

Przemyśl, dnia: 16.12.2020 r.

DZP/553/12/2020

Korekta aktualnie obowiązujących odpowiedzi z dnia 15.12.2020 r.

Do wszystkich wykonawców, którzy pobrali specyfikację istotnych warunków zamówienia dotyczącą postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na: sukcesywne dostawy testów kontrolnych, materiałów eksploatacyjnych oraz środków dezynfekcyjnych do sterylizacji dla Wojewódzkiego Szpitala im. Św. Ojca Pio w Przemyślu (postępowanie nr: DZP/43/PN/2020 – wg ewidencji zamawiającego).

Znak sprawy: DZP/43/PN/2020

Dotyczy: sukcesywne dostawy testów kontrolnych, materiałów eksploatacyjnych oraz środków dezynfekcyjnych do sterylizacji dla Wojewódzkiego Szpitala im. Św. Ojca Pio w Przemyślu

Zestaw 1

Pytanie 1 – do Załącznika nr 1 do projektu umowy – Zadanie nr 3, poz. 1, 2

Prosimy o dopuszczenie włókniny zgodnej z SIWZ w kolorze zielonym.

Odpowiedź: Tak, dopuszcza.

Zestaw 2

Dotyczy SIWZ:

Czy w związku z zaistniałą sytuacją epidemiologiczną w Polsce i coraz większym ryzykiem związanym z brakiem możliwości dostarczenia dokumentów do postępowań przetargowych w formie papierowej, czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę sposobu składania ofert na formę elektroniczną – dokumenty podpisane bezpiecznym kwalifikowanym podpisem elektronicznym?

W przypadku pozytywnej odpowiedzi na powyższe pytanie prosimy o wskazanie sposobu przekazania dokumentów w formie elektronicznej.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje dotychczasowe zapisy SIWZ.

dotyczące przedmiotu zamówienia:

Dot. Zadania nr 1, parametry wymagane, pkt A: czy Zamawiający dopuści papier krepowany o wytrzymałość na rozciąganie liniowe na mokro w kierunku walcowania 0,72 kN/m, w kierunku poprzecznym 0,42 kN/m²? Pozostałe wymagania zgodnie z SIWZ?

Odpowiedź: Tak, dopuszcza.

Dot. Zadania nr 1, parametry wymagane, pkt A: Czy Zamawiający wymaga, by papier krepowany spełniał wymagania norm: PN-EN 868-2, PN-EN ISO 11607-1 oraz był certyfikowany przez niezależną jednostkę ?

Odpowiedź: Tak, dopuszcza.

Dot. Zadania nr 1, parametry wymagane, pkt A: Czy Zamawiający dopuści kartę charakterystyki wystawioną przez producenta starszą niż 1 rok?

Odpowiedź: Tak, dopuszcza.

Dot. Zadania nr 1, B poz. 7-12: Czy Zamawiający dopuści rękawy o dł. 100m z przeliczeniem ilości?

Odpowiedź: Tak, dopuszcza.

Dot. Zadania nr 1, parametry wymagane, pkt B poz. 1-12: Czy Zamawiający dopuści, aby piktogramy przedstawiające kierunek otwierania były umieszczone zarówno od strony folii jak i od strony papieru, co ma bezpośredni wpływ na bezpieczeństwo i pracę z produktem gotowym?

Odpowiedź: Tak, dopuszcza.

Dot. Zadania nr 1, parametry wymagane, pkt B poz. 1-12: Czy Zamawiający dopuści rękawy papierowo-foliowe - nie zwilżalności wodą 40s? Pozostałe parametry zgodnie z SIWZ.

Odpowiedź: Tak, dopuszcza.

Dot. Zadania nr 1, parametry wymagane, pkt B poz. 1-12: Czy Zamawiający wymaga, by na rękawie był nadrukowane na papierze i widoczny od strony laminatu piktogram przekreślonej paczki - symbol graficzny zalecenia "nie używać jeżeli system bariery sterylnej jest uszkodzony"?

Odpowiedź: Tak, wymaga.

Dot. Zadania nr 1, parametry wymagane, pkt B poz. 1-12: Czy Zamawiający wymaga, by na rękawie było nadrukowane na papierze i widoczne od strony laminatu identyfikacja producenta?

Odpowiedź: Tak, dopuszcza.

Dot. Zadania nr 1, parametry wymagane, pkt B poz. 1-12: Czy Zamawiający wymaga, by na rękawie było nadrukowane na papierze i widoczne od strony laminatu znak ikonograficzny kierunku otwierania oraz napis „ISO 11607-1,2, EN 868-5” ?

Odpowiedź: Tak, wymaga.

Dot. Zadania nr 1, parametry wymagane, pkt B poz. 1-12: Czy Zamawiający wymaga, by na rękawie było nadrukowane na papierze i widoczne od strony laminatu piktogram „przekreślonej dwójki” – symbol graficzny wyrobu jednorazowego użycia?

Odpowiedź: Tak, wymaga.

Dot. Zadania nr 1, parametry wymagane, pkt B poz. 1-12: Czy Zamawiający wymaga, by rękawy pakowane były w mleczną folię chroniącą przed światłem i wilgocią ?

Odpowiedź: Tak, dopuszcza.

Dot. Zadania nr 2, parametry wymagane, pkt A: Czy Zamawiający dopuści rękawy Tyvek o długości 100 m z odpowiednim przeliczeniem zamawianych ilości?

Odpowiedź: Tak, dopuszcza.

Dot. Zadania nr 2, parametry wymagane, pkt B: Czy Zamawiający dopuści tyvek wytrzymałość na rozciąganie wzdłuż kierunku walcowania 169 N/2.54 cm, w poprzek 169 N/2.54 cm, TYVEK wydłużenie wzdłuż 19%, w poprzek 23%? Pozostałe wymagania zgodnie z SIWZ?

Odpowiedź: Tak, dopuszcza.

Dot. Zadania nr 2, parametry wymagane, pkt B: Czy Zamawiający wymaga, by wytrzymałość na przepuklenie w Tyveku wynosiła co najmniej 1055 kPa (ISO 2758) ?

Odpowiedź: Tak, dopuszcza.

Pytania do projektu umowy:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę w § 6 ust. 1 pkt a) i nadanie następującej treści:

„a)za opóźnienie w dostarczeniu towaru lub wymianie wadliwego towaru na wolny od wad w wysokości 0,2 % wartości brutto zamówionego towaru- minimum 50 zł - za każdy dzień opóźnienia;”

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje dotychczasowe zapisy SIWZ.

Zestaw 3

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: Zamawiający wyraża zgodę.

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

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: Zamawiający wyraża zgodę.

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: Zamawiający nie wymaga ale dopuszcza.

Dotyczy Parametry Techniczne:

1. Dotyczy Zadanie 1 poz. A1-A8

Czy Zamawiający zgodzi się na złożenie oferty na papier krepowany, którego wytrzymałość na rozciąganie liniowe na mokro wynosi 0,53 kN/m w kierunku walcowania oraz 0,4 kN/m w kierunku poprzecznym? Pozostałe parametry techniczne zgodnie z wymaganiami Zamawiającego.

Odpowiedź: Nie wyraża.

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.

Odpowiedź: Tak, dopuszcza.

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

Odpowiedź: Tak, dopuszcza.

Czy Zamawiający wymaga, aby zgodność z obowiązującymi normami PN EN 868 oraz PN EN ISO 11607-1 była potwierdzona przez niezależną jednostkę notyfikowaną? Opinia niezależnej jednostki gwarantuje, że oferowany produkt spełnia obowiązujące normy.

Odpowiedź: Tak, dopuszcza.

2. Dotyczy Zadanie 1 poz. B1-B12

Czy Zamawiający zgodzi się na złożenie oferty na rękaw papierowo-foliowy o następujących parametrach:
Konstrukcji folii i wykonanie zgodne z normami PN EN 868-3, PN EN 868-5 oraz papier o gramaturze 70g (PN EN 868-3),

Papier:

- Zawartość chlorków nie więcej niż 0,05 %
- Zawartość siarczanów ni więcej niż 0,25 %
- Wytrzymałość na przedarcie CD/MD 750/720 mN
- Przenikanie powietrza (1,47 kPa) 10,29 mm/Pa*s
- Wytrzymałość na przepuklenie 359 kPa na sucho
- Wytrzymałość na przepuklenie 87 kPa na mokro
- Niezwilżalność wodą 33s
- Wytrzymałość na rozciąganie liniowe na sucho w kierunku walcowania 7,4 kN/m; w kierunku poprzecznym 3,9 kN/m
- Wytrzymałość na rozciąganie liniowe na mokro w kierunku walcowania 2,48 kN/m; w kierunku poprzecznym 1,42 kN/m

Folia:

Przeźroczysta, bez rozwarstwień, bez substancji toksycznych i porów

8-warstwowa nie licząc warstwy kleju

Grubość 52µm

Zgrzewalna w temperaturze 150-200°C

Elastyczna (wydłużenie nie mniej niż 70%)

Umieszczenie testu na papierze pod warstwami folii
Wszystkie napisy i testy poza przestrzenią pakowania
Wskaźnik procesu sterylizacji S/FORM/EO umieszczone na papierze pod folią na linii zgrzewu
Symbol procesu sterylizacji umieszczony obok wskaźnika, co wyklucza pomyłkę
Kolor wskaźnika przed i po sterylizacji w języku polskim, angielskim, niemieckim oraz rosyjskim
Kolor wskaźnika przed sterylizacją niebieski po sterylizacji parą wodną zmienia barwę na czarną
Powierzchnia wskaźnika procesu sterylizacji 100mm² (PN-EN 868-5)
Jednoznacznie oznaczony kierunek otwierania, oznaczony wyłącznie od strony folii
Zgrzew wielorowkowy o łącznej szerokości 10 mm

Odpowiedź: Tak, dopuszcza.

3. Dotyczy Zadanie nr 2, poz. A1-A7

Czy Zamawiający zgodzi się na złożenie oferty na rękaw typu TYVEC o gramaturze 64,4 g/m² oraz wytrzymałości na rozciąganie 96,25 N/15mm w kierunku walcowania oraz 102,75 N/15mm w kierunku poprzecznym?

Odpowiedź: Tak, dopuszcza.

4. Dotyczy Zadanie nr 4, poz. 3 i 7

Czy Zamawiający zgodzi się na wyłączenie pozycji 3 i 7 z zadania nr 4 i utworzenie nowego zadania? Zgoda Zamawiającego podniesie konkurencyjność postępowania oraz umożliwi Zamawiającemu otrzymanie od wykonawców korzystniejszych cen.

Odpowiedź: Tak wyraża zgodę na wydzielenie i dołącza do odpowiedzi aktualnie obowiązujący załącznik nr 1 do projektu umowy.

5. Dotyczy Zadanie nr 4, poz. 1

Czy Zamawiający zgodzi się na złożenie oferty na wskaźniki wieloparametrowe do pary wodnej w formie papierowego paska bez laminatu?

Odpowiedź: Tak, dopuszcza.

Czy Zamawiający zgodzi się na wskaźniki zmieniające kolor z niebieskiego na czarny?

Odpowiedź: Tak, dopuszcza.

Czy Zamawiający ma na myśli testy klasy IV pakowane po 250 szt. podwójnych, perforowanych w połowie testów, co daje łącznie w kartoniku 500 sztuk testów?

Odpowiedź: Tak, dopuszcza.

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

Odpowiedź: Tak, wymaga.

6. Dotyczy Zadanie nr 4, poz. 2

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

Odpowiedź: Nie.

Czy zgodnie z obowiązującą normą Zamawiający wymaga, aby na każdym teście chemicznym klasy 5 znajdowało się oznaczenie klasy oraz normy ISO 11140-1?

Odpowiedź: Tak, dopuszcza.

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: Tak, dopuszcza.

7. Dotyczy Zadanie nr 4. Poz. 4

Czy Zamawiający zgodzi się na złożenie oferty na wskaźniki w postaci paska z przesuwalną substancją wskaźnikową oraz dołączony oddzielnie kompatybilny przyrząd PCD do kontroli penetracji parą wodną z wbudowaną węzownicą o średnicy 1 mm i długości 1,5m?

Odpowiedź: Nie.

Czy Zamawiający zgodzi się zrezygnować z wymogu samoprzylepności testów?

Odpowiedź: Nie.

8. Dotyczy Zadanie nr 4, poz. 5

Czy Zamawiający zgodzi się na złożenie oferty na jednoelementowy przyrząd do wykrywania pozostałości białkowych na poziomie od 20µg w czasie od 1 minuty? Stopień zmiany barwy oznacza poziom zanieczyszczenia powierzchni. Im większe zanieczyszczenie, tym szybciej następuje zmiana barwy na fioletową i jej odcień jest ciemniejszy.

Odpowiedź: Tak, dopuszcza.

9. Dotyczy Zadanie nr 4 poz. 6

Czy Zamawiający zgodzi się na złożenie oferty na wskaźniki wieloparametrowe, zmieniające kolor z różowego na niebieski?

Odpowiedź: Tak, dopuszcza.

Czy Zamawiający zgodzi się na wskaźniki pakowane po 250 sztuk?

Odpowiedź: Tak, dopuszcza, z odpowiednim przeliczeniem dwóch miejsc po przecinku.

10. Dotyczy Zadanie nr 4 poz. 8

Czy Zamawiający zgodzi się na etykiety pakowane po 12 sztuk z przeliczeniem ilości opakowań do zapotrzebowania Zamawiającego z zaokrągleniem w górę?

Odpowiedź: Tak, dopuszcza, z odpowiednim przeliczeniem dwóch miejsc po przecinku.

11. Dotyczy Zadanie 4 poz. 9

Czy Zamawiający zgodzi się na taśmy do sterylizacji plazmowej ze wskaźnikiem, nie zawierające szkodliwych metali ciężkich ani lateksu?

Odpowiedź: Tak, dopuszcza.

Czy Zamawiający zgodzi się na taśmy pakowane po 12 sztuk z przeliczeniem ilości opakowań do zapotrzebowania Zamawiającego i zaokrągleniem w górę?

Odpowiedź: Tak, dopuszcza, z odpowiednim przeliczeniem dwóch miejsc po przecinku.

12. Dotyczy Zadanie 9 poz. 1-4

Czy Zamawiający zgodzi się na złożenie oferty na torebki podezynyfikcyjne o następujących parametrach:

- materiał w postaci folii polipropylenowej
- grubość folii 50 µm
- naprężenie rozciągające liniowe ≥ 33 MPa
- temperatura mięknięcia materiału 120 st C

Odpowiedź: Tak, dopuszcza.

13. Dotyczy Zadanie 9 poz. 1

Czy Zamawiający zgodzi się na złożenie oferty na torebkę w rozmiarze 150x250mm?

Odpowiedź: Tak, dopuszcza.

14. Dotyczy Zadanie 9 poz. 2

Czy Zamawiający zgodzi się na złożenie oferty na torebkę w rozmiarze 200x300mm?

Odpowiedź: Tak, dopuszcza.

15. Dotyczy Zadanie 9 poz. 3

Czy Zamawiający zgodzi się na złożenie oferty na torebkę w rozmiarze 300x500mm?

Odpowiedź: Tak, dopuszcza.

16. Dotyczy Zadanie 9 poz. 4

Czy Zamawiający zgodzi się na złożenie oferty na torebkę w rozmiarze 400x500mm?

Odpowiedź: Tak, dopuszcza.

Zestaw 4:

Pakiet 4 poz. 3 i 7

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie tych pozycji i utworzenie osobnego pakietu? Pozwoli to na zwiększenie konkurencyjności i lepsze wykorzystanie środków. Wszystkie parametry zgodne z SWIZ

Odpowiedź: Tak wyraża zgodę na wydzielenie i dołącza do odpowiedzi aktualnie obowiązujący załącznik nr 1 do projektu umowy.

Termin składania i otwarcia ofert pozostaje bez zmian tj. 21.12.2020 r..

Podstawa prawna korespondencji: art. 38 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. „Prawo zamówień publicznych” (Dz. U. z 2019 r., poz. 1843 z późn. zm.).

W imieniu zamawiającego:

**Z upoważnienia :
Dyrektora Wojewódzkiego Szpitala
im. Św. Ojca Pio w Przemyślu**

Alcja Szymon