

Firmy biorące udział w postępowaniu opublikowanym w BZP e – Zamówienia: ogłoszenie nr 2021/BZP 00177001/01 z dnia 2021-09-10 i na stronie internetowej <https://www.zoz.konskie.bip.org.pl>, <https://miniportal.uzp.gov.pl/>

Dot: przetargu nieograniczonego na: Sukcesywne dostawy przez okres 48 miesięcy – opakowań sterylizacyjnych i wskaźników w Centralnej sterylizacji wg zadań 1 - 6

Dyrekcja Zespołu Opieki Zdrowotnej w Końskich w odpowiedzi na złożone następujące wnioski dotyczące treści zapisów SIWZ informuje :

I

Pytanie 1 dotyczące pakietu 3 .

Czy Zamawiający wymaga naboji gazowych zgodnych z instrukcją obsługi posiadanego przez szpital sterylizatora SterVac 5XL

ODP: Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga naboji gazowych zgodnych z instrukcją obsługi posiadanego przez szpital sterylizatora SterVac 5XL

Pytanie 2 dotyczy pakietu 2 .

Czy Zamawiający zgodzi się na wyłączenie pozycji 1 z pakietu 2 . Pozwoli na złożenie większej ilości ofert i wybrania najkorzystniejszej oferty.

ODP: Tak. Zamawiający wyodrębni z zadania 2 poz 1 do odrębnego zadania tworząc tym zadanie 2A.

II

Zadanie 6, poz. 8: Czy Zamawiający dopuści do zaferowania rękaw : szerokość ok.100 x 40 mm ?

ODP:TAK

Zadanie 6, poz. 13-15: Czy Zamawiający dopuści do zaferowania torebki foliowo-włókninowe, ze wskaźnikiem do sterylizacji parą wodną i tlenkiem etylenu, który jest nadrukowany na włókninie, widoczny od strony folii ?

ODP: Tak

Zadanie 6, poz. 15: Czy Zamawiający dopuści do zaferowania torebkę włókninowo-foliową w rozmiarze 490 x 750 mm ?

ODP: Tak

Zadanie 6, poz. 23: Czy Zamawiający dopuści do zaferowania papier sterylizacyjny w opakowaniu po 500 arkuszy, z przeliczeniem zamawianych ilości opakowań ?

ODP: Tak

Zadanie 6, poz. 24: Czy Zamawiający dopuści do zaferowania papier sterylizacyjny w opakowaniu po 100 arkuszy, z przeliczeniem zamawianych ilości opakowań ?

ODP: Tak

Pytania do projektu umowy:

1. Czy Zamawiający potwierdza, że dostawa odbywać się będzie w dni robocze od poniedziałku do piątku z wyłączeniem dni ustawowo wolnych od pracy?

ODP: Tak. Zgodnie z zapisami umowy § 1 pkt 2 umowy.

2. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydłużenie czasu dostawy do godziny 15:00?

ODP: Nie. Zgodnie z zapisami umowy § 1 pkt 2 umowy.

III

Dotyczy zapisów SWZ:

1. Czy Zamawiający wymaga, aby Oferent posiadał certyfikat systemu zarządzania jakością ISO 9001:2015 dotyczącą sprzedaży wyposażenia i sprzętu medycznego, sprzedaży materiałów eksploatacyjnych i środków do sterylizacji, projektowania, rozwoju, serwisu, walidacji oraz sprzedaży oprogramowania IT i pracami projektowymi i budowlanymi? Zamawiający zyskuje pewność, że oferowane wyroby produkowane są zgodnie z obowiązującymi wymaganiami i normami.

ODP: Zamawiający nie wymaga aby oferent posiada certyfikat systemu zarządzania jakością ISO 9001:2015

Dotyczy Parametry Techniczne:

2. Dotyczy Zadanie 1 poz. 2

Czy Zamawiający wymaga aby przyrząd gwarantował możliwość przeprowadzenia co najmniej 1000 cykli sterylizacji? Zapewni to Zamawiającemu znacznie rzadsze wymiany przyrządów oraz obniży koszty funkcjonowania.

ODP: Zamawiający nie wymaga-ale dopuszcza

Czy Zamawiający wymaga aby dla zapewnienia równej temperatury w całym zestawie oraz ochrony personelu przed poparzeniem przyrząd był pokryty warstwą silikonu o grubości co najmniej 3mm?

ODP: Zamawiający nie wymaga-ale dopuszcza

3. Dotyczy Zadanie 1 poz. 3

Czy w celu ułatwienia interpretacji wyniku Zamawiający wymaga, aby na teście umieszczone były informacje w języku polskim?

ODP: Zamawiający nie wymaga ale dopuszcza takie rozwiązanie.

4. Dotyczy Zadanie 2 poz. 3

Czy w celu zapewnienia wysokiej krytyczności Zamawiający wymaga, aby pakiet testowy składał się karty testowej umieszczonej pomiędzy arkuszami specjalnego papieru i pianki?

ODP: Zamawiający nie wymaga ale dopuszcza

Czy dla zapewnienia poprawnej interpretacji wyniku oraz dla poprawnego opisu Zamawiający wymaga, aby informacje zawarte na karcie testowej i na etykiecie były w języku polskim?

ODP: Zamawiający nie wymaga ale dopuszcza

Czy Zamawiający wymaga aby w celu dodatkowego zabezpieczenia przed uszkodzeniem i zabrudzeniem każdy pakiet Bowie & Dick opakowany był w woreczek strunowy?

ODP : Zamawiający nie wymaga ale dopuszcza

5. Dotyczy Zadanie 2 poz. 4

Czy Zamawiający zgodzi się na wskaźnik, który nie jest samoklejący? Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

ODP:TAK

6. Dotyczy Zadanie 4 poz. 1

Czy Zamawiający wymaga, aby test kontroli dezynfekcji termicznej był samoklejący, co znacznie ułatwi i usprawni jego archiwizację (możliwość wklejenia bezpośrednio do dokumentacji)?

ODP : Zamawiający nie wymaga ale dopuszcza

Czy dla zapewnienia poprawnej interpretacji wyniku oraz dla poprawnego opisu Zamawiający wymaga, aby informacje zawarte na teście i na etykiecie były w języku polskim?

ODP : Zamawiający nie wymaga ale dopuszcza

Czy 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?

ODP : Zamawiający nie wymaga ale dopuszcza

7. Dotyczy Zadanie 4 poz. 4,5

Czy Zamawiający zgodzi się, aby test klasy VI był samoklejący, co znacznie ułatwi i usprawni jego archiwizację (możliwość wklejenia bezpośrednio do dokumentacji)?

ODP :TAK

8. Dotyczy Zadanie 4 poz. 8

Czy biorąc pod uwagę przeznaczenie wkładek absorbcyjnych, których rolą jest właśnie wchłanianie nadmiaru wilgoci w pakiecie, Zamawiający zgodzi się zrezygnować z wymogu przedstawienia parametru wodoodporności?

ODP :TAK

Czy Zamawiający zgodzi się na zaoferowanie wkładek absorbcyjnych o gramaturze 110 g/m²? Zapewni to lepszą skuteczność wchłaniania nadmiaru wilgoci.

ODP :TAK

9. Dotyczy Zadanie 6 poz. 1-12

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na złożenie oferty na rękawy papierowo – foliowe, na których znak CE umieszczony jest na etykiecie samoklejącej umieszczonej między rękawem a folią zabezpieczającą oraz na opakowaniu zbiorczym?

ODP :TAK

Czy Zamawiający zgodzi się aby wskaźnik chemiczny do pary znajdował się po jednej stronie zgrzewu fabrycznego, natomiast wskaźnik chemiczny do tlenu etylenu na przeciwległym zgrzewie fabrycznym?

ODP :TAK

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.

ODP : Zamawiający dopuszcza takie rozwiązanie ale nie wymaga

Czy w celu wykluczenia wielokrotnego użycia opakowań Zamawiający wymaga, aby na rękawach umieszczony był piktogram przekreślonej liczby 2, który informuje o tym, iż zaoferowane opakowanie jest jednorazowego użytku?

ODP : Zamawiający dopuszcza takie rozwiązanie ale nie wymaga

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?

ODP : Zamawiający dopuszcza takie rozwiązanie ale nie wymaga

Czy Zamawiający mając na uwadze większe bezpieczeństwo i wytrzymałość wymaga rękawów papierowo – foliowych o gramaturze papieru 70g/m² i folii minimum 8 – warstwowej, co gwarantuje doskonałą barierę zapobiegając skażeniu zawartości przed użyciem.

ODP : Zamawiający dopuszcza takie rozwiązanie ale nie wymaga

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

ODP : Zamawiający dopuszcza takie rozwiązanie ale nie wymaga

10. Dotyczy Zadanie 6 poz. 8

Czy Zamawiający zgodzi się na rękaw o rozmiarze 100mm x 40mm x100m?

ODP:Tak

11. Dotyczy Zadanie 6 poz. 16

Czy ze względu na lepsze zabezpieczenie pakietów sterylizacyjnych Zamawiający wyrazi zgodę na złożenie oferty w miejsce rękawa włókninowo- foliowego w rozmiarze 360mm x 100 m na rękaw polyolefinowo- foliowy, o większej wytrzymałości na rozciąganie i przerwanie, w rozmiarze 380 mm x 70 m z przeliczeniem ilości? Polyolefin i folia połączone są 3-kanalowym zgrzewem fabrycznym, którego wytrzymałość wynosi 6 Nm. Laminat foliowy wykonany z 6-warstwowego kompozytu poliestru i polipropylenu o grubości 50µm, oraz polyolefin o gramaturze 93g/m². Dodatkowo wysoka porowatość pozwalana dobrą penetracją środka sterylizującego oraz usprawnia proces suszenia.

ODP:Tak

12. Dotyczy Zadanie 6 poz. 17

Czy ze względu na lepsze zabezpieczenie pakietów sterylizacyjnych Zamawiający wyrazi zgodę na złożenie oferty w miejsce rękawa włókninowo- foliowego w rozmiarze 420mm x 100 m na rękaw polyolefinowo- foliowy, o większej wytrzymałości na rozciąganie i przerwanie, w rozmiarze 420 mm x 70 m z przeliczeniem ilości? Polyolefin i folia połączone są 3-kanalowym zgrzewem fabrycznym, którego wytrzymałość wynosi 6 Nm. Laminat foliowy wykonany z 6-warstwowego kompozytu poliestru i polipropylenu o grubości 50µm, oraz polyolefin o gramaturze 93g/m². Dodatkowo wysoka porowatość pozwalana dobrą penetracją środka sterylizującego oraz usprawnia proces suszenia.

ODP :TAK

13. Dotyczy Zadanie 6 poz. 22, 24

Czy Zamawiający zgodzi się na rezygnację z wymogu naprzemiennego pakowania i dostarczanie oddzielnie opakowań arkuszy poszczególnych kolorów?

ODP NIE : TAK

IV

Pytanie 1 – do formularza cenowego – załącznik nr 2 (zadanie 1 poz. 1, 2, 3) oraz (zadanie nr 4, poz. 1, 2, 3, 4, 5)

Czy Zamawiający wymaga, by zgodnie z dyrektywą MDR 2017/745 testy chemiczne do kontroli procesów mycia, dezynfekcji i sterylizacji były wyrobami medycznymi?

ODP : Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga

Pytanie 2 – do formularza cenowego – załącznik nr 2 (zadanie nr 4, poz. 4)

Prosimy o dopuszczenie testów zgodnych z SIWZ pakowanych a'200 sztuk, z odpowiednim przeliczeniem ilości opakowań.

ODP Tak

Pytanie 3 – do formularza cenowego – załącznik nr 2 (zadanie nr 4, poz. 5)

Prosimy o dopuszczenie testów zgodnych z SIWZ pakowanych a'200 sztuk, z odpowiednim przeliczeniem ilości opakowań.

ODP Tak

Pytanie 4 – do formularza cenowego – załącznik nr 2 (zadanie nr 4, poz. 7)

Prosimy o dopuszczenie taśmy zgodnej z SIWZ o szerokości 18 mm.

ODP: Tak

Pytanie 5 – do formularza cenowego – załącznik nr 2 (zadanie nr 4, poz. 1)

Czy Zamawiający wymaga, aby produkt spełniał wymagania dla testów typu 6 wg normy PN-EN ISO 11140-1, pod względem tolerancji na czas (6%) i temperaturę (10C)?, oznaczenie normy oraz klasy testu na teście lub opakowaniu zbiorczym.

ODP : Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga

V

1. **Dotyczy Zadania nr 1, pozycja nr 2:** Czy Zamawiający dopuści przyrząd umożliwiający wykonanie 500 testów? Wykonawca zaoferuje wówczas 30 sztuk przyrządów, które pozwolą na wykorzystanie testów z pozycji nr 3.

ODP : TAK

2. **Dotyczy Zadania nr 1, pozycja nr 3:** Czy Zamawiający dopuści testy klasy 6 dostępne w dwóch wariantach tj.:
- 121°C/15min. i 134°C/5,3min. lub
- 121°C/20min. i 134°C/7min.

ODP: TAK

3. **Dotyczy Zadania nr 2, pozycja nr 4:** Prosimy o doprecyzowanie czy Zamawiający wymaga testu samoprzylepnego? W przypadku pozytywnej odpowiedzi prosimy o dopuszczenie również testów bez kleju.

ODP: Wykonawca może zaoferować testy bez kleju

4. **Dotyczy Zadania nr 2, pozycja nr 4:** Czy Zamawiający dopuści testy w opakowaniu po 100 sztuk? Wielkość zapotrzebowania zostanie odpowiednio przeliczona.

ODP: TAK

5. **Dotyczy Zadania nr 4, pozycja nr 1:** Czy Zamawiający dopuści testy w opakowaniu po 200 sztuk? Wielkość zapotrzebowania zostanie odpowiednio przeliczona.

ODP: TAK

6. **Dotyczy Zadania nr 4, pozycja nr 2:** Czy Zamawiający dopuści testy w opakowaniu po 200 sztuk? Wielkość zapotrzebowania zostanie odpowiednio przeliczona.

ODP: TAK

7. **Dotyczy Zadania nr 4, pozycja nr 3:** Prosimy o sprecyzowanie czy Zamawiający wymaga zaoferowania etykiet ze wskaźnikiem procesu sterylizacji parowej czy też bez wskaźnika?

ODP: Wykonawca może zaoferować etykiety ze wskaźnikiem i bez wskaźnika

8. **Dotyczy Zadania nr 4, pozycja nr 6:** Prosimy o sprecyzowanie czy Zamawiający wymaga zaoferowania samoprzylepnego testu zgrzewu? Jeżeli tak, to prosimy o odstąpienie od niniejszego wymogu, gdyż na rynku polskim nie są oferowane testy zgrzewu zawierające powierzchnię samoprzylepną.

ODP: Zamawiający nie wymaga ale dopuszcza.

9. **Dotyczy Zadania nr 4, pozycja nr 8:** Prosimy o odstąpienie od wymogu przedstawienia parametru wodoodporności, gdyż nie jest to typowy parametr dla tego typu produktów. Wkładki mają z racji swojego przeznaczenia cechować się wysoką absorpcją wody, nie natomiast wodoodpornością.

ODP:TAK

Udzielone odpowiedzi stanowią integralną część załączników i zapisów SIWZ

Pismo w dniu dzisiejszym zostaje zamieszczone na stronie internetowej [https:// www.zoz.konskie.pl](https://www.zoz.konskie.pl) ,
<https://miniportal.uzp.gov.pl/>

Sporządził,
Inspektor
ds. Zamówień Publicznych
mgr Anna Drabik

Z-ca Dyrektora
Zespołu Opieki Zdrowotnej
w Końskich
mgr inż. Jerzy Grodzki