacji o gramaturze papieru 70 g/m², co zdecydowanie podnosi jakość rękawów i ich wytrzymałość mechaniczną?

Odp. Zamawiający dopuszcza opisane rękawy.

Placy



Pyt. 23

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

Odp. Zamawiający dopuszcza opisane rękawy.

Dotyczy Części 2- artykuły do sterylizacji – rękawki

Pyt. 24

Poz. 1-8

Czy Zamawiający wymaga, aby wskaźnik sterylizacji miał postać jednolitego prostokąta bez prążków, o powierzchni nie mniejszej niż 1 cm² zgodnie z normą PN 868 ?

Odp. Zamawiający dopuszcza opisany wskaźnik.

Pyt. 25

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

Odp. Zamawiający dopuszcza opisane opakowanie.

Pyt. 26

Poz. 9-10

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.

Odp. Wymaga sterylności wyrobu zgodnie z obowiązującymi przepisami w tym zakresie.

Pyt. 27

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

Odp. Zamawiający wymaga opisanej szczelności bakteriologicznej opakowania.

Dotyczy Części 3- artykuły do sterylizacji – taśmy i wskaźniki

Pyt. 28

Poz. 3

Czy Zamawiający dopuści zestaw testowy, w którym następuje zmiana koloru z niebieskiego na czarny? Zastosowanie takiego testu nie ma żadnego negatywnego wpływu na proces sterylizacji.

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

Pyt. 29

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.

Pyt. 30

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.

Pyt. 31

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

Odp. Zamawiający dopuszcza opisane opakowanie.

Zamawiający nie przedłuża termin składania ofert.

DYREKTOR SZPITALA

Maria Dziura
mgr inż. Maria Dziura

NIP 5212935318
REGON 012045743
KRS 0000080373

ING Bank Śląski S.A. 27 1050 1041 1000 0022 1162 1988

centrala: (22) 4502 200
sekretariat, tel./fax.: (22) 4502 264
sekretariat@szpitalmadalinskiego.pl
nadalinskiego.pl

Główny Specjalista ds. Zamówień Publicznych
Grażyna Pawłowska
mgr inż. Grażyna Pawłowska