

Ostrowiec Świętokrzyski dnia 29.12.2020 r.

Sprawa ZP/45/2020

Wszyscy wykonawcy

W odpowiedzi na skierowane do Zamawiającego zapytanie, dotyczące przetargu nieograniczonego na „**Zakup i dostawy artykułów sterylizacyjnych**” ogłoszonego w **Biuletynie Zamówień Publicznych** pod numerem 770268-N-2020 z dnia 22.12.2020 r. informujemy:

Pytania:

Dotyczy zapisów SIWZ:

1. 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, zgodnie z Rozdz. IV ust.7 SIWZ.

2. Czy Zamawiający wymaga, aby Oferent posiadał certyfikat systemu zarządzania jakością ISO 9001:2015 dotyczącą sprzedaży wyposażenia i sprzętu medycznego, sprzedaży materiałów eksploatacyjnych i środków do sterylizacji, projektowania, rozwoju, serwisu, walidacji oraz sprzedaży oprogramowania IT i pracami projektowymi i budowlanymi? Zamawiający zyskuje pewność, że oferowane wyroby produkowane są zgodnie z obowiązującymi wymaganiami i normami.

Odpowiedź: Nie.

Dotyczy Parametry Techniczne: Dotyczy Pakiet 2 poz. A:

3. Czy Zamawiający zgodzi się na wskaźniki emulacyjne o parametrach cyklu sterylizacji 134 st C 7 min? Pozostałe parametry techniczne zgodnie z wymaganiami zamawiającego.

Odpowiedź: Tak, ale pozostałe parametry to: 121 stopni/15 minut.

4. Czy zgodnie z obowiązującą normą Zamawiający wymaga, aby na testach chemicznych znajdowało się oznaczenie norm potwierdzających klasę testów?

Odpowiedź: Tak.

5. Czy Zamawiający wymaga, aby test klasy VI był samoklejący, co znacznie ułatwi i usprawni jego archiwizację (możliwość wklejenia bezpośrednio do dokumentacji)?

Odpowiedź: Zamawiający dopuści test samoklejący.

6. Czy w celu ułatwienia interpretacji wyniku Zamawiający wymaga, aby na teście umieszczone były informacje w języku polskim?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, aby na teście umieszczone były informacje w języku polskim.

Dotyczy Pakiet 2 poz. B:

7. Czy Zamawiający wymaga, aby test składał się z 2 niezależnych rozróżnionych kolorystycznie okienek wskaźnikowych zapewniając pewność prawidłowego odczytu?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, aby test składał się z 2 niezależnych rozróżnionych kolorystycznie okienek wskaźnikowych.

8. Czy dla zapewnienia wysokiej krytyczności Zamawiający wymaga, aby test posiadał minimalną długość 10 cm?

Odpowiedź: Zamawiający nie podał minimalnej długości testu, wymaga, aby wielkość testu gwarantowała czytelność wyniku.

9. Czy zgodnie z obowiązującą normą Zamawiający wymaga, aby na testach chemicznych znajdowało się oznaczenie obecnie obowiązujących norm potwierdzających klasę testów?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, aby na testach chemicznych znajdowało się oznaczenie norm.

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

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, aby informacje zawarte na teście i na etykiecie były w języku polskim.

Dotyczy Pakiet 4:

11. 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 skład pakietu zawierający kartę testową umieszczoną pomiędzy arkuszami.

12. 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: Zamawiający dopuszcza, aby informacje zawarte na karcie testowej i na etykiecie były w języku polskim.

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

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, aby w celu dodatkowego zabezpieczenia przed uszkodzeniem i zabrudzeniem każdy pakiet Bowie & Dick opakowany był w woreczek strunowy.

Dotyczy pakiet nr 5:

14. Czy Zamawiający oczekuje samych aplikatorów czy wymaga również dostarczenia urządzenia?

Odpowiedź: Zamawiający oczekuje samych aplikatorów.

Dotyczy Pakiet nr 7:

15. Czy Zamawiający zgodzi się na złożenie oferty na plombę papierową o następujących parametrach:

- Plomby wykonane ze specjalnego wzmacnianego papieru o gramaturze 160 gr/m² wraz z warstwą klejaca.
- Wskaznik chemiczny Typ 1 zgodny z normą ISO 11140 Typ 1.
- Jeśli plomba ze wskaźnikiem została poddana procesowi sterylizacji parowej (w temp. 121°C-134°C), to po procesie wskaźnik chemiczny zmienia kolor z fioletowego na zielony.

- Etykieta informacyjna na plombie daje możliwość zapisu daty, numeru serii, rodzaju sterylizacji lub innych danych niezbędnych do dokumentacji procesów.
- Rozmiar całkowity: 140 mm x 29 mm, rozmiar etykiety: 70mm x 29mm, tolerancja: +/- 2%.
- Zastosowanie w kontenerach różnych typów.

Odpowiedź: Tak.

Dotyczy Pakiet nr 9:

16. Czy Zamawiający wymaga aby wkładki posiadały gramaturę co najmniej 110 gr/m²?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, aby wkładki posiadały minimalną gramaturę podaną w specyfikacji.

Dotyczy Pakiet nr 10:

17. Czy Zamawiający może sprecyzować jakiego kształtu filtrów oczekuje? Czy mają to być filtry kwadratowe o podanym rozmiarze, czy filtry okrągłe o podanej średnicy, czy być może ma być jakaś proporcja pomiędzy tymi dwoma rodzajami?

Odpowiedź: Zamawiający oczekuje okrągłych filtrów o podanej w specyfikacji średnicy.

Dotyczy Pakiet nr 11:

18. Czy Zamawiający wymaga, aby test wykonany był z materiału typu Tyveku, który jest kompatybilny z plazmową metodą sterylizacji?

Odpowiedź: Zamawiający oczekuje testu do kontroli sterylizacji metodą sterylizacji plazmowej.

19. Czy Zamawiający wymaga, aby substancja wskaźnikowa umieszczona była na całej długości testu? Umożliwi to łatwiejszą i dokładniejszą interpretację wyniku.

Odpowiedź: Zamawiający wymaga, aby substancja wskaźnikowa umieszczona była na teście w sposób gwarantujący wyraźną interpretację wyniku.

20. Czy Zamawiający wymaga, aby wskaźniki sterylizacji plazmowej umieszczone na teście chemicznym i biologicznym przebarwiały się w identyczny sposób, tzn. z koloru różowego na kolor niebieski? Pozwoli to na łatwiejszy, bezpieczniejszy i szybszy sposób identyfikacji wyników.

Odpowiedź: Wskaźniki sterylizacji plazmowej umieszczone na teście chemicznym i biologicznym nie muszą przebarwiać się w identyczny sposób.

Dotyczy Pakiet nr 14:

21. Czy Zamawiający zgodzi się na złożenie oferty na system bariery sterylnej ULTRA zgodny z EN ISO 11607-1 i EN 868-5? Nowa porowata substancja Polyolefin ULTRA® wraz z nową, odklejalną folią tworzą cztery razy bardziej odporne na perforację, bezpieczne opakowanie materiałów sterylnych. Polyolefin i folia połączone są 3-kanalowym zgrzewem fabrycznym, którego wytrzymałość wynosi 6 Nm. Laminat foliowy wykonany z 6-warstwowego kompozytu poliestru i polipropylenu o grubości 50µm, oraz polyolefin o gramaturze 93g/m², zastosowany w opakowaniach ULTRA® zamiast papieru, gwarantują wyjątkową łatwość otwierania przez odklejanie, całkowicie eliminując ryzyko pylenia. Zalecana temperatura zgrzewu wynosi 130-150 st C.

System bariery ULTRA jest kompatybilny z metodami sterylizacji parowej, plazmy, tlenkiem etylenu oraz formaldehydem.

Na opakowaniach nadrukowane są wskaźniki chemiczne sterylizacji STEAM typ 1. Kontrolę skuteczności procesu sterylizacji innymi metodami zaleca się wykonywać poprzez umieszczenie wskaźnika chemicznego wewnątrz opakowania.

Opakowanie ULTRA® posiadają certyfikaty niezależnej jednostki notyfikowanej potwierdzającej szczelność mikrobiologiczną przez okres min. 12 m-cy.

Biorąc pod uwagę zapotrzebowanie Zamawiającego proponujemy rękawy o następujących szerokościach:

- 80 mm
- 120 mm
- 160 mm
- 250 mm
- 380 mm

Odpowiedź: Zamawiający oczekuje rękawów Ultra o szerokościach podanych w specyfikacji tj. 420, 480, 520 i 580 mm.

Dotyczy Pakiet nr 18:

22. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na złożenie oferty na rękawy papierowo – foliowe, na których widnieje znak handlowy produktu zamiast nazwy wytwórcy, co jest zgodne z normą PN-EN 868-5, pkt. 4.6.1.1?

Odpowiedź: Tak.

23. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na złożenie oferty na rękawy papierowo – foliowe, na których umieszczony jest numer LOT wskazujący tydzień i rok produkcji, natomiast dokładna data produkcji oraz ważności rękawa umieszczona jest etykiecie samoklejącej umieszczonej między rękawem a folią zabezpieczającą oraz na opakowaniu zbiorczym?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga, aby data ważności była możliwa do zidentyfikowania na każdej rolce rękawa.

24. Czy ze względu na fakt, iż opakowania do sterylizacji (w tym włóknina do sterylizacji) są wyrobem medycznym klasy I, dla których nie ma konieczności potwierdzenia ich jakości przez niezależną jednostkę notyfikowaną, Zamawiający odstąpi od powyższego wymogu i pozwoli na złożenie potwierdzenia parametrów wydanego przez producenta wyrobu?

Odpowiedź: Tak.

25. Czy ze względu na zmianę przez producenta rozmiarów rękawów foliowo-polyolefinowych Zamawiający zgodzi się na zaproponowanie w miejsce rękawa 480mm rozmiaru 470mm?

Odpowiedź: Tak.

26. Czy Zamawiający w miejsce rękawa foliowo-włókninowego zgodzi się na zaproponowanie rękawa foliowo-polyolefinowego o rozmiarze 420mm? Rękaw foliowo-polyolefinowy charakteryzuje się dużo lepszymi parametrami wytrzymałościowymi w porównaniu do rękawa foliowo-włókninowego.

Odpowiedź: Zamawiający pozostaje w ww. pakiecie przy rękawach foliowo – włókninowych - oferowane opakowania z poliolefinu są uwzględnione w innym pakiecie.

Dotyczy pakiet 18:

27. Czy Zamawiający ma na myśli testy sprawdzające skuteczność mycia w myjniach ultradźwiękowych wraz z dołożoną do nich dokumentacją służącą archiwizacji procesów? Testy spełniają normę PN EN 15883-1

Odpowiedź: Tak.

Dotyczy Pakiet nr 19:

28. W związku z tym, że procesy mycia i sterylizacji posiadają oddzielne wskaźniki czy Zamawiający mógłby dookreślić jakiego rodzaju wskaźników oczekuje ponieważ nie wynika do bezpośrednio z opisu?

Odpowiedź: Zamawiający oczekuje testów do kontroli procesów mycia do myjni ultradźwiękowej oraz testów do kontroli mycia i dezynfekcji termicznej realizowanych w myjni do narzędzi.

W związku z udzielonymi odpowiedziami Zamawiający wydłuża termin składania ofert do 31.12.2020 r. do godz. 10.00. Otwarcie ofert nastąpi 31.12.2020 r. o godz. 10.30.

ZESPÓŁ OPIEKI ZDROWOTNEJ
w Ostrowcu Świętokrzyskim
Kierownik ds. Łącznictwa
dr n. med. Adam Kordlik

Piotr Kabanich