



Certyfikat Jakości
PN EN ISO 9001:2009

Nr postępowania SZP-332-73KO/2019

Olsztyn, dnia 06-12-2019r.

Dotyczy postępowania przetargowego: **Materiały i narzędzia do wykonywania sterylizacji gazowej i parowej**

Zamawiający, Wojewódzki Specjalistyczny Szpital Dziecięcy w Olsztynie wyjaśnia zapisy Specyfikacji istotnych warunków zamówienia /SIWZ/.

Pytanie 1 – do opisu przedmiotu zamówienia – załącznik nr 2 (zadanie 6, poz. 1). Czy Zamawiający wymaga potwierdzenia producenta testów o możliwości ich stosowania w myjni ultradźwiękowej?

Odpowiedź ad. 1. Nie jest wymagane.

Pytanie 2 – do opisu przedmiotu zamówienia – załącznik nr 2 (zadanie 6, poz. 1). Czy Zamawiający wymaga by substancja wskaźnikowa testu była nałożona na wskaźnik w sposób warstwowy oraz nierównomierny, imitując tym samym realne zabrudzenia znajdujące się na narzędziach procesowanych w myjni-dezynfektorze?

Odpowiedź ad. 2. Podtrzymuje się zapisy w SIWZ.

Pytanie 3 – do opisu przedmiotu zamówienia – załącznik nr 2 (zadanie 6, poz. 1, 3). Czy Zamawiający wymaga, by test wraz z kompatybilnym przyrządem umożliwiał kontrolę skuteczności mycia z czterech różnych kierunków?

Odpowiedź ad. 3. Nie jest wymagane.

Pytanie 4 – do opisu przedmiotu zamówienia – załącznik nr 2 (zadanie 6, poz. 2). Czy Zamawiający wymaga, aby produkt spełniał wymagania dla testów typu 6 wg normy PN-EN ISO 11140-1, pod względem tolerancji na czas (6%) i temperaturę (10C)?, oznaczenie normy oraz klasy testu na teście lub opakowaniu zbiorczym.

W przypadku negatywnej odpowiedzi prosimy o potwierdzenie tolerancji na zmienne krytyczne procesu, jakiej wymaga Zamawiający.

Odpowiedź ad. 4. Podtrzymuje się zapisy w SIWZ.

Pytanie 5 – do opisu przedmiotu zamówienia – załącznik nr 2 (zadanie 9). Czy Zamawiający oczekuje zaferowania wkładek absorpcyjnych o gramaturze nie mniejszej niż 70g/m²?

Odpowiedź ad. 5. Zamawiający nie określa gramatury maksymalnej i minimalnej.

6. Dotyczy Pakietu nr 3: Czy Zamawiający zarówno w poz. 1 i 2 dopuści taśmę przylepną z indykatorem parowym?

Odpowiedź ad. 6. Ulega modyfikacji treść SIWZ , która polega na dopuszczeniu do zaferowania produktu, który opisane parametry w pytaniu.

7. Dotyczy Pakietu nr 8: Czy Zamawiający dopuści do oceny rękawy papierowo-foliowe, spełniające wymagania SIWZ, o wytrzymałości na rozciąganie na sucho w kierunku walcowania 7,3 kN/m zamiast 7,2 kN/m oraz w kierunku poprzecznym nie mniej niż 4 kN/m zamiast 3,8 kN/m? Proponowane wartości są korzystniejsze i nieznacznie odbiegają od wymagań Zamawiającego oraz spełniają wymagania normy PN EN 868-3 pkt. 4.4.15.

Odpowiedź ad. 7. Ulega modyfikacji treść SIWZ , która polega na dopuszczeniu do zaferowania produktu, który opisane parametry w pytaniu.

8. Pytanie 1 dot. zadania nr 15. Czy zamawiający odstąpi od wymogów dostarczenia próbek do zadania nr 15?

Odpowiedź ad. 8. Wykonawca może dostarczyć taka ilość „próbek” jaką dysponuje.

9. Pytanie 1 dot. zadania nr 9. Czy zamawiający dopuści przesłanie próbek papierowych wkładek absorpcyjnych w rozmiarze 210 x 297 mm?

Odpowiedź ad. 9. Ulega modyfikacji treść SIWZ , która polega na dopuszczeniu do zaferowania produktu, który opisane parametry w pytaniu.

10. Dotyczy zapisów SIWZ:

- a. 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?
- b. Czy Zamawiający wymaga, aby dostawca materiałów do sterylizacji posiadał certyfikat systemu zarządzania jakością ISO 9001:2015 dotyczącą materiałów sterylizacyjnych? Zamawiający zyskuje pewność, że oferowane wyroby produkowane są zgodnie z obowiązującymi wymaganiami i normami.

Odpowiedź ad. 10 a, b. Podtrzymuje się zapisy w SIWZ.

11. Dotyczy Parametry Techniczne:

- a. Dotyczy Zadania nr 1, pozycji nr 1:

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

- b. Dotyczy Zadania nr 1, pozycji nr 1:

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

- c. Dotyczy Zadania nr 1, pozycji nr 5:

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

- d. Dotyczy Zadania nr 3:

Czy dla zapewnienia optymalnych właściwości sklejanie pakietów, Zamawiający wymaga aby taśma posiadała minimalną grubość na poziomie 0,15mm, minimalną wytrzymałość 87 N/25mm oraz przyczepność do stali na poziomie 8,2N/25mm?

- e. Dotyczy Zadania nr 6, pozycji nr 1 oraz 2:

Czy Zamawiający wymaga aby na każdym teście oraz etykiecie znajdowały się informacje o normie ISO 15883-1:2010, numerze LOT oraz nazwie produktu w języku polskim?

- f. Dotyczy Zadania nr 6, pozycji nr 2:

Czy Zamawiający wymaga, aby test kontroli dezynfekcji termicznej był samoklejący, co znacznie ułatwi i usprawni jego archiwizację (możliwość wklejenia bezpośrednio do dokumentacji)?

- g. Dotyczy Zadania nr 7:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę aby w miejsce włókniny oraz papieru do sterylizacji zaoferować 3 warstwową włókninę typu SMS o dwóch kolorach, w ilości stanowiącej wskazaną przez Zamawiającego sumę włókniny oraz papieru?

- h. Dotyczy Zadania nr 8:

Czy Zamawiający wymaga, aby na rękawach znajdowała się informacja o kolorze wskaźników przed i po sterylizacji w języku polskim? Takie rozwiązanie minimalizuje pomyłkę interpretacyjną podczas odczytywania wyników testu.

- i. Dotyczy Zadania nr 8:

Czy Zamawiający wymaga, aby rękawy papierowo- foliowe do sterylizacji posiadały znak CE umieszczony wyłącznie na etykiecie umieszczonej na opakowaniu jednostkowym (rolce), a nie bezpośrednio na produkcie? Zgodnie z art. 11 ust. 8. ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20.05.2010r. zabronione jest umieszczanie na wyrobie medycznym, jego opakowaniu oraz instrukcji używania oznaczeń lub napisów, które mogły wprowadzić w błąd co do znaczenia znaku zgodności CE, a także numeru identyfikacyjnego jednostki notyfikowanej. Używanie na rękawach sterylizacyjnych, które następnie pełnią funkcję opakowania dla wysterylizowanych wyrobów medycznych, wprowadza w błąd co do znaczenia znaku zgodności CE, który dotyczy nie wyrobu znajdującego się wewnątrz rękawa (wysterylizowanej zawartości), a samego rękawa.

- j. yczy Zadania nr 9:

Czy Zamawiający wymaga, aby dla zapewnienia wysokiej chłonności wkładki absorpcyjnej posiadały gramaturę minimum 110g/m²?

- k. Dotyczy Zadania nr 15:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie osłonek na narzędzia wykonanych z silikonu?

Odpowiedź Ad. 11 a, b, c, d, e, f, – Oferowane produkty mogą posiadać opisane w pytaniu parametry i właściwości, ale Zamawiający nie stawia takich wymogów.

Odpowiedź Ad. 11 g, h, k - Ulega modyfikacji treść SIWZ , która polega na dopuszczeniu do zaoferowania produktu, który opisane parametry w pytaniu.

Odpowiedź Ad. 11 i - podtrzymuje się zapisy w SIWZ.

Odpowiedź Ad. 11 j – patrz odpowiedź ad. pytanie nr 5.

.....
(podpis nieczytelny osoby, której Kierownik zamawiającego powierzył wykonywanie zastrzeżonych dla niego czynności)

Piotr Wichowski

Publikacja na stronie www.wssd.olsztyn.pl

Kierownik Sekcji Zamówień Publicznych WSSD