DSUiZP 252/MS/23/2017r Końskie 2017.11.27

|  |
| --- |
| Firmy biorące udział w postępowaniu ogłoszonym w BZP nr 619256-N--2017 z datą zamieszczenia 21.11.2017 i na stronie internetowej www.zoz-konskie.bip.org.pl oraz w siedzibie zamawiającego. |

**Dotyczy: przetargu nieograniczonego na sukcesywne dostawy; sprzętu do monitorowania i testowania stanu higienicznego w C. Steryl. wg zad. Nr 1 do nr 6. Nr spr. DSUiZP 252/MS/ 23 / 2017r – przez okres 36 - m-cy.**

Dyrekcja Zespołu Opieki Zdrowotnej w Końskich 26-200 ul. Gimnazjalna 41B informuje, że w dn. 22.11.2017r. wpłynęły pytania, na które udziela następujących odpowiedzi;

**Pyt. Nr 1.** Zadanie 3 pozycja 1, 2: Czy Zamawiający dopuści wskaźniki w opakowaniach po 200 sztuk przy odpowiednim przeliczeniu zamawianych ilości?

**Odp**. **Pyt. 1 TAK – po odpowiednim przeliczeniu ilości.**

**Pyt. Nr 2.** Zadanie 3 pozycja 3: Czy Zamawiający dopuści etykiety z 6 miejscami/polami do zapisu?

**Odp. Pyt. Nr 2. TAK**

**Pyt. Nr 3.** Zadanie 2 pozycja 2: Czy Zamawiający dopuści wskaźniki pojedyncze bez podziału paska na dwa wskaźniki?

**Odp.** **Pyt. 3.** **TAK**

**Pyt. Nr 4.** Zadanie 2 pozycje 3: Czy Zamawiający dopuści zestaw testowy typu Bowie Dick do autoklawów klasy B (134’/3,5min) z próżnią wstępną w formie 1 przyrządu PCD i 250 wskaźników samoprzylepnych?

**Odp. Pyt. Nr 4. TAK**

**Pyt. Nr 5.** Zadanie 2 pozycja 4: Czy Zamawiający dopuści wskaźniki typu 5 z substancją wskaźnikową zmieniającą barwę na kolor referencyjny?

**Odp.** **Pyt. Nr 5. TAK**

**Pyt. Nr 6.** Zadanie 2 pozycja 4: Czy Zamawiający dopuści wskaźniki w opakowaniach po 200 sztuk?

**Odp.** **Pyt. Nr 6. TAK -** **po odpowiednim przeliczeniu ilości.**

**Pyt. Nr 7.** Zadanie 2 pozycja 5: Czy Zamawiający dopuści wskaźniki kontroli pozostałości zanieczyszczeń białkowych bez konieczności inkubowania, z szybkim odczytem do 10 sekund?

**Odp. Pyt. Nr 7. Szpital pracuje w technologii inkubowania i posiada inkubator Biotrace – od tej technologii inkubowanie nie odstąpi. Zaoferowane wskażniki muszą być kompatybilne z inkubatorem Biotrace – w przypadku zaoferowania wskaźników nie kompatybilnych z Biotrace – Wykonawca nieodpłatnie na czas obowiązywania umowy dostarczy inkubator kompatybilny z zaoferowanymi wskaźnikami.**

**Pyt. Nr 8.** Zadanie 2 pozycja 6: Czy Zamawiający zechce wydzielić naboje gazowe do odrębnego pakietu? Umożliwi to złożenie konkurencyjnych cenowo ofert większej liczbie oferentów?

**Odp.** **Pyt. Nr 8.** **NIE**

**Pyt Nr 9. Dotyczy Zadania nr 5, poz. 1-12**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wyłączenie rękawów papierowo-foliowych do sterylizacji poz. 1 - poz. 12 i utworzenie odrębnego pakietu? Podzielenie pakietu umożliwiałoby większej ilości oferentom złożenie ofert atrakcyjnych pod względem ceny, walorów funkcjonalno – użytkowych oraz jakości. Umożliwienie złożenia ofert różnym firmom pozwoli Zamawiającemu na dokonanie wyboru oferty zgodnej z SIWZ i najkorzystniejszej cenowo.

**Odp. Pyt. Nr 9 NIE**

**Pyt. Nr 10.** Prosimy o wyjaśnienie, czy Zamawiający oczekując potwierdzenia zgodności z normą PN-EN 868-3, PN-EN 868-5 oraz ISO 11607-1 z 2011 r. wymaga oświadczenia niezależnej jednostki notyfikowanej?

**Odp.** **Pyt Nr 10 NIE – tylko od Wykonawcy “wybranego” wymaga dokumentów jakie wyszczególniono w rozdz. VII pkt. 2 pkkt 1), 2), 3) SIWZ.**

**Pyt. Nr 11.** Poz. 8 - Czy Zamawiający dopuści do oceny rękaw papierowo-foliowy z fałdą o szerokości 100mm x 40mm w miejsce rękawa o szerokości 100mm x 50mm?

**Odp.** **Pyt. Nr 11 TAK**

**Pyt. Nr 12.** Poz. 10 - Czy Zamawiający dopuści do oceny rękaw papierowo-foliowy z fałdą o szerokości 200mm x 55mm w miejsce rękawa o szerokości 200mm x 50mm?

**Odp.** **Pyt. Nr 12 TAK**

**Pyt. Nr 13.** Poz. 12 - Czy Zamawiający dopuści do oceny rękaw papierowo-foliowy z fałdą o szerokości 300mm x 70mm w miejsce rękawa o szerokości 300mm x 60mm?

**Odp.** **Pyt. Nr 13. TAK**

**Pyt. Nr 14.** Czy zgodnie z art. 6 ust. 3 Ustawy o Wyrobach Medycznych, który brzmi *„Zabronione jest umieszczanie na wyrobie medycznym, jego opakowaniu oraz instrukcji używania oznaczeń lub napisów, które mogłyby wprowadzić w błąd co do oznaczenia znakiem CE oraz co do oznaczenia numeru identyfikacyjnego jednostki notyfikowanej”* 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. Szpital nie ma uprawnień do nadawania znaku CE wyrobom sterylizowanym.

**Odp. Pyt. Nr 14 – zgodnie z aktualną (póżn. Zm) Ustawy o Wyrobach Medycznych.**

**Pyt. Nr 15.** Dotyczy Zadania nr 2, pozycja nr 3: Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie pakietów testowych Bowie&Dick składających się z karty testowej umieszczonej pomiędzy arkuszami specjalnego papieru w opakowaniu po 1 sztuce?

**Odp. Pyt. Nr 15 TAK.**

**Pyt. Nr 16.** Dotyczy Zadania nr 2, pozycja nr 4: Czy Zamawiający dopuści test klasy 5 z przesuwającą się substancją wskaźnikową niesamoprzylepny?

**Odp. Pyt. Nr 16 – Zamawiajacy dopuści, ale nie wymaga.**

**Pyt. Nr 17**. Dotyczy Zadania nr 2, pozycja nr 4: Czy Zamawiający dopuści testy w opakowaniu po 100 sztuk? Wielkość zapotrzebowania zostanie odpowiednio przeliczona.

**Odp. Pyt. Nr 17 TAK**

**Pyt. Nr 18.** Dotyczy Zadania nr 2, pozycja nr 5-6: Uprzejmie prosimy o wydzielenie wskazanych pozycji do oddzielnego pakietu. Podział umożliwi złożenie konkurencyjnych cenowo ofert większej liczbie Wykonawców.

**Odp. Pyt. Nr 18 NIE**

**Pyt. Nr 19.** Dotyczy Zadania nr 3, pozycja nr 1: Czy Zamawiający dopuści testy w opakowaniu po 200 sztuk? Wielkość zapotrzebowania zostanie odpowiednio przeliczona.

**Odp. Pyt. Nr 19 TAK – po odpowiednim przeliczeniu ilości.**

**Pyt. Nr 20.** Dotyczy Zadania nr 3, pozycja nr 2: Czy Zamawiający dopuści testy w opakowaniu po 200 sztuk? Wielkość zapotrzebowania zostanie odpowiednio przeliczona.

**Odp.** **Pyt. Nr 20 TAK**

**Pyt. Nr 21.** Dotyczy Zadania nr 3, pozycja nr 3: Prosimy o sprecyzowanie czy Zamawiający wymaga zaoferowania etykiet ze wskaźnikiem procesu sterylizacji parowej czy też bez wskaźnika?

**Odp.** **Pyt. NR 20 Bez wskaźnika.**

**Pyt. Nr 21.** Dotyczy Zadania nr 3, 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.** **Pyt. Nr 21** **Zamawiajacy dopuszcza, ale nie wymaga.**

**Pyt. Nr 22. dotyczy pakietu 2 poz. 3**

Czy Zamawiający dopuści:

Pakiet jednokrotnego użytku typu Bowie-Dick, symulujący pakiet porowaty, nowej technologii z dodatkowym osobnym arkuszem wczesnego ostrzegania, wykrywającym nieprawidłowości, które nie powodują jeszcze nieprawidłowego wyniku arkusza testowego. Bez zawartości ołowiu. Arkusze: testowy i wczesnego ostrzegania  zapewniają łatwą i jednoznaczną interpretację wyniku. Zmiana koloru z żółtego na czarny. Opakowanie zbiorcze 6 sztuk

**Odp. Pyt. Nr 22. TAK**

**Pyt. Nr 23 dotyczy pakietu 2 poz. 6**

Czy Zamawiający w pozycji 6 oczekuje naboi zgodnych z instrukcją producenta sterylizatora Steri Vac 5 XL

**Odp. Pyt. Nr 23. TAK**

**Pyt. Nr 24 dotyczy pakietu 2 poz. 2**

Czy Zamawiający dopuści testy pakowane po 240 szt z możliwością podziału paska na dwa z odpowiednim przeliczeniem wymaganych ilości?

**Odp. Pyt. Nr 24. TAK**

**Pyt. Nr 25 dotyczy Zadania 4**

Zwracam się z prośbą do Zamawiającego o określenie,  jakie inkubatory posiada szpital  i  tym samym czy  wymaga testów, które są zgodne z instrukcją obsługi posiadanych przez szpital inkubatorów  ?

**Odp. Pyt. Nr 25 Zamawiajacy posiada inkubatory (3szt) Attest Auto-Reader, wskazniki-testy musza byc komatybilne z tymi inkubatorami.**

**Pyt. Nr 26 Zadanie nr 1 Poz. 2**

Czy Zamawiający dopuści przyrząd zgodny z SIWZ, który nie posiada wymiennych uszczelek, a którego krotność użycia zgodnie z normą PN-EN ISO 14937 jest określona przez producenta?

**Odp. Pyt. Nr 26 TAK**

**Pyt. Nr 27 Zadanie nr 2 Poz. 5**

Czy Zamawiający dopuści test niewymagający inkubacji, czyli o parametrach lepszych od opisanych?

**Odp. Pyt. Nr 27 – patrz j.wyż. odp. Na pyt. Nr 7**

**Pyt. Nr 28 Zadanie nr 3: Poz. 1**

Czy Zamawiający wymaga, by test wykonany był w technologii klasy 6 wg EN ISO   
11140-1, gdzie opisana tolerancja odbarwienia testu powinna być nie większa niż 6% dla czasu oraz 1°C dla temperatury, co poświadczone jest odpowiednim dokumentem producenta?

**Odp. Pyt. Nr 28 Zamawiający dopuszcza do oceny, ale nie wymaga.**

**Pyt. Nr 29 Zad. Nr 3** **Poz. 2**

Czy Zamawiający wymaga, by substancja testowa naniesiona była w sposób warstwowy oraz nierównomierny, imitując tym samym prawdziwe zanieczyszczenia występujące na narzędziach procesowanych w myjni-dezynfektorze?

**Odp. Pyt. Nr 29 Zamawiający dopuszcza do oceny, ale nie wymaga.**

**Pyt. Nr 30 zad. Nr 3 Poz. 2**

Czy Zamawiający wymaga, by test umożliwiał kontrolę mycia z czterech rożnych kierunków?

**Odp. Pyt. Nr 30 Zamawiający dopuszcza do oceny, ale nie wymaga.**

**Pyt. Nr 31** **Poz. 4 i 5:**

Czy Zamawiający dopuści wskaźniki zgodne z opisem SIWZ, w opakowania a’ 200 szt., z odpowiednim przeliczeniem ilości?

W przypadku pozytywnej odpowiedzi prosimy o sprecyzowanie, w jaki sposób należy postąpić w przypadku uzyskania niepełnej ilość opakowań: czy zaokrąglić w górę do pełnych opakowań czy wyliczyć niepełną ilość?

**Odp. Pyt. Nr 31 Tak dopuści – wyliczyc niepełną ilość.**

DSUiZP

M Strychalski

Z-ca Dyrektora

Zespołu Opieki Zdrowotnej

w Końskich

mgr inż. Jerzy Grodzki