



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
AKREDYTOWANY



Fax 52/36-55-752

NZZ/29/D/15

Bydgoszcz, dnia 06.05.2015 r.

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w trybie przetargu nieograniczonego na dostawę opakowań, testów oraz innego asortymentu dla Działu Sterylizacji i Dezynfekcji, nr sprawy NZZ/29/D/15

Wszyscy Wykonawcy

ODPOWIEDŹ NA ZAPYTANIE

Działając na podstawie art. 38 ust. 2 ustawy Prawo zamówień publicznych z dnia 29 stycznia 2004 r. (Dz. U. z 2013 r. poz. 907 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 7, pozycja nr 2: Czy Zamawiający dopuści testy opakowaniu 250 sztuk?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza również proponowane rozwiązanie.

Pytanie 2

Dotyczy Grupy nr 10, pozycja nr 1: Czy Zamawiający dopuści testy mycia umieszczone na specjalistycznym, plastikowym podłożu zawierające mieszankę odpowiednio dobranych komponentów, które pozwalają na sprawdzenie wszystkich czynników mających wpływ na skuteczność procesu mycia, do stosowania ze specjalistycznym przyrządem wykonanym ze stali kwasoodpornej?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 3

Dotyczy Grupy nr 10, pozycja nr 1: Czy Zamawiający dopuści testy w opakowaniu po 200 sztuk + Holder? Wielkość zapotrzebowania zostanie stosownie przeliczona.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 4

Dotyczy Załącznika nr 1: W razie otrzymania ułamkowej ilości opakowań, prosimy o podanie, czy wycenić ułamkową ilość opakowań, czy zaokrągać w górę, bądź zgodnie z zasadami matematyki (do 0,5 w dół, a od 0,5 w górę)?

Odpowiedź:

Należy zaokrągać w górę.

Pytanie 5

Dotyczy Grupy nr 5, 7, 10: Prosimy o dopuszczenie przedstawienia potwierdzenia zgodności oferowanych testów z normą ISO 11140-1 w miejsce potwierdzenia spełnienia wymagań normy EN-PN 867-1. Wskazana przez Zamawiającego norma EN-PN 867-1, została zastąpiona przez normę ISO 11140-1.

Odpowiedź:

Zamawiający dokona modyfikacji zapisów SIWZ w powyższym zakresie.

Pytanie 6

Dotyczy grupy 1:

Czy Zamawiający dopuści rękawy papierowo – foliowe z folią siedmiowarstwową (5 warstw polipropylenu, 1 warstwa poliestru i 1 warstwa kleju) o grubości 51,5 µm?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza również proponowane rozwiązanie.

Pytanie 7

Dotyczy grupy 1:

Czy Zamawiający dopuści rękawy papierowo – foliowe z papierem o gramaturze 60 g/m²?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza również proponowane rozwiązanie.

Pytanie 8

Dotyczy grupy 1:

Czy Zamawiający dopuści rękawy papierowo – foliowe posiadające następujące oznaczenia i napisy:

- na papierze od strony papieru: numer serii, rozmiar, piktogram pokazujący kierunek otwierania oraz znak CE
- na papierze od strony folii: wskaźniki sterylizacji para, tlenek etylenu, formaldehyd wraz z informacją o kolorach po procesie sterylizacji (w języku polskim, rosyjskim i angielskim), znak CE, znak handlowy, piktogram pokazujący kierunek otwierania oraz informację „Nie używać, jeżeli pakiet jest uszkodzony” w języku polskim, rosyjskim i angielskim?

Wszystkie w/w oznaczenia, zarówno od strony folii jak i papieru, umieszczone są w obrębie zgrzewu, poza przestrzenią pakowania.

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza proponowanego rozwiązania. Zamawiający wymaga, aby znak CE był na opakowaniu zbiorczym lub wew. roli. Wymaganie to jest podyktowane uniknięciem błędnej interpretacji oznaczenia CE sterylizowanych wyrobów. Zgodnie z art. 11 ust. 8 ustawy o Wyrobach Medycznych, który brzmi „zabronione jest umieszczanie znaczków lub napisów, które mogą wprowadzić w błąd co do oznakowania znacznikiem CE lub numerem jednostki notyfikowanej”. Oznakowanie takie może sugerować, że Szpital nadal znak CE wyrobom poddanym procesowi sterylizacji. Szpital nie jest jednostką notyfikowaną i nie ma uprawnień do nadania znaku CE wyrobom sterylizowanym.

Pytanie 9

Dotyczy grupy 3:

Czy Zamawiający dopuści torebki papierowo – foliowe z folią siedmiowarstwową (5 warstw polipropylenu, 1 warstwa poliestru i 1 warstwa kleju) o grubości 51,5 µm?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza również proponowane rozwiązanie.

Pytanie 10

Dotyczy grupy 3:

Czy Zamawiający dopuści torebki papierowo – foliowe z papierem o gramaturze 60 g/m²?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza również proponowane rozwiązanie.

Pytanie 11

Dotyczy grupy 3:

Czy Zamawiający dopuści torebki papierowo – foliowe posiadające następujące oznaczenia i napisy:

- na papierze od strony papieru: numer serii, rozmiar, piktogram pokazujący kierunek otwierania oraz znak CE
- na papierze od strony folii: wskaźniki sterylizacji para, tlenek etylenu, formaldehyd wraz z informacją o kolorach po procesie sterylizacji (w języku polskim, rosyjskim i angielskim), znak CE, znak handlowy, piktogram pokazujący kierunek otwierania oraz informację „Nie używać, jeżeli pakiet jest uszkodzony” w języku polskim, rosyjskim i angielskim?

Wszystkie w/w oznaczenia, zarówno od strony folii jak i papieru, umieszczone są poza przestrzenią pakowania.

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza proponowanego rozwiązania. Zamawiający wymaga, aby znak CE był na opakowaniu zbiorczym lub wew. roli. Wymaganie to jest podyktowane uniknięciem błędnej interpretacji oznaczenia CE sterylizowanych wyrobów. Zgodnie z art. 11 ust. 8 ustawy o Wyrobach Medycznych, który brzmi „zabronione jest umieszczanie znaczków lub napisów, które mogą wprowadzić w błąd co do oznakowania znacznikiem CE lub numerem jednostki notyfikowanej”. Oznakowanie takie może sugerować, że Szpital nadal znak CE wyrobom poddanym procesowi sterylizacji. Szpital nie jest jednostką notyfikowaną i nie ma uprawnień do nadania znaku CE wyrobom sterylizowanym.

Pytanie 12

Dotyczy grupy 4:

Czy Zamawiający dopuści papier krepowany biały i zielony, pakowany naprzemiennie, miękki, o gramaturze 60 g/m² (+/- 2 g/m²), zgodny w pełni z obowiązującą w tym zakresie normą EN 868 – 2 i ISO 11 607- 1 przy zachowaniu pozostałych parametrów?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza również proponowane rozwiązanie.

Pytanie 13

Dotyczy treści wzoru umowy:

Czy za dni robocze w rozumieniu wzoru umowy będą uważane dni od poniedziałku do piątku, za wyjątkiem dni ustawowo wolnych od pracy?

Odpowiedź:

Tak.

Pytanie 14

Dotyczy treści wzoru umowy:

Czy Zamawiający zgadza się aby w § 4 ust. 17 wzoru umowy zostało dodane zdanie o następującej (lub podobnej) treści: „*Przed rozwiązaniem umowy Zamawiający pisemnie wezwie Wykonawcę do należytego wykonywania umowy.*”?

Zważywszy na doniosłe i nieodwracalne skutki prawne rozwiązania umowy, celowe jest aby przed rozwiązaniem umowy przez Zamawiającego wykonawca został wezwany do należytego wykonywania umowy. Takie wezwanie najprawdopodobniej zmobilizuje wykonawcę do należytego wykonywania umowy i pozwoli uniknąć rozwiązania umowy, a tym samym uniknąć skutków rozwiązania umowy, które są niekorzystne dla obu stron.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 15

Dotyczy treści wzoru umowy:

Czy Zamawiający zgadza się aby w § 4 ust. 18 wzoru umowy słowa „*10% całkowitej wartości brutto przedmiotu niniejszej umowy*” zostały zastąpione słowami „*10% niezrealizowanej wartości brutto przedmiotu niniejszej umowy*”?

Uzasadnione jest aby kara umowna za zerwanie umowy była naliczana od wartości niezrealizowanej części umowy, nie zaś od wartości całej umowy. W przeciwnym razie, w przypadku zerwania umowy po zrealizowaniu jej znaczącej części, kara umowna mogłaby okazać się 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 16

Dotyczy treści wzoru umowy:

Czy Zamawiający zgadza się zapisać możliwość zmiany cen 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 wskaźników cen i usług konsumpcyjnych opublikowanych przez Prezesa GUS za okres od dnia zawarcia umowy przekroczy 3%?

Dodanie powyższego 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 zmiana stawki VAT, 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 17

Zadanie nr 1

Czy Zamawiający wymaga rękawów papierowo-foliowych o wytrzymałości na przedarcie w obu kierunkach min. 700 mN?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza również proponowane rozwiązanie.

Pytanie 18

Zadanie nr 1

Czy Zamawiający wymaga rękawów papierowo-foliowych o wytrzymałości na rozciąganie na sucho CD-3,8 KN/m, MD-7,2 KN/m, wytrzymałości na rozciąganie na mokro CD-1,3 KN/m, MD-2,4 KN/m?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza również proponowane rozwiązanie.

Pytanie 19

Zadanie nr 1

Czy Zamawiający wymaga rękawów papierowo-foliowych o wytrzymałości na przepuklenie 400 kPa, wytrzymałości na przepuklenie na mokro 150Kpa?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza również proponowane rozwiązanie.

Pytanie 20

Zadanie nr 1

W celu wykluczenia ryzyka błędnego odczytania oznaczenia CE sterylizowanych wyrobów zgodnie z art. 11 ust. 8 Ustawy o Wyrobach Medycznych, który brzmi „zabronione jest umieszczanie znaków lub napisów, które mogą wprowadzać w błąd co do oznakowania znakiem CE lub numerem jednostki notyfikowanej”, czy Zamawiający wymaga aby znak CE był umieszczony jedynie na opakowaniu zbiorczym lub wewnątrz roli?

Odpowiedź:

Znak CE wymagany jest na opakowaniu zbiorczym lub wew. roli.

Pytanie 21

pakiet 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 wymaga, aby znak CE był umieszczony jedynie na opakowaniu zbiorczym lub wewnątrz roli?

Takie oznakowanie stosuje większość przodujących producentów rękawów papierowo – foliowych, aby wykluczyć ryzyko błędnego odczytania oznaczenia CE przez personel medyczny.

Odpowiedź:

Znak CE ma być umieszczony na opakowaniu zbiorczym lub wew. roli.

Pytanie 22

pakiet 1

Czy Zamawiający wymaga, aby rękawy posiadały zgrzew fabryczny 3-kanalowy?

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający wymaga.

Pytanie 23

pakiet 1

Czy Zamawiający wymaga, aby na rękawie, na linii fabrycznego zgrzewu umieszczona była informacja o zgodności z normą ISO 11607-1 i EN 868-2,3,4,5?

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający wymaga.

Pytanie 24

pakiet 1

Czy Zamawiający wymaga, aby na rękawie znajdowała się informacja o kolorze wskaźników przed i po procesie sterylizacji, opisana w języku polskim?

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający wymaga.

Pytanie 25

pakiet 3

Czy Zamawiający dopuści do przetargu torebkę o gramaturze 60g/m²?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza również proponowane rozwiązanie.

Pytanie 26

pakiet 4

Czy Zamawiający dopuści papier naprzemiennie pakowany o gramaturze 60 g/m²?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza również proponowane rozwiązanie.

Pytanie 27

pakiet 8

Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie jaki rozmiar miał na myśli. Czy chodziło o 19cm?

Odpowiedź:

Średnica filtra Ø 19 cm.

Pytanie 28

pakiet 10 poz. 1

Czy Zamawiający wymaga testu składającego się ze substancji wskaźnikowej kompatybilnej ze składem krwi ludzkiej umieszczonej na metalowej płytce ze stali szlachetnej oraz zewnętrznej przezroczystej obudowy z zaczepami?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza również proponowane rozwiązanie.

Zamawiający