

Suwałki, dnia 17/09/2018r.

L.dz. SZW.DZI.262.377/47/PN/WU/2018

Wszyscy uczestnicy postępowania
NS: 47/PN/WU/2018

Dotyczy: przetargu nieograniczonego na dostawę testów, wskaźników i innych materiałów zużywalnych w Centralnej Sterylizacji Szpitala Wojewódzkiego im. dr. Ludwika Rydygiera w Suwałkach

Szanowni Państwo,
na podstawie art. 38 ust 2 ustawy Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2017r., poz. 1579 ze zm.) Szpital Wojewódzki im. dr. Ludwika Rydygiera w Suwałkach przesyła treść zapytań dotyczących zapisów zawartych w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia wraz z wyjaśnieniami. W przedmiotowym postępowaniu wpłynęły następujące zapytania:

Uczestnik 1

Dotyczy części X:

1. Czy Zamawiający dopuści do oceny rękawy papierowo-foliowe, spełniające wymagania SIWZ, przeznaczone do sterylizacji parowej (temperatura 121/134°C; czas 3-20 min.), tlenkiem etylenu (Gaz tlenu etylenu: 400mg/L ~ 800mg/L) oraz formaldehydem (zmiana zabarwienia wskaźnika pojawia się przy 1mol/l roztworze formaldehydu przy 70°C w 15 minut)?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ

2. Czy Zamawiający odstąpi od wymogu zgodności rękawów z normą EN 868-1, która obecnie nie jest obowiązująca, gdyż została zastąpiona normą EN ISO 11607?

Odpowiedź: Tak

3. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmniejszenie wymaganej ilości próbek- „próbki każdego asortymentu po 1 szt” - do ilości pozwalającej na przetestowanie rękawów, np. 1m każdego asortymentu?

Odpowiedź: Tak

4. Prosimy o informację jakiego rękawa Zamawiający oczekuje w części X poz. II pkt 7?

Odpowiedź: 75/100

5. Czy Zamawiający oczekuje zgodnie z pkt. 4.6 normy PN EN 868-5, aby na każdym rękawie papierowo-foliowym umieszczona była nazwa wytwórcy i znak handlowy?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ

6. 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: Zgodnie z art. 11 ust. 8 Ustawy o Wyrobach Medycznych. Zamawiający oczekuje, aby znak CE był umieszczony na opakowaniu zbiorczym i wewnątrz roli.

7. 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: Zgodnie z obowiązującym prawem.

8. Czy Zamawiający oczekuje, aby temperatura zgrzewania rękawów miała szeroki zakres i wynosiła 150-220° C?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ

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

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ

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: Zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa.

Uczestnik 2

Dotyczy SIWZ

1. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w części IV produktów niebędących wyrobami medycznymi, których przeznaczenie nie mieści się w granicach definicji wyrobu medycznego, w związku z czym nie wymagają oznakowania CE i nie wymagają zgłoszenia do Rejestracji wyrobów medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i do używania?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ

Dotyczy wzoru umowy

2. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dołączenie oświadczenia producenta o braku konieczności posiadania oznakowania CE i braku wymogu zgłoszenia do Rejestracji wyrobów medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i do używania wraz z pierwszą dostawą (§3 ust. 2 pkt. a))?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ

Dotyczy części IV

3. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie produktów z terminem ważności min. 10 miesięcy od daty dostawy?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ

Uczestnik 3

Część II, poz. 1.

Zwracam się z Pytaniem do Zamawiającego o doprecyzowanie ilości testów pozostałości białkowych, proteinowych w części II, poz. 1. Czy Zamawiający oczekuje zaoferowania 3 opakowań po 50 sztuk testów w każdym?

Odpowiedź: Tak 3 po 50 sztuk.

Część II, poz. 4.

Zwracam się z Pytaniem do Zamawiającego o doprecyzowanie cyklu - temperatura/czas dla biologicznego zestawu testowego symulującego pakiet porowaty w części II, poz. 4.

Czy Zamawiający oczekuje zaoferowania biologicznego zestawu testowego symulującego pakiet porowaty – 134 ST. C / 5 minut, odczyt po 1 godzinie?

Odpowiedź: Tak , zestawu testowego symulującego pakiet

Uczestnik 4

- 1 Dotyczy Części IV, pozycja 1-2: Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie produktu równoważnego w postaci paska bibuły nasączonego sporami w bardziej profesjonalnym opakowaniu z papieru pergaminowego zabezpieczającego przed kontaminacją?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ

- 2 Dotyczy Części IV, pozycja 2: Uprzejmie prosimy o dopuszczenie testów biologicznych nasycony zawiesziną spor bakterijnych 10^6 . Taka populacja w zupełności wystarcza do prawidłowej kontroli procesu sterylizacji.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ

- 3 Dotyczy Części X: Czy Zamawiający dopuści rękawy posiadające 5 warstwową folię (łącznie z warstwą kleju)?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ

- 4 Dotyczy Części X.II, pozycja nr 7 : Prosimy o podanie jakich wymiarów rękawa Zamawiający wymaga w tej pozycji?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ

Powyższe pismo stanowi uzupełnienie treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia znak: 47/PN/MN/2018 z dnia 10/09/2018r.

Z poważaniem

Adam Szalanda

DYREKTOR

Szpitala Wojewódzkiego
im. dr. Ludwika Rydygiera
w Suwałkach