



Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej
63-700 Krotoszyn, ul. Młyńska 2
tel. (062) 588 03 90 fax. (062) 588 04 02
Nr KRS 000 000 2750
NIP: 621-15-36-551 REGON 0003110226
e-mail: spzoz@krotoszyn.pl
internet: <http://www.spzoz.krotoszyn.pl/>

Misja zakładu:

„Otwarci na zmiany, szanując tradycję, zapewniamy wysoką jakość opieki medycznej i wrażliwość na problemy naszych pacjentów”

WYJAŚNIENIE DO SPECYFIKACJI ISTOTNYCH WARUNKÓW ZAMÓWIENIA

Dotyczy: przetargu nieograniczonego na dostawę materiałów i opakowań do sterylizacji dla SPZOZ w Krotoszynie

Nr sprawy: RZP-V/1/18/13

Zamawiający na podstawie art. 38 ust. 1 ustawy prawo zamówień publicznych wyjaśnia siwz.

Zapytania do Formularza cenowego:

Pakiet 1

1. Pytanie: Pakiet nr 1 poz. 3: Czy Zamawiający wymaga taśmy wzmocnionej przeznaczonej również do pakietów z włókniny sterylizacyjnej?

Odpowiedź: NIE – Zamawiający utrzymuje zapis jak w SIWZ.

2. Pytanie: Pakiet nr 1 poz. 6: Czy Zamawiający dopuści wskaźniki klasy 5 z przesuwalną substancją w oznaczonym polu w postaci okienka podzielonego na dwie części (wynik pozytywny i negatywny)?

Odpowiedź: NIE – Zamawiający utrzymuje zapis jak w SIWZ.

3. Pytanie: Dotyczy Pakiet nr 1 pozycja 1-2: Czy Zamawiający dopuści taśmę w rolkach po 50mb? Wielkość zapotrzebowania zostanie odpowiednio przeliczona.

Odpowiedź: TAK – Zamawiający dopuszcza taśmę w rolkach po 50mb z odpowiednim przeliczeniem wielkości zapotrzebowania.

4. Pytanie: Dotyczy Pakiet nr 1 pozycja 4: Czy Zamawiający dopuści testy biologiczne w opakowaniu po 50 sztuk? Wielkość zapotrzebowania zostanie odpowiednio przeliczona.

Odpowiedź: TAK – Zamawiający dopuszcza testy biologiczne w opakowaniu po 50 sztuk z odpowiednim przeliczeniem wielkości zapotrzebowania.

5. Pytanie: Dotyczy Pakiet nr 1 pozycja 4: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie testów biologicznych niestandardowej wielkości w przypadku bezpłatnego użyczenia 1 sztuki inkubatora?

Odpowiedź: NIE – Zamawiający utrzymuje zapis jak w SIWZ.

6. Pytanie: Dotyczy Pakiet nr 1 pozycja 6: Sposób wykonania 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 klasy 5 o innym sposobie wykazania zmiany?

Odpowiedź: NIE – Zamawiający utrzymuje zapis jak w SIWZ, gdyż wymagają tego ustalone w placówce wewnętrzne procedury dotyczące kontroli sterylizacji.

7. Pytanie: Dotyczy Pakiet nr 1 pozycja 8: Czy Zamawiający dopuści wskaźniki wieloparametrowe do kontroli procesu sterylizacji suchym, gorącym powietrzem w tem.160°C/120min., 170°C/60min.-testy paskowe, kl.4 w opakowaniu po 250 sztuk? Wielkość zapotrzebowania zostanie odpowiednio przeliczona.

Odpowiedź: NIE – Zamawiający utrzymuje zapis jak w SIWZ.

8. Pytanie: Dotyczy Pakiet nr 1 pozycja 9: Czy Zamawiający wymaga, aby pasek wskaźnika znajdował się w miejscu, które nie jest zadrukowane przez metkownicę?

Odpowiedź: TAK – Zamawiający wymaga, aby pasek wskaźnika znajdował się w miejscu, które nie jest zadrukowane przez metkownicę.



Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej
63-700 Krotoszyn, ul. Młyńska 2
tel. (062) 588 03 90 fax. (062) 588 04 02
Nr KRS 000 000 2750
NIP: 621-15-36-551 REGON 0003110226
e-mail: spzoz@krotoszyn.pl
internet: <http://www.spzoz.krotoszyn.pl/>

Misja zakładu:

„Otwarci na zmiany, szanując tradycję, zapewniamy wysoką jakość opieki medycznej i wrażliwość na problemy naszych pacjentów”

Pakiet 2

1. Pytanie: Czy Zamawiający wyrazi zgodę się na wyłączenie rękawów papierowo-foliowych do sterylizacji (poz. 1-7) oraz utworzenie odrębnego pakietu? Podzielenie pakietu umożliwiłoby większej ilości oferentom złożenie ofert atrakcyjnych pod względem ceny, walorów funkcjonalno-użytkowych oraz jakości. Racjonalność wydatkowania publicznych pieniędzy powinno być dla Zamawiającego priorytetem, zaś umożliwienie złożenia ofert różnym firmom pozwoli Zamawiającemu na dokonanie wyboru oferty zgodnej z SIWZ i najkorzystniejszej cenowo.

Odpowiedź: NIE – Zamawiający nie wyraża zgody na wyłączenie rękawów papierowo-foliowych do sterylizacji (poz. 1-7) oraz utworzenie odrębnego pakietu.

2. Pytanie: 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 i wewnątrz roli? Takie oznakowanie stosuje większość przodujących producentów rękawów papierowo – foliowych, aby wykluczyć ryzyko błędnego odczytania oznaczenia CE przez personel medyczny.

Odpowiedź: Zamawiający utrzymuje zapis jak w SIWZ (Formularz cenowy – załącznik nr 2, pod tabelą – Wymagania dotyczące ww. artykułów).

3. Pytanie: Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający wymaga, aby wszystkie oznaczenia (w tym kierunek otwierania), napisy i testy umieszczone były poza przestrzenią pakowania (obszarem wypełnienia) czyli w obrębie fabrycznego zgrzewu a nie obok zgrzewu, od strony folii, aby zapobiec zabrudzeniom materiału sterylizowanego „tuszem wskaźnika”?

Odpowiedź: Zamawiający utrzymuje zapis jak w SIWZ (Formularz cenowy – załącznik nr 2, pod tabelą – Wymagania dotyczące ww. artykułów).

4. Pytanie: Czy ze względów aseptycznych Zamawiający wymaga rękawów do sterylizacji nawiniętych folią na zewnątrz?

Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza zaoferowanie rękawów do sterylizacji nawiniętych folią na zewnątrz.

5. Pytanie: Czy Zamawiający wymaga, aby każda rolka rękawów papierowo-foliowych była zabezpieczona folią ?

Odpowiedź: TAK – Zamawiający wymaga, aby każda rolka rękawów papierowo-foliowych była zabezpieczona folią.

6. Pytanie: Czy w związku z brakiem partii próbnej do oceny jakości Zamawiający wymaga, aby zgodność z obowiązującymi normami PN EN 868-3 i 5 oraz PN EN ISO 11607 była potwierdzona przez niezależną jednostkę notyfikowaną? Opinia niezależnej jednostki gwarantuje, że oferowany produkt spełnia powyższe normy.

Odpowiedź: NIE – Zamawiający utrzymuje zapis jak w SIWZ.

7. Pytanie: Czy Zamawiający wymaga, aby na rękawach papierowo-foliowych znajdowało się oznaczenie obecnie obowiązujących norm?

Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza, aby na rękawach papierowo – foliowych znajdowało się oznaczenie obecnie obowiązujących norm, z zastrzeżeniem, że wskaźniki oraz inne napisy (w tym normy) muszą być umieszczone w miejscach, które by nie powodowały przebarwień na materiale sterylizowanym.

8. Pytanie: Czy Zamawiający wymaga zgodnie z pkt.4.6 normy PN EN 868-5, aby na każdym rękawie papierowo-foliowym umieszczona była nazwa wytwórcy?



Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej
63-700 Krotoszyn, ul. Młyńska 2
tel. (062) 588 03 90 fax. (062) 588 04 02
Nr KRS 000 000 2750
NIP: 621-15-36-551 REGON 0003110226
e-mail: spzoz@krotoszyn.pl
internet: <http://www.spzoz.krotoszyn.pl/>

Misja zakładu:

„Otwarci na zmiany, szanując tradycję, zapewniamy wysoką jakość opieki medycznej i wrażliwość na problemy naszych pacjentów”

Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza, aby na każdym rękawie papierowo-foliowym umieszczona była nazwa wytwórcy, z zastrzeżeniem, że wskaźniki oraz inne napisy (w tym nazwa wytwórcy) muszą być umieszczone w miejscach, które by nie powodowały przebarwień na materiale sterylizowanym.

9. Pytanie: Prosimy o potwierdzenie, iż Zamawiający w pakiecie nr 2, poz. 1 – 7 wymaga, aby rękawy papierowo – foliowe oznaczone były znakiem CE wyłącznie na etykiecie umieszczonej na opakowaniu jednostkowym (rolce) rękawa a nie bezpośrednio na rękawie? Zgodnie z art. 11 ust. 8 ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20.05.2010 zabronione jest umieszczanie na wyrobie medycznym, jego opakowaniu oraz instrukcji użytkowania oznaczeń lub napisów, które mogłyby wprowadzić w błąd co do oznakowania znakiem CE oraz co do oznaczania numeru identyfikacyjnego jednostki notyfikowanej. Kwestia jest związana z możliwością pomylenia, czy znak CE umieszczony na opakowaniu, którym jest rękaw, dotyczy jego samego, czy też wysterylizowanej zawartości?

Odpowiedź: Zamawiający utrzymuje zapis jak w SIWZ (Formularz cenowy – załącznik nr 2, pod tabelą – Wymagania dotyczące ww. artykułów).

10. Pytanie: Czy w pakiecie nr 2, poz. 1 - 7 Zamawiający wymaga, aby na rękawach papierowo – foliowych znajdowało się oznaczenie obecnie obowiązujących norm?

Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza, aby na rękawach papierowo – foliowych znajdowało się oznaczenie obecnie obowiązujących norm, z zastrzeżeniem, że wskaźniki oraz inne napisy (w tym normy) muszą być umieszczone w miejscach, które by nie powodowały przebarwień na materiale sterylizowanym.

11. Pytanie: Czy w pakiecie nr 2, poz. 1 – 7 Zamawiający wymaga, aby zgrzew dla każdego rozmiaru rękawa był wielokrotny tj. wielokanałowy i wielorowkowy?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga zgrzewu fabrycznego dla każdego rozmiaru rękawa min. trzy-kanałowego po obu stronach rękawa.

12. Pytanie: Czy w pakiecie nr 2, poz. 1 – 7 Zamawiający wymaga, aby zgrzew fabryczny na rękawach papierowo-foliowych był 3-kanałowy, aby zapewnić odpowiednią wytrzymałość opakowania papierowo – foliowego?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga zgrzewu fabrycznego dla każdego rozmiaru rękawa min. trzy-kanałowego po obu stronach rękawa.

13. Pytanie: Czy w pakiecie nr 2, poz. 1 – 7 Zamawiający wymaga, aby zgrzew fabryczny był jednolity dla wszystkich wymaganych rozmiarów?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga zgrzewu fabrycznego dla każdego rozmiaru rękawa min. trzy-kanałowego po obu stronach rękawa.

14. Pytanie: Pakiet 2, poz. 8-10: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie miękkiego krepowanego papieru do sterylizacji zgodnego z normą ISO 11607 oraz PN EN 868 cz. 1,2 w wymaganych kolorach? Pozostałe parametry bez zmian.

Odpowiedź: Zamawiający utrzymuje zapis jak w SIWZ wg zapisu w Formularzu cenowym – załącznik nr 2, tabela poz. 8 – 10 oraz wg zapisów pod tabelą – Wymagania dotyczące ww. artykułów.

Pytania dot. projektu umowy:

1. Czy Zamawiający zgadza się zapisać, aby termin dostawy w rozumieniu umowy liczony był w dniach roboczych, przy czym za dni robocze będą uważane dni od poniedziałku do piątku, za wyjątkiem dni ustawowo wolnych od pracy?



Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej
63-700 Krotoszyn, ul. Młyńska 2
tel. (062) 588 03 90 fax. (062) 588 04 02
Nr KRS 000 000 2750
NIP: 621-15-36-551 REGON 0003110226
e-mail: spzoz@krotoszyn.pl
internet: <http://www.spzoz.krotoszyn.pl/>

Misja zakładu:

„Otwarci na zmiany, szanując tradycję, zapewniamy wysoką jakość opieki medycznej i wrażliwość na problemy naszych pacjentów”


2. Czy Zamawiający odstąpi od wymogu, aby każdorazowo na wystawionej fakturze podawać numer zamówienia/symbolu dokumentu nadanego przez Zamawiającego?
3. Czy Zamawiający zgadza się zapisać możliwość zmiany cen brutto wynikającej ze zmiany obowiązującej stawki VAT, przy zachowaniu dotychczasowych cen netto?
4. 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%?

Odpowiedź:

Zamawiający postanawia pozostawić zapisy Projektu umowy bez zmian.

Wszelkie wyjaśnienia i zmiany SIWZ stanowią integralną część SIWZ, należy je uwzględnić i zaznaczyć przy sporządzaniu oferty.

Z poważaniem

Z-ca dyrektora SPZOZ w Krotoszynie
ds. ekonomiczno-administracyjnych

mgr inż. Grzegorz Ratajczyk

Krotoszyn, dnia 14.05.2013 r.