



SZPITAL UNIWERSYTECKI NR 2 IM. DR JANA BIZIELA W BYDGOSZCZY

85-168 BYDGOSZCZ, UL. UJEJSKIEGO 75

Dział Zamówień Publicznych i Zaopatrzenia

Tel. 52/36-55-521, 52/36-55-352, 52/36-55-495, 52/36-55-296

ISO 27001: 2005

ISO 9001: 2008

ISO 14001: 2004

PN-N18001:2004



**SZPITAL
KREDYTOWANY**



**Szpital
bez bólu**

Fax 52/36-55-752

NZZ/31/D/17

Bydgoszcz, dnia 05.06.2017 r.

Dotyczy: postępowania w trybie przetargu nieograniczonego na dostawę opakowań, testów i innego asortymentu dla Działu Sterylizacji i Dezynfekcji

Wszyscy Wykonawcy

ODPOWIEDŹ NA PYTANIE

Działając na podstawie art. 38 ust. 2 ustawy Prawo zamówień publicznych z dnia 29 stycznia 2004 r. (Dz.U. z 2015 poz. 2164 z późn. zm.) w związku z pytaniami zadanymi przez wykonawców w toku postępowania o udzielenie zamówienia publicznego Zamawiający udziela wyjaśnień:

Pytanie 1

Dotyczy Grupy nr 2: Czy Zamawiający dopuści produkt posiadający opis koloru wskaźnika po sterylizacji w języku angielski bezpośrednio na rękawie oraz dołączenie do dostawy ulotki w języku polskim zawierającej pełen opis koloru wskaźnika przed i po procesie sterylizacji.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 2

Dotyczy Grupy nr 2, pozycja nr 5: Czy w miejsce rękawa o szerokości 350mm Zamawiający dopuści rękaw 300mm?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 3

Dotyczy Grupy nr 5, pozycja nr 4 i 5: Uprzejmie prosimy o wydzielenie wskazanych pozycji do oddzielnego pakietu. Asortyment wskazanych pozycji stanowią testy do kontroli mycia i dezynfekcji. Podział pakietu umożliwi złożenie konkurencyjnej cenowo oferty większej liczbie Wykonawców.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 4

Dotyczy Grupy nr 5, pozycja nr 5: Czy Zamawiający dopuści testy w opakowaniu po 200 sztuk? Wielkość zapotrzebowania zostanie odpowiednio przeliczona.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza również proponowane rozwiązanie.

Pytanie 5

Dotyczy Grupy nr 8, pozycja nr 1: Sposób przebarwienia substancji wskaźnika nie ma wpływu na ocenę właściwości cyklu sterylizacji. Wskaźniki muszą jedynie dostarczyć wyraźnie dostateczny dowód ekspozycji po poddaniu działaniu czynnika sterylizującego o określonych parametrach (PNENISO 11140). Czy – wobec powyższego - Zamawiający dopuszcza zaoferowanie testu zmieniającego zabarwienie wskaźnika po sterylizacji z koloru pomarańczowego na zielony?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza również proponowane rozwiązanie.

Pytanie 6

Dotyczy Grupy nr 8, pozycja nr 2: Uprzejmie prosimy o dopuszczenie oświadczenia producenta testów o możliwości ich zastosowania w urządzeniu Zamawiającego. Testy stanowią materiał eksploatacyjny i w żaden sposób nie mogą uszkodzić autoczytnika, a co za tym idzie pozbawić Szpital gwarancji na posiadany sprzęt. Nadawanie producentowi sprzętu tak daleko idących uprawnień pozwala na działania monopolistyczne poprzez wskazywanie testów swojej produkcji jako jedynych kompatybilnych.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 7

Dotyczy Grupy nr 10, pozycja nr 1: Sposób przebarwienia i rozmieszczenia substancji wskaźnika nie ma wpływu na ocenę właściwości cyklu sterylizacji. Wskaźniki muszą jedynie dostarczyć wyraźnie dostateczny dowód ekspozycji po poddaniu działaniu czynnika sterylizującego o określonych parametrach (PNENISO 11140). Czy – wobec powyższego - Zamawiający dopuszcza zaoferowanie testu o punktowo ułożonym wskaźniku, zmieniającym zabarwienie po sterylizacji z koloru fioletowego na zielony?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza również proponowane rozwiązanie.

Pytanie 8

Dotyczy Wzoru umowy § 4 punkt 18: Uprzejmie prosimy o zmianę zapisu umowy na następujący:

W przypadku rozwiązania, w tym odstąpienia od umowy z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy, Zamawiający ma prawo obciążyć go karą umowną w wysokości 15 % wartości brutto niezrealizowanej części umowy.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 9

dot. grupy nr 11

Czy zamawiający dopuszcza Filtr papierowy do kontenerów sterylizacyjnych Aesculap w opakowaniach po 500 szt.?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza również proponowane rozwiązanie.

Pytanie 10

Pakiet 1:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie rękawów do sterylizacji oznaczonych znakiem handlowym?

Zgodnie z normą PN EN 868-5 pkt. 4.6.1.1. oznakowania torebek i rękawów powinny zawierać znak handlowy lub nazwę wytwórcy (pkt. C tej normy).

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza również proponowane rozwiązanie.

Pytanie 11

Pakiet 2:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby na opakowaniach do sterylizacji plazmowej typu TYVEK widniała informacja o kolorze wskaźnika w języku polskim jedynie po sterylizacji.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza również proponowane rozwiązanie.

Pytanie 12

Dotyczy projektu umowy:

Czy Zamawiający zgadza się aby w § 4 ust. 18 wzoru umowy zostało dodane zdanie o następującej (lub podobnej) treści:
„Przed odstąpieniem od umowy Zamawiający pisemnie wezwie Wykonawcę do należytego wykonywania umowy.”?

Zważywszy na doniosłe i nieodwracalne skutki prawne odstąpienia od umowy, celowe jest aby przed odstąpieniem od umowy przez Zamawiającego wykonawca został wezwany do należytego wykonywania umowy. Takie wezwanie najprawdopodobniej

zmobilizuje wykonawcę do należytego wykonywania umowy i pozwoli uniknąć odstąpienia od umowy, a tym samym uniknąć skutków odstąpienia od umowy, które są niekorzystne dla obu stron.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 13

Czy Zamawiający zgadza się aby w § 4 ust. 18 wzoru umowy wyrażenie „15% całkowitej wartości brutto przedmiotu niniejszej umowy” zostało zastąpione wyrażeniem „15% niezrealizowanej wartości brutto przedmiotu niniejszej umowy”?

Uzasadnione jest aby kara umowna za rozwiązanie umowy była naliczana od wartości niezrealizowanej części umowy, nie zaś od wartości całej umowy. W przeciwnym razie, zwłaszcza w przypadku rozwiązania umowy po zrealizowaniu jej znaczącej części, kara umowna byłaby niewspółmiernie wysoka w stosunku do wartości niezrealizowanej części umowy, a nawet mogłaby przewyższać wartość niezrealizowanej części umowy. Taka kara byłaby rażąco wygórowana w rozumieniu art. 484 § 2 Kodeksu cywilnego.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 14

Czy Zamawiający zgadza się aby w § 7 ust. 3 wzoru umowy został dodany podpunkt lit. d) o następującej (lub podobnej) treści: „w przypadku przekraczającej 3% zmiany średniego kursu NBP walut EUR lub USD w stosunku do kursu z dnia zawarcia umowy oraz w przypadku gdy suma miesięcznych lub kwartalnych wskaźników cen i usług konsumpcyjnych opublikowanych przez Prezesa GUS za okres od dnia zawarcia umowy przekroczy 3%”?

Dodanie powyższego podpunktu nie zagraża interesom Zamawiającego. Chodzi o to, aby zgodnie z art. 144 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych, Zamawiający zachował możliwość podjęcia w przyszłości decyzji w sprawie ewentualnej zmiany cen w szczególnych okolicznościach takich jak inflacja lub znaczna zmiana kursów walut. Jeżeli Zamawiający nie będzie akceptował zmiany cen, będzie mógł odmówić podpisania aneksu o zmianie umowy.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 15

Grupa 16, poz. 1

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie oleju w spray'u do pielęgnacji narzędzi chirurgicznych, posiadającego właściwości smarujące i nawilżające, nie klejącego się, nie pozostawiającego smug, długotrwale chroniącego przed korozją. Preparat zawiera w składzie medyczne oleje białe. Opakowanie 400 ml z odpowiednim przeliczeniem ilości opakowań. Wyrób medyczny.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 16

Grupa 15, poz. 1

Prosimy o wydzielenie pozycji do odrębnego pakietu. Pozwoli to na zaoferowanie korzystniejszych cenowo ofert.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 17

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 podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 18

Dotyczy Grupy 1

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.

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga.

Pytanie 19**Dotyczy Grupy 1**

Czy Zamawiający wymaga, aby każda rolka rękawa była oznaczona samoklejącą etykietą identyfikacyjną znajdującą się między rękawem a folią zabezpieczającą, na której umieszczone są informacje na temat daty produkcji, daty ważności, warunków przechowywania oraz numerem LOT produktu. Etykieta ta umożliwi archiwizację oraz pozwoli na ewentualne przyjęcie reklamacji produktu.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza również proponowane rozwiązanie.

Pytanie 20**Dotyczy Grupy 1**

Czy ze względu na wykluczenie wprowadzenia w błąd użytkownika Zamawiający wymaga w grupie 1, aby znak CE umieszczony był na opakowaniu zewnętrznym lub wewnątrz roli co jest zgodne z Ustawą o Wyrobach Medycznych Zgodnie z art. 11 ust. 8 ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010? Umieszczenie znaku CE na spawie rękawa papierowo – foliowego wprowadza w błąd sugerując, iż sam rękaw jest wyrobem gotowym, w rzeczywistości jest on półproduktem służącym do „wyprodukowania” przez Centralną sterylizatornię sterylnego wyrobu zapakowanego w rękaw. Niezależnie od tego czy proces sterylizacji przebiegł pomyślnie czy niepomyślnie wykorzystując rękawy z oznakowaniem CE na spawie rękawa Zamawiający otrzymuje wyrób gotowy, który jest oznakowany znakiem CE i w związku z tym spełnia wymagania dyrektywy, co jest niezgodne z stanem faktycznym dla wyrobów dla których proces sterylizacji przebiegł niepomyślnie.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza również proponowane rozwiązanie.

Pytanie 21**Dotyczy Grupy 1**

Czy Zamawiający wymaga rękawów papierowo – foliowych, na których znajduje się oznaczenie obowiązujących norm, tj. ISO 11607-1 oraz EN 868 cz. 2, 3, 5, co jest wymagane przez obowiązujące normy?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza również proponowane rozwiązanie.

Pytanie 22**Dotyczy Grupy 1**

Czy Zamawiający mając na uwadze większe bezpieczeństwo i wytrzymałość wymaga rękawów papierowo – foliowych o gramaturze papieru 70g/m² i folii minimum 6 – warstwowej, co gwarantuje doskonałą barierę zapobiegając skażeniu zawartości przed użyciem.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza również proponowane rozwiązanie.

Pytanie 23**Dotyczy Grupy 1**

Czy Zamawiający wymaga, aby wskaźnik sterylizacji miał postać jednolitego prostokąta bez prążków, o powierzchni nie mniejszej niż 1 cm² zgodnie z normą PN 868 ?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza również proponowane rozwiązanie.

Pytanie 24**Dotyczy Grupy 1**

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? Pozostałe parametry zgodne z SIWZ.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza również proponowane rozwiązanie.

Pytanie 25**Dotyczy Grupy 2**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na złożenie oferty na opakowania do sterylizacji plazmowej typu TYVEK, które posiadają na grzewie jedynie opis koloru wskaźnika po sterylizacji w języku polskim?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza również proponowane rozwiązanie.

Pytanie 26**Dotyczy Grupy 4**

Czy w poz. 1 Zamawiający ma na myśli niebieską wzmocnioną taśmę ze wskaźnikiem, która ze względów bezpieczeństwa dla ochrony wyrobu medycznego nie posiada lateksu oraz ołowiu, co jest potwierdzone oświadczeniem producenta?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza również proponowanie rozwiązanie.

Pytanie 27**Dotyczy Grupy nr 5**

Czy w poz. 1 oraz 2 Zamawiający wyrazi zgodę na złożenie oferty na testy emulacyjne pakowane po 250 szt. w opakowaniu jednostkowym z odpowiednim przeliczeniem ilości opakowań?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza również proponowanie rozwiązanie.

Pytanie 28**Dotyczy Grupy nr 5**

Czy w poz. 2 Zamawiający wyrazi zgodę na złożenie oferty na testy emulacyjne do sterylizacji parowej o parametrach 134 st. C / 7 min i 121 st. C / 20 min.?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 29**Dotyczy Grupy nr 5**

Czy w poz. 5 Zamawiający wymaga, aby chemiczny wskaźnik procesów dezynfekcji był samoklejący, co znacznie ułatwi i usprawni dokumentację przeprowadzonego procesu?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wymaga.

Pytanie 30**Dotyczy Grupy nr 5**

Czy w poz. 5 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.

Pytanie 31**Dotyczy Grupy nr 5**

Czy w poz. 5 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:

Zamawiający nie wymaga.

Pytanie 32**Dotyczy Grupy 10, poz. 2**

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

Odpowiedź:

Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza również proponowane rozwiązanie.

Pytanie 33**Dotyczy Grupy 1:**

Czy zgodnie z art. 11 ust. 8 Ustawy o Wyrobach Medycznych, który brzmi „zabronione jest umieszczanie znaków lub napisów, które mogą wprowadzić w błąd co do oznakowania znakiem CE lub numeru jednostki notyfikowanej lub które ograniczają widoczność lub czytelność znaku” Zamawiający oczekuje, aby znak CE był umieszczony jedynie na opakowaniu zbiorczym i wewnątrz roli? Takie oznakowanie stosuje większość producentów rękawów papierowo – foliowych, aby wykluczyć ryzyko błędnego odczytania oznaczenia CE przez personel medyczny

Odpowiedź:

Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza również proponowane rozwiązanie.

Pytanie 34**Dotyczy Grupy 1:**

Czy Zamawiający oczekuje, aby na każdym rękawie papierowo-foliowym umieszczone było odniesienie do obowiązujących norm EN 868-3 i 5 oraz ISO 11607-1 i 2?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza również proponowane rozwiązanie.

Pytanie 35**Dotyczy Grupy 1:**

Czy Zamawiający wymaga, aby temperatura zgrzewania rękawów miała szeroki zakres i wynosiła 180-220°C?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza również proponowane rozwiązanie.

Pytanie 36**Dotyczy Grupy 1:**

Czy Zamawiający oczekuje rękawów papierowo-foliowych z napisami i wskaźnikami umieszczonymi tylko i wyłącznie na papierze od strony folii?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza proponowane rozwiązanie.

Pytanie 37**Dotyczy Grupy 1:**

Czy Zamawiający oczekuje, aby rękawy papierowo-foliowe posiadały potwierdzenie o zgodności z normami PN EN 868 – 3 i 5 oraz EN ISO 11607 – 1, 2 wydane przez Niezależną Jednostkę Notyfikującą? Opinia niezależnej jednostki gwarantuje, że oferowany produkt spełnia powyższe normy.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza również proponowane rozwiązanie.

Pytanie 38**Dotyczy Grupy 4:**

Czy Zamawiający w poz. 1 i 2 dopuści do oceny taśmę wskaźnikową do sterylizacji parą wodną, spełniającą wymagania SIWZ, o rozmiarze 18mm x 55m, z odpowiednim przeliczeniem zapotrzebowania?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza również proponowane rozwiązanie.

Pytanie 39**Dotyczy Grupy 4:**

Czy Zamawiający w poz. 2 dopuści do oceny taśmę wskaźnikową do sterylizacji parą wodną w miejsce taśmy neutralnej?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 40**Dotyczy Grupa 7 Fiolkowe wskaźniki biologiczne:**

Czy Zamawiający wymaga aby testy biologiczne miały formę jednorazowej ampułki ze szczepem *Geobacillus Stearothermophilus* o populacji 10^6 która jest bardziej wrażliwa na przyrost nawet niewielkiej liczby mikroorganizmów?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza również proponowane rozwiązanie.

Zamawiający