

E.ZP.261.26.2021

Do Wykonawców

Dotyczy: postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego na **dostawę materiałów do sterylizacji.**

Zamawiający udziela następujących odpowiedzi na zapytania do treści Specyfikacji Warunków Zamówienia:

Pytanie 1:

Dotyczy Pakietu nr 5:

Czy Zamawiający odstąpi od wymogu potwierdzenia zgodności z normą PN EN ISO 11607 cz. 2 dla rękawów polyolefinowych, gdyż norma ta określa wymagania dotyczące rozwoju i walidacji procesu pakowania wyrobów medycznych. Jedynie cz. 1 w/w normy PN EN ISO 11607 określa wymagania dotyczące materiałów, systemów bariery sterylnej i systemów opakowaniowych.

Odpowiedź:

Wszystkie wymagania stawiane dla przedmiotu zamówienia są ściśle określone w Formularzu cenowym/Przedmiot zamówienia (załącznik nr 1-5 do SWZ). Zamawiający nie odstąpi od powyższego zapisu.

Pytanie 2:

Dotyczy Pakietu nr 5:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie rękawa polyolefinowego nie posiadającego wskaźnika EO?

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza możliwości zaoferowania przedmiotu zamówienia, który nie posiada wskaźnika EO.

Pytanie 3:

Dotyczy Pakietu nr 5, pozycji nr 1:

Czy Zamawiający dopuści do oceny rękaw o szerokości 285mm?

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza możliwości zaoferowania przedmiotu zamówienia o proponowanym zapisie.

Pytanie 4:

Dotyczy Pakietu nr 6:

Czy Zamawiający dopuści torebki o temperaturze zgrzewu 160-200 C?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza możliwość zaoferowania torebek włókninowych o temperaturze zgrzewu 160-200°C.

Pytanie 5:

Dotyczy Pakietu nr 23:

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 nie wymaga informacji w języku polskim, ale dopuszcza możliwość zaoferowania takiego asortymentu.

Pytanie 6:

Dotyczy Pakietu nr 23:

Czy zgodnie z obowiązującą normą Zamawiający wymaga, aby na każdym teście kontroli dezynfekcji termicznej znajdowało się oznaczenie normy odpowiedniej dla testów mycia i dezynfekcji, tj. ISO 15883?

Odpowiedź:

Zgodnie z wymaganiami zawartymi w Formularzu cenowym/Przedmiot zamówienia (załącznik nr 1-23 do SWZ), Zamawiający wymaga aby każdy test spełniał wymagania obowiązujących norm.

Pytanie 7:

Dotyczy Pakietu nr 26:

Czy Zamawiający wymaga, aby test miał postać metalowej płytki symulującej narzędzie chirurgiczne, z naniesioną substancją testową koloru niebieskiego dla odróżnienia od zwyczajowo czerwonych substancji przeznaczonych do myjni dezynfektorów?

Odpowiedź:

Zamawiający oczekuje testu zgodnego z opisem przedmiotu zamówienia zawartym w Formularzu cenowym/Przedmiot zamówienia (załącznik nr 1-26 do SWZ), tj. testu w postaci płytki lub innego nośnika z naniesioną bezpieczną substancją wskaźnikową.

Pytanie 8:

Dotyczy Pakietu nr 27:

Czy Zamawiający wymaga aby taśma posiadała minimalną wytrzymałość na poziomie 87N/25mm oraz przyczepność do stali na poziomie 8,2N/25mm? Takie parametry zapewniają właściwą wytrzymałość zabezpieczonych pakietów

Odpowiedź:

Wszystkie wymagania stawiane testom do sterylizacji są ściśle określone w Formularzu cenowym/Przedmiot zamówienia (załącznik nr 1-27 do SWZ). Wymagania te należy traktować jako niezbędne minimum. Zamawiający dopuści każdy produkt je spełniający, zatem dopuści możliwość zaoferowania taśmy o wskazanych w pytaniu parametrach.

Pytanie 9:

Dotyczy Pakietu nr 4:

Czy Zamawiający dopuści rękaw o gramaturze włókniny 64,4g/m²?

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza możliwości zaoferowania rękawa o gramaturze włókniny 64,4g/m².

Pytanie 10:

Dotyczy Pakiet nr 4:

Czy Zamawiający dopuści rękawy do sterylizacji plazmowej o gramaturze włókniny 74,6gr/m²?

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza możliwości zaferowania rękawa o gramaturze włókniny 74,6gr/m².

Pytanie 11:

Dotyczy Pakiet nr 4:

Czy Zamawiający dopuści rękawy w rolkach po 70mb? Wielkość zapotrzebowania zostanie odpowiednio przeliczona. W przypadku zgody prosimy o określenie, czy w razie otrzymania w wyniku przeliczeń ułamkowej ilości rolek, wycenić ułamkową ilość rolek czy dokonać zaokrąglenia do pełnych rolek (w górę bądź zgodnie z zasadami matematyki)?

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza możliwości zaferowania przedmiotu zamówienia w rolkach po 70 mb.

Pytanie 12:

Dotyczy Pakiet nr 4

Czy Zamawiający dopuści rękawy posiadające informację o kolorze wskaźnika po sterylizacji. Informacja o kolorze wskaźnika przed procesem sterylizacji jest nieistotna dla użytkownika oceniającego czy rękaw poddany był działaniu czynnika sterylizującego.

Odpowiedź:

Zamawiający wyjaśnia, że informacja o zabarwieniu pól testowych przed sterylizacją nie musi znaleźć się na opakowaniu ale musi być potwierdzona dokumentem zgodnie z wymaganiami zawartymi w pkt. 10 SWZ.

Pytanie 13:

Dotyczy Pakiet nr 9

Czy Zamawiający dopuści testy kompatybilne z innym autoczytnikiem niż wskazany przez Zamawiającego w przypadku bezpłatnego użyczenia sprzętu na czas trwania umowy?

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza możliwości zaferowania przedmiotu zamówienia o proponowanym opisie.

Pytanie 14:

dotyczy pakietu nr 16

Czy Zamawiający dopuści produkt nie będący wyrobem medycznym, ani produktem biobójczym posiadający pozwolenie na obrót w postaci certyfikatu zgodności wystawionego przez producenta?

Odpowiedź:

Zamawiający, zgodnie z zapisami Specyfikacji Warunków Zamówienia niniejszego postępowania, nie wymaga aby test do kontroli procesów dezynfekcji fumigacyjnej pomieszczeń był wyrobem medycznym, ani produktem biobójczym. W związku z powyższym dopuszcza możliwość zaferowania przedmiotu zamówienia o proponowanym opisie.

Pytanie 15:

Dot. Pakietu nr 6:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na modyfikację wymagań i dopuści torebki zgrzewalne z temperaturze 160 - 220 st. C?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na propozycję modyfikacji.

Zamawiający dopuszcza możliwość zaoferowania torebek włókninowych o temperaturze zgrzewu 160-200°C

Pytanie 16:

Dot. Pakietu nr 6:

Czy z uwagi na specyfikę budowy laminatu foliowego w opakowaniach do sterylizacji, tj. konieczność połączenia warstwy poliestru oraz polietylenu klejem, Zamawiający wyrazi zgodę na laminat PET/klej/PP o grubości warstw odpowiednio 12/2/38 mikronów?

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza możliwości zaoferowania przedmiotu zamówienia o proponowanym opisie.

UWAGA:

Wykonawca jest zobowiązany do naniesienia stosownych poprawek w złożonej dokumentacji ofertowej (Formularz cenowy/Przedmiot zamówienia), o ile zmiany wynikają z treści udzielonych przez Zamawiającego odpowiedzi, powodują konieczność wprowadzenia korekt niezbędnych dla prawidłowego przedstawienia (opisu) oferowanego przedmiotu zamówienia.