



SP ZOZ Szpital Powiatowy im. E. Biernackiego w Opocznie
26-300 Opoczno, ul. Partyzantów 30
tel. 44 754 48 04 / fax 44 754 48 06
www.szpitalopoczno.pl e-mail: sekretariat@szpitalopoczno.pl

e-mail: zamowienia2@szpitalopoczno.pl

Nasz znak: DZP/260/ 31 /2023

Opoczno, 23.05.2023r.

WYKONAWCY

dot: Dostawa materiałów do sterylizacji w podziale na zadania asortymentowe oraz użyczenia fabrycznie nowej zgrzewarki szpitalnej do zgrzewu ciągłego do zadania 1 dla potrzeb SP ZOZ Szpital Powiatowy im. E. Biernackiego w Opocznie.

Znak/numer postępowania: DZP/260-1R/2023

Poniżej przedstawiamy pytania potencjalnych oferentów i odpowiedzi Zamawiającego

Pytanie - Czy Zamawiający w zadaniu nr 2 poz. 3 dopuści test w opakowaniu a'50szt z odpowiednim przeliczeniem wymaganej ilości (zaokrąglenie do pełnego opakowania w górę)?

Tj. wymagane 125szt testów (5 x a'25) – na opakowanie a'50szt. tj. 150szt (3xa'50szt)?

ODPOWIEDŹ – Zamawiający dopuszcza

Dotyczy zapisów SWZ:

Pytanie - Czy Zamawiający wymaga, aby Oferent posiadał certyfikat systemu zarządzania jakością ISO 9001:2015 dotyczący sprzedaży wyposażenia i sprzętu medycznego, sprzedaży materiałów eksploatacyjnych i środków do sterylizacji? Zamawiający zyskuje pewność, że oferowane wyroby produkowane są zgodnie z obowiązującymi wymaganiami i normami.

ODPOWIEDŹ – Zamawiający dopuszcza.

Pytanie - Czy Zamawiający wymaga, aby Oferent posiadał certyfikat systemu zarządzania jakością PN-EN ISO 13485:2016-04 dotyczący produkcji i dystrybucji opakowań, testów oraz wyrobów pomocniczych do kontroli procesów sterylizacji, mycia i dezynfekcji?

Zamawiający zyskuje pewność, że oferowane wyroby produkowane są zgodnie z obowiązującymi wymaganiami i normami.

ODPOWIEDŹ – Zamawiający dopuszcza

Dotyczy Umowy:

Pytanie - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisów umowy dotyczących kar (par. 9) wg. poniższych przykładów:

- ust. 1. W razie dostarczenia towaru z wadami, niepełnowartościowego Wykonawca zapłaci karę umowną w wysokości 1 % wartości wadliwego towaru, jeżeli wady nie zostaną usunięte w terminie określonym w § 9 ust. 4 z uwagi na zwłokę Wykonawcy.

ODPOWIEDŹ – Zamawiający nie wyraża zgody na zmiany.

- ust. 2. W razie zwłoki w dostarczaniu towaru Wykonawca będzie zobowiązany do zapłacenia kary umownej w wysokości 0,5% wartości niedostarczonego przedmiotu umowy za każdy dzień zwłoki, jednak nie więcej niż 15 % wartości brutto nie dostarczonego przedmiotu umowy.

ODPOWIEDŹ – Zamawiający nie wyraża zgody na zmiany.

- ust 3. W razie odstąpienia od umowy lub wypowiedzenia umowy z winy Wykonawcy Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę umowną w wysokości 10% wartości niezrealizowanej części umowy określonej w § 5 ust. 1

ODPOWIEDŹ – Zamawiający nie wyraża zgody na zmiany.

- ust. 5. Suma kar umownych określonych w ust. 1-4 nie może przekroczyć 20% wartości umowy określonej w § 5 ust. 1 umowy.

ODPOWIEDŹ – Zamawiający nie wyraża zgody na zmiany.

Pytanie - Dotyczy Pakietu nr 1 poz. 6:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie rękawa o wymiarach 400mm x 80mm x 100m?

ODPOWIEDŹ – Zamawiający dopuszcza

Pytanie - Dotyczy Pakietu nr 1 poz. 10:

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie torebek papierowo-foliowych o wymiarach 135x250 mm?

ODPOWIEDŹ – Zamawiający dopuszcza

Pytanie - Dotyczy Pakietu nr 1 poz. 11-14:

Czy Zamawiający dopuści torebki włókninowo foliowe z nadrukowanym wskaźnikiem sterylizacji na folii?

ODPOWIEDŹ – Zamawiający nie dopuszcza

Pytanie - Czy Zamawiający odstąpi od umieszczenia na produkcie znaku CE, nr LOT, rozmiaru i znaku wskazującego kierunek otwierania, który jest wymuszony przez wycięcie miejsca na kciuk? Powyższe dane są umieszczone na opakowaniu zbiorczym.

ODPOWIEDŹ – Zamawiający nie odstąpi od wymogu

Pytanie - Dotyczy Pakietu nr 1 poz. 15-17:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie papieru krepowanego o następujących parametrach:

- a) wytrzymałość na rozciąganie liniowe na sucho w kierunku walcowania nie mniej niż 2 kN/m, w kierunku poprzecznym nie mniej niż 1,3 kN/m
- b) wytrzymałość na rozciąganie liniowe na mokro w kierunku walcowania nie mniej niż 0,5 kN/m, w kierunku poprzecznym nie mniej niż 0,3 kN/m
- c) wydłużenie w kierunku maszyny nie mniej niż 10%, w kierunku poprzecznym nie mniej niż 3,5%
- d) odporność na przesiąkanie wody nie mniejsza niż 22 s
- e) gramatura nominalna 60 g/m²
- f) średnicy porów nie mniej niż 20µm
- g) zawartość chlorków nie większe niż 0,03 %
- h) zawartość siarczan nie większe niż 0,05 %

ODPOWIEDŹ – Zamawiający dopuszcza

Pytanie - Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie papiery konfekcjonowanego osobno (dwa kolory oddzielnie)?

ODPOWIEDŹ – Zamawiający nie dopuszcza

Pytanie - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie produktów pakowanych w innych ilościach z odpowiednim przeliczeniem opakowań w górę:

poz. 15 - 252 szt.

poz. 16 – 348 szt.

poz. 17 – 126 szt.

ODPOWIEDŹ – Zamawiający dopuszcza

Pytanie - Dotyczy Pakietu nr 1 poz. 22:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie włókniny SMS o następujących parametrach:

a) wytrzymałość na rozciąganie w kierunku walcowania nie mniej niż 92,1 N, w kierunku poprzecznym nie mniej niż 44,2 N

b) wytrzymałość na wydłużenie w kierunku walcowania nie mniej niż 117,8 % w kierunku poprzecznym nie mniej niż 93,0 %

c) wodoszczelność nie mniej niż 4129 Pa

d) wydłużenie nie mniej niż 70% w kierunku walcowania oraz nie mniej niż 65% w kierunku poprzecznym

e) przesiąkliwość nie mniej niż 590 mm

f) gramatura nominalna 55 g/m²

ODPOWIEDŹ – Zamawiający dopuszcza

Pytanie - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie włókniny pakowanej po 250 szt z odpowiednim przeliczeniem opakowań.

ODPOWIEDŹ – Zamawiający dopuszcza

Pytanie - Dotyczy Pakietu 1 poz. 23-25:

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie rękawa poliolefinowow-foliowego o następujących parametrach:

a) laminat 6-warstwowy o grubości 50um

b) 3-kanałowy zgrzew

c) poliolefin o gramaturze 93g/m²

d) temperatura zgrzewu 130-155 st C

e) poliolefin: wytrzymałość na rozciąganie MD/CD – min. 4,4/2,2 kN/m; wytrzymałość na rozciąganie na mokro MD/CD – min. 4,4/2,2 kN/m, wytrzymałość na pęknięcie min 500 kPa, wytrzymałość na rozdzielanie MD/CD min. 1500/1500 mN,

ODPOWIEDŹ – Zamawiający dopuszcza

Pytanie - Dotyczy Pakietu nr 2:

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o odstąpienie od wymogu dołączenia do oferty potwierdzenia zgodności z normą ISO 11140 wydanego przez niezależną jednostkę notyfikowaną. 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 zatem na dołączenie potwierdzenia zgodności produktu z normami, które zostało wydane przez producenta testu?

ODPOWIEDŹ – Zamawiający odstępuje od wymogu

Pytanie - Dotyczy Pakietu nr 2, pozycji nr 1:

Czy Zamawiający wymaga, aby test był samoprzylepny?

ODPOWIEDŹ – Zamawiający wymaga

Pytanie - Dotyczy Pakietu nr 2 poz. 3:

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie produktu pakowanego po 50 szt. w opakowaniu z odpowiednim przeliczeniem opakowań w górę?

ODPOWIEDŹ – Zamawiający dopuszcza

Pytanie - Dotyczy Pakietu nr 2, pozycji nr 5:

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?

ODPOWIEDŹ – Tak, Zamawiający wymaga, aby informacje zawarte na karcie testowej i na etykiecie były w języku polskim

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

ODPOWIEDŹ – Zamawiający dopuszcza

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

ODPOWIEDŹ – Zamawiający dopuszcza

Pytanie - Dotyczy Zadania nr 2, pozycja nr 3: Czy Zamawiający dopuści testy mycia umieszczone na specjalistycznym, plastikowym podłożu zawierające mieszaninę odpowiednio dobranych komponentów, które pozwalają na sprawdzenie wszystkich czynników mających wpływ na skuteczność procesu mycia?

ODPOWIEDŹ – Zamawiający dopuszcza

Pytanie - Dotyczy Zadania nr 2, pozycja nr 3: Uprzejmie prosimy o doprecyzowanie ile przyrządów Zamawiający wymaga?

ODPOWIEDŹ – Zamawiający - 5 op x 25 szt.

Pytanie - Dotyczy Zadania nr 2, pozycja nr 3: Czy Zamawiający dopuści testy w opakowaniu po 100 sztuk? Wielkość zapotrzebowania zostanie odpowiednio przeliczona.

ODPOWIEDŹ – Zamawiający dopuszcza

Pytanie - Dotyczy Zadania nr 3, pozycja nr 2: Czy Zamawiający dopuści koperty przeznaczone na 15 cykli (7 na pierwszej stronie oraz 9 na drugiej stronie koperty)?

ODPOWIEDŹ – Zamawiający dopuszcza

Pytanie - Dotyczy Zadania nr 3, pozycja nr 3: Czy Zamawiający dopuści etykiety o sześciu polach informacyjnych kolejno: 1 rząd: data procesu, numer sterylizatora, 2 rząd: data ważności, numer cyklu, 3 rząd: nr operatora, kod procesu.

ODPOWIEDŹ – Zamawiający dopuszcza

Pytanie - Dotyczy Zadania nr 3, pozycja nr 4: Czy Zamawiający dopuści koperty przeznaczone na 17 cykli (8 na pierwszej stronie oraz 9 na drugiej stronie koperty)?

ODPOWIEDŹ – Zamawiający dopuszcza

Pytanie - do Formularza asortymentowo-cenowego – Załącznik nr 2 (Zadanie nr 2, poz. 1, 2)

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie testów pakowanych po 200szt z odpowiednim przeliczeniem ilości. W przypadku pozytywnej odpowiedzi prosimy o doprecyzowanie, czy ilości opakowań w pozycji nr 2 winny być przeliczone zgodnie z zasadami matematyki (12,5 opakowania) czy zaokrąglone w górę do pełnego opakowania?

ODPOWIEDŹ – Zamawiający dopuszcza

Pytanie - do Formularza asortymentowo-cenowego – Załącznik nr 2 (Zadanie nr 2, poz. 1, 2)

Czy Zamawiający potwierdza, że przez określenie niezależnej jednostki opiniującej, ma na myśli niezależny podmiot uprawniony do wydawania certyfikatów zgodności z określonymi normami europejskimi jakim jest niezależna jednostka notyfikowana?

ODPOWIEDŹ – Tak

Pytanie - do Formularza asortymentowo-cenowego – Załącznik nr 2 (Zadanie nr 2, poz. 1, 2)

Czy dla potwierdzenia, że certyfikat niezależnej jednostki notyfikowanej został wystawiony dla opisanych testów Zamawiający wymaga by znajdował się na nim kod oraz nazwa produktu?

ODPOWIEDŹ – Zamawiający dopuszcza

Pytanie - do Formularza asortymentowo-cenowego – Załącznik nr 2 (Zadanie nr 2, poz. 3)

Prosimy o dopuszczenie niezawierającego niebezpiecznych substancji toksycznych nieprzylepnego testu kontroli skuteczności mycia mechanicznego w formie plastikowego arkusza z naniesioną z dwóch stron substancją testową, której formuła jest zgodna z ISO/TS 15883-5. Arkusz testowy do zastosowania z uchwytem zapewniającym kontrolę procesu mycia z czterech różnych kierunków. Odczyt wyniku testu natychmiastowy, łatwy i jednoznaczny w interpretacji. Testy w opakowaniu a'100szt.

ODPOWIEDŹ – Zamawiający dopuszcza

Pytanie - do Formularza asortymentowo-cenowego – Załącznik nr 2 (Zadanie nr 2, poz. 5)

Czy Zamawiający potwierdza, że przez określenie niezależnej jednostki opiniującej, ma na myśli niezależny podmiot uprawniony do wydawania certyfikatów zgodności z określonymi normami europejskimi jakim jest niezależna jednostka notyfikowana?

ODPOWIEDŹ – Tak

Pytanie - do Formularza asortymentowo-cenowego – Załącznik nr 2 (Zadanie nr 2, poz. 5)

Czy dla potwierdzenia, że certyfikat niezależnej jednostki notyfikowanej został wystawiony dla opisanych testów Zamawiający wymaga by znajdował się na nim kod oraz nazwa produktu?

ODPOWIEDŹ – Zamawiający dopuszcza

Pytanie - do Formularza asortymentowo-cenowego – Załącznik nr 2 (Zadanie nr 2, poz. 1,2 3 i 5)

Czy Zamawiający wymaga, by zgodnie z MDR 2017/745 testy chemiczne do kontroli procesów mycia, dezynfekcji i sterylizacji były wyrobami medycznymi?

ODPOWIEDŹ – Tak

DYREKTOR
SP ZOZ Szpitala Powiatowego
im. Edmunda Biernackiego w Opocznie
lek. Dagmara Jankowiak-Rosiak