

Do wszystkich Wykonawców

Zawiadomienie

W postępowaniu przetargowym pn. „**Materiały eksploatacyjne do sterylizacji w podziale na 6 zadań (nr ref. sprawy: FZP/ZP-26/D/9/15)**” – wpłynęły zapytania w związku z powyższym Zamawiający zgodnie z art. 38 ust. 1, 2 i 4 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (tekst jednolity Dz. U. z 2013 r. poz. 907 ze zm.) informuje że:

Zestaw I

1. Zadanie nr 3, poz. 3 – czy Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie taśmy ze wskaźnikiem na parę wodną o wymiarach 19mm x 50mb?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie taśmy o wymiarach 19mm x 50mb.

2. Zadanie nr 3, poz. 6 – Czy Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie testów chemicznych wieloparametrowych klasy 4 zgodnych z normą ISO 11140-1 z liniowym ułożeniem substancji pakowanych po 500 szt. z odpowiednim przeliczeniem ilości?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza testy pakowane po 500 szt. z odpowiednim przeliczeniem ilości.

Zestaw II

1. Dotyczy Zadanie nr 1 pozycja 13-17: Uprzejmie prosimy o wydzielenie asortymentu do sterylizacji plazmowej. Podział pakietu umożliwi złożenie konkurencyjnych cenowo ofert większej liczbie Wykonawców.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ, nie przewiduje wprowadzenia zmian.

2. Dotyczy Zadanie nr 1 pozycja 13: Czy Zamawiający dopuści testy w opakowaniu po 100 sztuk? Wielkość zapotrzebowania zostanie odpowiednio przeliczona.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ, nie przewiduje wprowadzenia zmian.

3. Dotyczy Zadanie nr 1 pozycja 14: Sposób wykonania substancji wskaźnika nie ma wpływu na ocenę właściwości cyklu sterylizacji. Wskaźniki muszą jedynie dostarczyć wyraźnie dostateczny dowód ekspozycji po poddaniu działaniu czynnika sterylizującego o określonych parametrach (PNENISO 11140). Czy – wobec powyższego - Zamawiający dopuszcza zaoferowanie testu zmieniającego zabarwienie po procesie sterylizacji z fioletowego na zielony.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza zaoferowanie testu zmieniającego zabarwienie po procesie sterylizacji z fioletowego na zielony.

4. Dotyczy Zadanie nr 1 pozycja 15: Czy Zamawiający dopuści taśmę o szerokości 18mm?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza taśmę o szerokości 18mm.

5. Dotyczy Zadanie nr 1 pozycja 16: Czy Zamawiający dopuści włókninę w opakowaniu po 150 arkuszy? Wielkość zapotrzebowania zostanie odpowiednio przeliczona.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza włókninę w opakowaniu po 150 arkuszy z odpowiednio przeliczoną wielkością zapotrzebowania.

6. Dotyczy Zadanie nr 1 pozycja 17: Sposób wykonania substancji wskaźnika nie ma wpływu na ocenę właściwości cyklu sterylizacji. Wskaźniki muszą jedynie dostarczyć wyraźnie dostateczny dowód ekspozycji po poddaniu działaniu czynnika sterylizującego o określonych parametrach (PNENISO 11140). Czy – wobec powyższego - Zamawiający dopuszcza zaoferowanie rękawów posiadających test chemiczny zmieniający zabarwienie po procesie sterylizacji z różowego na żółty.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza zaoferowanie rękawów posiadających test chemiczny zmieniający zabarwienie po procesie sterylizacji z różowego na żółty.

7. Dotyczy Zadanie nr 3 pozycja 2: Czy Zamawiający dopuści testy w opakowaniu po 250 sztuk? Wielkość zapotrzebowania zostanie odpowiednio przeliczona.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza testy w opakowaniu po 250 sztuk z odpowiednio przeliczoną wielkością zapotrzebowania.

8. Dotyczy Zadanie nr 3 pozycja 2: Uprzejmie prosimy o odstąpienie od wymogu przedstawienia przez Wykonawcę potwierdzenia klasy przez niezależną organizację notyfikowaną z uwagi na to, iż;

- stawianie przez Zamawiającego takiego wymogu narusza przepis art. 30. ust. 1. i 4., ustawy Prawo zamówień publicznych, które w swej części między innymi zobowiązuje Zamawiającego do opisywania przedmiotu zamówienia z zachowaniem Polskich Norm, co w tym przypadku Zamawiający obowiązany jest formułować swe wymagania w zgodzie z normą ISO 11140, która w całej swej treści nie przewiduje w żadnym przypadku wymogu certyfikowania wyrobów niemedyceńskich przez niezależne jednostki notyfikowane,

- takie postępowanie Zamawiającego uniemożliwia potencjalnym Wykonawcom złożenia ofert cenowo niższych nawet do kilkudziesięciu procent, co skutkuje zawyżoną wartością zadania,

Wobec powyższego przedkładamy zapytanie o następującej treści;

Czy, Zamawiający miast wymaganego potwierdzenia klasy przez niezależną organizację notyfikowaną dopuści złożenie dokumentów o których mowa w § 6. ust.3., Rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 19 lutego 2013r., w sprawie rodzajów dokumentów, jakich może żądać zamawiający od wykonawcy oraz form, w jakich te dokumenty mogą być składane (Dz. U. z 2013 r., poz. 231).

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ, nie przewiduje wprowadzenia zmian.

9. Dotyczy Zadanie nr 3 pozycja 3: Czy Zamawiający dopuści taśmę o szerokości 19mm?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza taśmę o szerokości 19mm.

10. Dotyczy Zadanie nr 3 pozycja 4-5: Uprzejmie prosimy o wydzielenie wymienionych pozycji do oddzielnego Pakietu. Asortyment wydzielonych pozycji należy do grupy produktów kontrolujących proces mycia i dezynfekcji, zatem nie związany jest on funkcjonalnie z pozostałymi pozycjami. Podział pakietu pozwoli na złożenie konkurencyjnej cenowo oferty i zapewni udział w Pakiecie innym oferentom.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ, nie przewiduje wprowadzenia zmian.

11. Dotyczy Zadanie nr 3 pozycja 5: Czy Zamawiający dopuści testy mycia umieszczone na specjalistycznym, plastikowym podłożu zawierające mieszaninę odpowiednio dobranych komponentów, posiadające substancję wskaźnikową, umieszczoną w jednym miejscu na teście oraz badające proces mycia w jednej płaszczyźnie, które pozwalają na sprawdzenie wszystkich czynników mających wpływ na skuteczność procesu mycia.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ, nie przewiduje wprowadzenia zmian.

12. Dotyczy Zadanie nr 3 pozycja 5: Czy Zamawiający dopuści testy w opakowaniu po 200 sztuk? Wielkość zapotrzebowania zostanie odpowiednio przeliczona.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ, nie przewiduje wprowadzenia zmian.

13. Dotyczy Zadanie nr 3 pozycja 6: Czy Zamawiający dopuści testy w opakowaniu po 500 sztuk? Wielkość zapotrzebowania zostanie odpowiednio przeliczona.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza testy w opakowaniu po 500 sztuk z odpowiednio przeliczoną wielkością zapotrzebowania.

14. Dotyczy wzoru umowy § 8, ust. 1, punkt 3): Uprzejmie prosimy o zmianę zapisu na: „za opóźnienie w usunięciu wad lub braków lub niezgodności stwierdzonych przy odbiorze towaru w wysokości 0,2% wartości brutto towaru reklamowanego za każdy dzień opóźnienia liczonej od dnia wyznaczonego na ich usunięcie.”

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ, nie przewiduje wprowadzenia zmian.

Zestaw III

1. Zadanie 1 pozycja 1-2: Czy Zamawiający dopuści rękawy skonstruowane z folii dziewięciowarstwowej?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza rękawy skonstruowane z folii dziewięciowarstwowej.

2. Zadanie 1 pozycja 1.2: Czy Zamawiający dopuści rękaw o wymiarach 25cm x 65mm x 100m?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza rękaw o wymiarach 25cm x 65mm x 100m.

3. Zadanie 1 pozycja 1.3: Czy Zamawiający dopuści rękaw o wymiarach 30cm x 80mm x 100m?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza rękaw o wymiarach 30cm x 80mm x 100m.

4. Zadanie 1 pozycja 3.1: Czy Zamawiający dopuści torebki samoprzylepne o wymiarach 90mm x 200mm?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

5. Zadanie 1 pozycja 3.2: Czy Zamawiający dopuści torebki samoprzylepne o wymiarach 130mm x 270mm lub 130mm x 380mm?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza torebki samoprzylepne o wymiarach 130mm x 270mm.

6. Zadanie 1 pozycja 3.3: Czy Zamawiający dopuści torebki samoprzylepne o wymiarach 200mm x 350mm?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza torebki samoprzylepne o wymiarach 200mm x 350mm.

7. Zadanie 1 pozycja 3.4: Czy Zamawiający dopuści torebki samoprzylepne o wymiarach 300mm x 450mm?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza torebki samoprzylepne o wymiarach 300mm x 450mm.

8. Zadanie 1 pozycja 4, 5, 6, 7: Czy Zamawiający zechce wydzielić wymienione pozycje do odrębnego pakietu? Umożliwi to złożenie konkurencyjnej cenowo oferty większej liczbie oferentów.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ, nie przewiduje wprowadzenia zmian.

9. Zadanie 1 pozycje 4 i 5: Czy Zamawiający dopuści pakiety Bowie-Dick z arkuszem testowym wykonanym w technologii czas-para- temperatura (TST), których zgodność z obowiązującą normą została potwierdzona przez niezależną jednostkę akredytowaną?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ, nie przewiduje wprowadzenia zmian.

10. Zadanie 1 pozycja 7: Czy Zamawiający dopuści wskaźniki zintegrowane z polem odczytu w jednym okienku podzielonym na wynik pozytywny i negatywny?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ, nie przewiduje wprowadzenia zmian.

11. Zadanie 1 pozycja 12: Czy Zamawiający dopuści potwierdzenie szczelności mikrobiologicznej wydane, zgodnie z dyrektywami europejskimi, przez jego wytwórcę na podstawie badań specjalistycznego zewnętrznego laboratorium?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza.

12. Zadanie 1 pozycja 12.1: Czy Zamawiający dopuści opakowania zawierające 240 arkuszy?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza opakowania zawierające 240 arkuszy z odpowiednim przeliczeniem ilości opakowań.

13. Zadanie 1 pozycja 12.2: Czy Zamawiający dopuści opakowania zawierające 200 arkuszy? Wielkość Zamówienia zostanie odpowiednio przeliczona.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza opakowania zawierające 200 arkuszy z odpowiednio przeliczoną wielkością zamówienia.

14. Zadanie 1 pozycja 12.3: Czy Zamawiający dopuści opakowania zawierające 144 arkuszy? Wielkość Zamówienia zostanie odpowiednio przeliczona.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza opakowania zawierające 144 arkuszy z odpowiednio przeliczoną wielkością zamówienia.

15. Zadanie 1 pozycja 13: Czy Zamawiający dopuści wskaźniki w opakowaniach po 100 sztuk przy odpowiednim przeliczeniu zamawianych ilości? Wielkość Zamówienia zostanie odpowiednio przeliczona.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ, nie przewiduje wprowadzenia zmian.

16. Zadanie 1 pozycja 16: Czy Zamawiający dopuści włókninę w opakowaniach po 200 sztuk przy odpowiednim przeliczeniu zamawianych ilości?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza włókninę w opakowaniach po 200 sztuk z odpowiednim przeliczeniu zamawianych ilości.

17. Zadanie 1 pozycja 17: Czy Zamawiający dopuści rękawy ze wskaźnikiem zmieniającym barwę z żółtej na niebieską?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza rękawy ze wskaźnikiem zmieniającym barwę z żółtej na niebieską.

18. Zadanie 1 pozycja 17: Czy Zamawiający dopuści rękawy w rolkach po 100m przy odpowiednim przeliczeniu zamawianych ilości rolek?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza rękawy w rolkach po 100m przy odpowiednim przeliczeniu zamawianych ilości rolek.

19. Zadanie 1 pozycja 19: Czy Zamawiający dopuści testy zgrzewu odwzorowujące typowe opakowanie papier-folia?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza testy zgrzewu odwzorowujące typowe opakowanie papier-folia.

20. Zadanie 2 pozycja 2: Czy Zamawiający dopuści wskaźniki w opakowaniach po 250 sztuk przy odpowiednim przeliczeniu zamawianych ilości?

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że w zadaniu nr 2 nie ma pozycji 2, w związku z powyższym nie może udzielić odpowiedzi na powyższe zapytanie.

21. Zadanie 2 pozycja 3: Czy Zamawiający dopuści taśmę o szerokości 19mm?

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że w zadaniu nr 2 nie ma pozycji 3, w związku z powyższym nie może udzielić odpowiedzi na powyższe zapytanie.

22. Zadanie 2 pozycja 5: Czy Zamawiający dopuści wskaźniki skuteczności mycia z substancją umieszczoną na aluminiowej blaszce w opakowaniach po 25 sztuk?

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że w zadaniu nr 2 nie ma pozycji 5, w związku z powyższym nie może udzielić odpowiedzi na powyższe zapytanie.

23. Zadanie 2 pozycja 6: Czy Zamawiający dopuści wskaźniki w opakowaniach po 500 sztuk przy odpowiednim przeliczeniu zamawianych ilości?

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że w zadaniu nr 2 nie ma pozycji 6, w związku z powyższym nie może udzielić odpowiedzi na powyższe zapytanie.

24. Zadanie 2 pozycja 6: Sposób umieszczenia substancji testowej na pasku nie ma wpływu na wynik kontroli procesu, czy wobec powyższego Zamawiający dopuści wskaźniki z punktowym ułożeniem substancji?

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że w zadaniu nr 2 nie ma pozycji 6, w związku z powyższym nie może udzielić odpowiedzi na powyższe zapytanie.

25. Zadanie 4 pozycja 6: Czy Zamawiający dopuści osłonki na ostrza o wymiarach 10mm lub 25mm?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

26. Zadanie 4 pozycja 6: Czy Zamawiający dopuści osłonki w opakowaniach po 1000 sztuk przy odpowiednim przeliczeniu zamawianych ilości?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Zestaw IV

Zadanie NR 1, poz. 1-2

1. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wyłączenie rękawów papierowo-foliowych do sterylizacji (Poz. 1 i 2) 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: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ, nie przewiduje wprowadzenia zmian.

2. Czy Zamawiający dopuści do oceny rękawy papierowo-foliowe ze znakiem CE umieszczonym na opakowaniu zbiorczym oraz wewnątrz roli (na elemencie, na którym nawinięty jest rękaw)?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza rękawy papierowo-foliowe ze znakiem CE umieszczonym na opakowaniu zbiorczym oraz wewnątrz roli.

3. Zwracamy się z prośbą o odstąpienie od wymogu spełniania normy PN EN 868-2 w przypadku rękawów foliowo-papierowych, gdyż norma ta dotyczy papieru krepowanego i włókniny, a nie rękawów papierowo-foliowych do sterylizacji.

Odpowiedź: Tak. Zamawiający zgodnie z art. 38 ust. 4 ustawy Pzp, wprowadza zmianę treści SIWZ w załączniku nr 5 w zadaniu nr 1:

- 1) W pozycji nr 1 dotychczasowy zapis *„Rękaw papierowo foliowy z fałdą o gramaturze papieru 70g/m²; folia 6-warstwowa; zgrzew fabryczny 3-kanałowy; wskaźniki sterylizacji S/EO/F umieszczone na linii zgrzewu fabrycznego pod folią; informacje o kolorze wskaźników przed i po procesie sterylizacji opisane w języku polskim; na linii zgrzewu fabrycznego umieszczony piktogram oznaczający, że opakowanie jest jednorazowego użytku; każda rolka rękawa zabezpieczona folią wraz z etykietą produktu zawierającą m.in. informacje o rozmiarze, nr LOT, dacie ważności, umożliwiającą archiwizację opakowania medycznego; oznaczenie normy ISO 11607-1 oraz EN 868-2,3,4,5 lub równoważny; znak CE umieszczony na opakowaniu zbiorczym zgodnie z Ustawą o Wyrobach Medycznych, napisy w j. polski”* **zmienia się na:** *„Rękaw papierowo foliowy z fałdą o gramaturze papieru 70g/m² ; folia 6-warstwowa; zgrzew fabryczny 3-kanałowy; wskaźniki sterylizacji S/EO/F umieszczone na lini zgrzewu fabrycznego pod folią; informacje o kolorze wskaźników przed i po procesie sterylizacji opisane w języku polskim; na linii zgrzewu fabrycznego umieszczony piktogram oznaczający, że opakowanie jest jednorazowego użytku; każda rolka rękawa zabezpieczona folią wraz z etykietą produktu zawierającą m.in. informacje o rozmiarze, nr LOT, dacie ważności, umożliwiającą archiwizację opakowania medycznego; oznaczenie normy ISO 11607-1 oraz EN 868-3,5 lub równoważny; znak CE umieszczony na opakowaniu zbiorczym zgodnie z Ustawą o Wyrobach Medycznych, napisy w j. polskim”*
- 2) W pozycji nr 2 dotychczasowy zapis: *„Rękaw papierowo foliowy z fałdą o gramaturze papieru 70g/m² ; folia 6-warstwowa; zgrzew fabryczny 3-kanałowy; wskaźniki sterylizacji S/EO/F umieszczone na linii zgrzewu fabrycznego pod folią; informacje o kolorze wskaźników przed i po procesie sterylizacji opisane w języku polskim; na linii zgrzewu fabrycznego umieszczony piktogram oznaczający, że opakowanie jest jednorazowego użytku; każda rolka rękawa zabezpieczona folią wraz z etykietą produktu zawierającą m.in. informacje o rozmiarze, nr LOT, dacie ważności, umożliwiającą archiwizację opakowania medycznego; oznaczenie normy ISO 11607-1 oraz EN 868-2,3,4,5 lub równoważny; znak CE umieszczony na opakowaniu zbiorczym zgodnie z Ustawą o Wyrobach Medycznych, napisy w j. polskim”* **zmienia się na:** *„Rękaw papierowo foliowy z fałdą o gramaturze papieru 70g/m² ; folia 6-warstwowa; zgrzew fabryczny 3-kanałowy; wskaźniki sterylizacji S/EO/F umieszczone na linii zgrzewu fabrycznego pod folią; informacje o kolorze wskaźników przed i po procesie sterylizacji opisane w języku polskim; na linii zgrzewu fabrycznego umieszczony piktogram*

oznaczający, że opakowanie jest jednorazowego użytku; każda rolka rękawa zabezpieczona folią wraz z etykietą produktu zawierającą m.in. informacje o rozmiarze, nr LOT, dacie ważności, umożliwiającą archiwizację opakowania medycznego; oznaczenie normy ISO 11607-1 oraz EN 868-3, 5 lub równoważny; znak CE umieszczony na opakowaniu zbiorczym zgodnie z Ustawą o Wyrobach Medycznych, napisy w j. polskim”

4. Zwracamy się z prośbą o odstąpienie od wymogu spełniania normy PN EN 868-4 w przypadku rękawów foliowo-papierowych, gdyż norma ta dotyczy torebek papierowych do sterylizacji.

Odpowiedź w powyższym pytaniu nr 3.

5. Czy Zamawiający dopuści do oceny rękawy papierowo-foliowe wykonane zgodnie z normami PN EN 868-3, PN EN 868-5, PN EN ISO 11607-1,2 co zostało potwierdzone oświadczeniem producenta, w których na zgrzewie umieszczone są oznaczenia normy ISO i EN w formie: ISO 11607 oraz EN 868.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

6. Czy Zamawiający dopuści do oceny rękawy papierowo-foliowe, które nie posiadają piktogramu oznaczającego, że opakowanie jest jednorazowego użytku? Oznaczenie takie w wypadku rękawów nie ma uzasadnienia, gdyż użyty raz rękaw po otwarciu nie nadaje się już do użytku.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ, nie przewiduje wprowadzenia zmian.

7. Czy Zamawiający w poz. 1.3. wyrazi zgodę na zaoferowanie rękawów papierowo-foliowych o szerokości fałdy 70 mm zamiast 60mm?

Odpowiedź: Zamawiający w poz. 1.3. wyraża zgodę na zaoferowanie rękawów papierowo-foliowych o szerokości fałdy 70 mm.

8. Czy Zamawiający wymaga rękawów papierowo-foliowych o wytrzymałości na przedarcie w obu kierunkach min. 700 mN?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Wszelkie zmiany należy przyjąć jako wiążące w SIWZ oraz załącznikach.

W załączeniu poprawiony załącznik nr 5 do SIWZ.

Zatwierdził:
Kierownik Działu
Zamówień Publicznych
Anna Janowska

Sprawę prowadzi:
Alina Rostkowska
Tel. (22) 321 14 70
e-mil: przetargi@attis.com.pl