



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/28/D/16

Bydgoszcz, dnia 18.04.2016 r.

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w trybie przetargu nieograniczonego na dostawę opakowań do sterylizacji sprzętu medycznego oraz innego asortymentu, nr sprawy NZZ/28/D/16

Wszyscy Wykonawcy

ODPOWIEDŹ NA ZAPYTANIE

Działając na podstawie art. 38 ust. 2 oraz art. 38 ust. 4 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. - Prawo zamówień publicznych z dnia 29 stycznia 2004 r. (Dz. U. z 2013 r. poz. 907 z późn. zm.) w związku z pytaniami zadawanymi przez wykonawców w toku postępowania o udzielenie zamówienia publicznego Zamawiający udziela wyjaśnień oraz dokonuje modyfikacji treści SIWZ.

Pytanie 1

Dotyczy Grupy nr 1

Czy Zamawiający dopuści rękawy posiadające 5-cio warstwową folię przy zachowaniu pozostałych wymagań SIWZ?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 2

Dotyczy Grupy nr 1: Czy Zamawiający dopuści rękawy posiadające potwierdzenie zgodności konstrukcji z EN 868-5 przez Niezależną Jednostkę Notyfikującą która w pełni potwierdza i gwarantuje jakość oferowanego wyrobu. W przypadku pozostałych norm Wykonawca przedstawi potwierdzenie wydane przez producenta wyrobu.

Odpowiedź:

Zamawiający zgodnie ze SIWZ – rozdz. III pkt. 7 pkt. 7.3. wymaga dla grupy 1 załączenia aktualnego na dzień składania ofert dokumentu wydanego przez Niezależną Jednostkę Notyfikującą potwierdzającego spełnianie wymagań normy EN 868-3 i 5. Asortyment ma być zgodny z wymogami SIWZ.

Pytanie 3

Czy w grupie 1 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 4

Czy ze względu na wykluczenie wprowadzenia w błąd użytkownika Zamawiający wymaga w grupie 2, 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:

Grupa 2 nie dotyczy rękawów papierowo-foliowych. Zamawiający informuje, że udziela odpowiedzi w zakresie grupy 1 rękawy papierowo-foliowe o następującej treści - Zamawiający nie wymaga,ale dopuszcza również proponowane rozwiązanie.

Pytanie 5

Czy w grupie 2, poz. Zamawiający wymaga, aby papier oraz włóknina gwarantowały sterylność wyrobu medycznego przez okres 180 dni, co jest potwierdzone dokumentem wydanym przez producenta papieru, a nie dystrybutora? Barierowość mikrobiologiczna papieru jest jego najważniejszą cechą użytkową, zapewniającą bezpieczne przechowywanie każdego wyrobu medycznego.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza również proponowane rozwiązanie.

Pytanie 6

Czy w grupie 3, poz. 1 Zamawiający wymaga, aby taśma była niebieska, super mocna i bardzo wytrzymała na rozdarcie?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza również proponowane rozwiązanie.

Pytanie 7

Czy w Grupie 3 Zamawiający wymaga, aby chemiczny wskaźnik procesów dezynfekcji był samoklejący, co znacznie ułatwi i usprawni dokumentację przeprowadzonego procesu?

Odpowiedź:

Grupa 3 nie dotyczy chemicznego wskaźnika procesów dezynfekcji. Zamawiający udziela odpowiedzi w zakresie grupy 7 poz.3 –

dotyczącej chemicznych wskaźników procesu sterylizacji, o następującej treści -Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza również proponowane rozwiązanie.

Pytanie 8

Czy w Grupie 10 poz. 1 Zamawiający wyrazi zgodę na złożenie oferty na woreczki foliowe o wymiarach 15 x 25 cm?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ. Wielkość woreczków jest dostosowana do pakowanego asortymentu.

Pytanie 9

Czy w Grupie 10 poz. 3 Zamawiający wyrazi zgodę na złożenie oferty na woreczki foliowe o wymiarach 30 x 50 cm?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ. Wielkość woreczków jest dostosowana do pakowanego asortymentu.

Pytanie 10

Czy w Grupie 10, poz. 4 Zamawiający wyrazi zgodę na złożenie oferty na woreczki foliowe o wymiarach 40 x 55 cm?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ. Wielkość woreczków jest dostosowana do pakowanego asortymentu.

Pytanie 11

Czy w Grupie 10, poz. 5 Zamawiający wyrazi zgodę na złożenie oferty na woreczki foliowe o wymiarach 40 x 76 cm lub 60x76 cm?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ. Wielkość woreczków jest dostosowana do pakowanego asortymentu.

Pytanie 12

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o wydzielenie z grupy 10 pozycji 1-5 do odrębnego zadania, co pozwoli nam na złożenie atrakcyjnej cenowo oferty.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 13

Grupa 3 poz. 1:

Ponieważ w treści opisu SIWZ pojawiają się dwie szerokości taśmy, tj. 19 i 25 mm, prosimy o doprecyzowanie, który z tych rozmiarów Zamawiający miał na myśli?

Odpowiedź:

W grupie 3 poz. 1 Zamawiający miał na myśli taśmę o szerokości 19 mm. W związku z powyższym Zamawiający załącza zmodyfikowany w Grupie 3 poz. 1 -załącznik nr 1 Przedmiot zamówienia/szczegółowy formularz cenowy.

Grupa 3 Taśmy

Lp	Nazwa artykułu, opis, rozmiar	Potwierdzenie wymaganych parametrów tak/nie lub opisać	Zamawiane ilości	Cena jednostkowa NETTO w PLN	Wartość NETTO w PLN	Stawka VAT w %	Wartość Stawki VAT w PLN	Wartość BRUTTO w PLN
1	2	3	4	5	6=(4x5)	7	8=(6x7)	9=6+8
1.	Taśma kontrolna do sterylizacji w autoklawie 19 mm Taśma do sterylizacji parą wodną szer. 19 mm x 50 m, wytrzymała na rozerwania, wodoodporna, mocno przylegająca podczas procesu sterylizacji, łatwo usuwalna, bez pozostałości kleju. Bardzo wyraźna zmiana barwy taśmy poddanej procesowi sterylizacji, od tych które nie były sterylizowane. Klasa 1 wg PN EN ISO 11140-1		120 rolek					
2	Taśma neutralna Taśma o szer. 25 mm x 50 m, bez znacznika przejścia proces sterylizacji, wytrzymała na rozerwania, wodoodporna, mocno przylegająca podczas procesu sterylizacji, łatwo usuwalna, bez pozostałości kleju		180 rolek					
Razem = 1 + 2								

Pytanie 14

Grupa 3 poz. 1, 2:

Prosimy o dopuszczenie tolerancji szerokości taśmy +/- 1 mm.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza również proponowane rozwiązanie.

Pytanie 15

Grupa 8 poz. 3:

Czy Zamawiający dopuści produkt spełniający opis SIWZ, w opakowaniu a'100 szt., z odpowiednim przeliczeniem ilości?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza również proponowane rozwiązanie.

Zamawiający