

Sprawa ZP/22/2023

Wszyscy zainteresowani

Dotyczy: postępowania w trybie podstawowym na „*Zakup i dostawy materiałów używanych w procesie sterylizacji*” ogłoszonego w **Biuletynie Zamówień Publicznych** pod nr **2023/BZP 00300031/01** z dnia **11.07.2023 r.**

Działając na podstawie art. 284 ust. 6 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (tekst jednolity Dz. U. z 2021 r. poz. 1129) zwanej dalej ustawą Pzp Zamawiający: Wielospecjalistyczny Szpital w Ostrowcu Świętokrzyskim udostępnia treść zapytań wykonawców wraz z wyjaśnieniami zamawiającego:

1. Dotyczy Pakietu nr 4: Czy Zamawiający dopuści etykiety w opakowaniu 18 rolek (1rolka = 500etykiet) + wałek z tuszem?

Odp.: Tak

2. Dotyczy Pakietu nr 11: Uprzejmie prosimy o odstąpienie od wymogu posiadania przez test chemiczny do kontroli mycia ultradźwiękowego etykiety/metryczki?

Odp.: Tak

3. Dotyczy Pakietu nr 13: Uprzejmie prosimy o odstąpienie od wymogu posiadania przez test chemiczny do kontroli mycia dodatkowej etykiety/metryczki, ponieważ sam test można oznaczyć danymi, a następnie umieścić w dokumentacji.

Odp.: Tak

4. Dotyczy Pakietu nr 13: Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie testów skuteczności mycia i dezynfekcji zgodnych z normami wymaganymi dla testów mycia?

Odp.: zgodnie z SWZ

5. 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.

Odp.: Nie

6. 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.

Odp.: Nie

Dotyczy Parametry Techniczne:

7. Dotyczy Zadania 2 pozycja B Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania testy typu 6 do sterylizacji w procesach 134°/5,3 min - 121°/15 min.?

Odp.: Nie

8. Dotyczy Zadania 2 pozycja A-B - Czy Zamawiający wymaga testów typu 6 samoprzylepnych co znacznie ułatwi ich archiwizację?

Odp.:Nie

9. Dotyczy Zadania 3 pozycja 1 - 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?
Czy Zamawiający wymaga aby w celu dodatkowego zabezpieczenia przed uszkodzeniem i zabrudzeniem każdy pakiet Bowie & Dick opakowany był w woreczek strunowy?

Odp.: Nie

10. Dotyczy Zadania 4 pozycja 1 - Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania etykiety w opakowaniu po 18 rolek – 1 rolka zawiera 500 etykiet? Da to taką samą ilość etykiet w opakowaniu zbiorczym.

Odp.: Tak

11. Dotyczy Zadania 5 pozycja 2 - Czy Zamawiający ma na myśli filtry prostokątne o wymiarze 20-25 x 20-25 cm czy o filtry okrągłe o średnicy 19-20 cm?

Odp.: kształt nie jest istotny, min rozmiar to 19-20 cm

12. Dotyczy Zadania 6 pozycja 1-9 - Czy w odniesieniu do rękawów papierowo – foliowych Zamawiający wyrazi zgodę na przedstawienie poświadczenia o zgodności z normami ISO 11 607 oraz 868 – 5 wystawionego przez wytwórcę wyrobu? Opakowania do sterylizacji, jako wyroby medyczne klasy I, zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych, nie wymagają udziału jednostki notyfikowanej w zakresie ich wytwarzania?

Odp.: Tak

13. Dotyczy Zadania 6 pozycja 10 - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie papieru sterylizacyjnego białego i zielonego pakowanego oddzielnie (nienaprzeniennie) w opakowaniach po 126 sztuk?

Odp.: Nie

14. Dotyczy Zadania 10 pozycja 1 - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na złożenie oferty na testy skuteczności mycia mechanicznego, na których substancja wskaźnikowa umieszczona jest na pasku testowym wykonanym z tworzywa sztucznego?

Odp.: Tak

15. Dotyczy Zadania 10 pozycja 2 - Czy Zamawiający wymaga, aby test kontroli dezynfekcji termicznej był samoklejący, co znacznie ułatwi i usprawni jego archiwizację (możliwość wklejenia bezpośrednio do dokumentacji)?

Odp.: Nie

Zadanie nr 6: rękawy do sterylizacji – wymagania

16. Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania rękawy, które nie posiadają na samym rękawie informacji o dacie ważności ale posiadają informację o dacie ważności rękawa w postaci dwóch naklejek: jednej na opakowaniu foliowym rękawa, którą można archiwizować w celu stałej dostępności do informacji o dacie ważności oraz jednej wewnątrz rolki rękawa, aby w trakcie użytkowania danej rolki w każdym momencie była możliwość sprawdzenia jej daty ważności?

Odp.: Tak

17. Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania rękawy o zgrzewalności w temperaturze 180 – 220 stopni C ?

Odp.: Tak

18. Czy Zamawiający odstąpi od wymogu potwierdzania zgodności z normami przez jednostkę notyfikowaną w przypadku składania ofert przez producenta, a nie dystrybutora opakowań do sterylizacji? Producent musi gwarantować zgodność z właściwymi normami europejskimi i polskimi by jego wyrób był dopuszczony do obrotu i użycia na terenie kraju. Jednocześnie w przypadku producenta wystarczającym jest by przedstawił on w postępowaniu karty techniczne wyrobu wystawione przez dział kontroli jakości pracujący w rygorze ISO 9001.

Odp.: Tak

19. Zadanie 8. Poz. 2: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie torebki włókninowo – foliowej w rozmiarze 490 x 750 mm?

Odp.: Tak

WIFIOSPECJALISTYCZNY SZPITAL
w Ostrowcu Świętokrzyskim

DYREKTOR NACZELNY
Dariusz Tumulec