



WOJEWÓDZKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY WE WROCŁAWIU

51-124 Wrocław, ul. H. Kamieńskiego 73a
telefony: centrala 71 32 70 100, fax 71 32 54 101

www.wssk.wroc.pl

Szp/FZ –5/ 108 /2021

Wrocław, dnia 11.03.2021 r.

INFORMACJA NR 2 DLA WYKONAWCÓW

Dyrektor Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego we Wrocławiu przy ul. Kamieńskiego 73 a zgodnie z art. 284 ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 2019 ze zm.) jako kierownik Zamawiającego przekazuje treść zapytań oraz wyjaśnienia do postępowania pn.: „*Dostawa materiałów do sterylizacji*”

Pytanie nr 1 – dotyczy zapisów SWZ

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.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza, aby Wykonawca 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.

Pytanie nr 2 – dotyczy Pakietu nr 1 poz. 1 i 2

Czy Zamawiający ma na myśli osłonki papierowe?

Odpowiedź:

Zamawiający potwierdza powyższe.

Pytanie nr 3 – dotyczy Pakietu nr 1 poz. 3

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie wkładek o gramaturze 110 g/m² i bardzo wysokiej wchłanianości? Producent przy dużej ilości pozycji w karcie danych technicznych nie określił poziomu wchłanianości wkładek.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza zaoferowanie w Pakiecie nr 1 poz. 3 wkładek o gramaturze 110 g/m² pod warunkiem zachowania poziomu wchłanianości 750 %. Pozostałe parametry zgodnie ze Specyfikacją Warunków Zamówienia.

Pytanie nr 4 – dotyczy Pakietu nr 1 poz. 3

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie wkładek w rozmiarze 300 x 300 mm w opakowaniu po 1000 szt.?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza zaoferowanie w Pakiecie nr 1 poz. 3 wkładek w rozmiarze 300 x 300 mm w opakowaniu a'1000 szt z odpowiednim przeliczeniem ilości. Pozostałe parametry zgodnie ze Specyfikacją Warunków Zamówienia.

Pytanie nr 5 – dotyczy Pakietu nr 1 poz. 4

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie wkładek o gramaturze 110 g/m² w rozmiarze 300 x 400 mm w opakowaniu po 250 szt.?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza zaoferowanie w Pakiecie nr 1 poz. 4 wkładek o gramaturze 110 g/m² w rozmiarze 300 x 400 mm w opakowaniu po 250 szt. pod warunkiem zachowania poziomu wchłaniałości 750 % i z odpowiednim przeliczeniem ilości. Pozostałe parametry zgodnie ze Specyfikacją Warunków Zamówienia.

Pytanie nr 6 – dotyczy Pakietu nr 1 poz. 5 i 6

Czy Zamawiający ma na myśli osłonki plastikowe?

Odpowiedź:

Zamawiający potwierdza powyższe.

Pytanie nr 7 – dotyczy Pakietu nr 2 poz. 1-11

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie rękawów zgrzewalnych w temperaturze 150°C- 200°C przy zachowaniu wszystkich pozostałych parametrów określonych przez Zamawiającego?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza zaoferowanie w Pakiecie nr 2 poz. 1-11 rękawów zgrzewalnych w temperaturze 150°C- 200°C. Pozostałe parametry zgodnie ze Specyfikacją Warunków Zamówienia.

Pytanie nr 8 – dotyczy Pakietu nr 3 poz. 1-3

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie włókniny o wytrzymałości na rozciąganie liniowe na sucho w kierunku walcowania nie mniejszej niż 1,65 kN/m oraz o wytrzymałości na rozciąganie liniowe na mokro w kierunku walcowania nie mniejszej niż 1,10 kN/m spełniającej wszystkie pozostałe warunki określone przez Zamawiającego?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy Specyfikacji Warunków Zamówienia. Oferowane parametry są za niskie względem wymaganych i spowodują rozrywanie pakietów z narzędziami.

Pytanie nr 9 – dotyczy Pakietu nr 3 poz. 3

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie włókniny o rozmiarze 1300 x 1500 mm?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy Specyfikacji Warunków Zamówienia.

Pytanie nr 10 – dotyczy Pakietu nr 3 poz. 1-3

Czy Zamawiający wymaga, aby po przeprowadzonym procesie sterylizacji włóknina gwarantowała sterylność wyrobu medycznego przez okres 180 dni, co jest potwierdzone dokumentem wydanym przez producenta, a nie dystrybutora? Barrierowość mikrobiologiczna najważniejszą cechą użytkową opakowania, zapewniającą bezpieczne przechowywanie każdego wyrobu medycznego.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza w pakiecie nr 3 poz. 1-3, aby po przeprowadzonym procesie sterylizacji włóknina gwarantowała sterylność wyrobu medycznego przez okres 180 dni, co jest potwierdzone dokumentem wydanym przez producenta, a nie dystrybutora.

Pytanie nr 11 – dotyczy Pakietu nr 3 poz. 1-3

Czy Zamawiający wymaga, aby zgodność z obowiązującymi normami PN EN 868 oraz PN EN ISO 11607-1 była potwierdzona przez niezależną jednostkę notyfikowaną? Opinia niezależnej jednostki gwarantuje, że oferowany produkt spełnia obowiązujące normy.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza w pakiecie nr 3 poz. 1-3, aby zgodność z obowiązującymi normami PN EN 868 oraz PN EN ISO 11607-1 była potwierdzona przez niezależną jednostkę notyfikowaną.

Pytanie nr 12 – dotyczy Pakietu nr 3 poz. 1-3

Czy Zamawiający wymaga, aby okres przydatności potwierdzony przez niezależną jednostkę wynosił 5 lat?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza w pakiecie nr 3 poz. 1-3, aby okres przydatności potwierdzony przez niezależną jednostkę wynosił 5 lat.

Pytanie nr 13 – dotyczy Pakietu nr 4 poz. 1 (1.1-1.7)

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o wydzielenie z pakietu nr 4 poz. 1 (1.1 do 1.7) do odrębnego zadania, gdyż obecny zapis preferuje wyłącznie jednego producenta i uniemożliwia innym wykonawcom złożenie atrakcyjnej cenowo oferty.

Zgoda Zamawiającego podniesie konkurencyjność postępowania i pozwoli innym na zaoferowane atrakcyjnych cenowo i wysokich jakościowo produktów.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy Specyfikacji Warunków Zamówienia.

Pytanie nr 14 – dotyczy Pakietu nr 4 poz. 1.7

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie rękawów o rozmiarze 400 mm?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza zaoferowanie w Pakiecie nr 4 poz. 1.7 rękawów o rozmiarze 400 mm. Pozostałe parametry zgodnie ze Specyfikacją Warunków Zamówienia.

Pytanie nr 15 – dotyczy Pakietu nr 3 poz. 1-3

Czy Zamawiający dopuści włókninę w kolorze zielonym?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza zaoferowanie w pakiecie nr 3 poz. 1-3 włókniny w kolorze zielonym.

Pytanie nr 16 – dotyczy Pakietu nr 3 poz. 3

Czy Zamawiający dopuści włókninę do sterylizacji w rozmiarze 1370 x 1830mm?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy Specyfikacji Warunków Zamówienia. Oferowany rozmiar włókniny znacząco odbiega o rozmiaru wymaganego przez Zamawiającego.

Pytanie nr 17 – dotyczy Pakietu nr 3 poz. 3

Czy Zamawiający dopuści włókninę do sterylizacji w rozmiarze 1300 x 1500mm?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy Specyfikacji Warunków Zamówienia. Oferowany rozmiar włókniny znacząco odbiega o rozmiaru wymaganego przez Zamawiającego.

Pytanie nr 18 – dotyczy projektu umowy

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmniejszenie kar umownych - par. 9, ust. 1

pkt 3) w wysokości 5% wartości umowy brutto niezrealizowanej części umowy?

pkt.4) w wysokości 5% wartości brutto pakietu.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe.

Pytanie nr 19 – dotyczy projektu umowy

Czy w razie braku możliwości lub istotnych trudności w dostarczeniu wyrobów zaoferowanych w ofercie wykonawca będzie mógł dostarczać zamienniki o nie gorszych parametrach i w takiej samej cenie?

Odpowiedź:

Zamawiający informuje że odpowiedź na pytanie znajduje się § 12 Zmiany umowy ust. 1 pkt. 6).

Pytanie nr 20 – dotyczy Pakietu nr 4 poz. 1

Zwracamy się z wnioskiem o wydzielenie do osobnego pakietu rękawów Tyvek. Podzielenie pakietu pozwoli na udział w przetargu innych wykonawców, posiadających w ofercie wysokiej jakości rękawy Tyvek konkurencyjne dla producenta Sterrad. Praktyka rynkowa wskazuje, że ograniczanie konkurencji w zakresie związanym z dostawą opakowań Tyvek nie jest uzasadnione żadnymi przepisami, normami lub

wymaganiami technicznymi co potwierdza fakt, że wielu użytkowników Sterrad w Polsce, bez ograniczeń korzysta z materiałów eksploatacyjnych innych producentów.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy Specyfikacji Warunków Zamówienia.

Pytanie nr 21 – dotyczy Pakietu nr 4 poz. 1

Zwracamy się z wnioskiem o zgodę na zaoferowanie rękawa Tyvek o szerokości 400 mm. Zgoda Zamawiającego pozwoli na udział w przetargu innych wykonawców, posiadających w ofercie rękawy Tyvek w standardowym rozmiarze 400 mm, konkurencyjne dla producenta Sterrad. Praktyka rynkowa wskazuje, że z uwagi na charakter i wielkość materiałów poddawanych sterylizacji plazmowej oraz właściwości opakowań Tyvek, wymaganie rękawa 420 mm bez tolerancji min. 20 mm nie jest uzasadnione.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza zaoferowanie w Pakiecie nr 4 poz. 1.7 rękawów o rozmiarze 400 mm. Pozostałe parametry zgodnie ze Specyfikacją Warunków Zamówienia.

Pytanie nr 22 – dotyczy Pakietu nr 4 poz. 3

Zwracamy się z wnioskiem o wydzielenie do osobnego pakietu wskaźników chemicznych paskowych w opakowaniach innych niż 1000 szt.. Podzielenie pakietu pozwoli na udział w przetargu innych wykonawców, posiadających w ofercie wskaźniki chemiczne konkurencyjne dla producenta Sterrad. Nadto mniejsze opakowania handlowe minimalizują bardzo istotne dla wskaźników chemicznych ryzyko przeterminowania produktów, utraty właściwości pod wpływem nadmiernej ekspozycji na czynniki atmosferyczne i fałszywych wyników sterylizacji.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe.

Pytanie nr 23 – dotyczy Pakietu nr 4 poz. 4

Zwracamy się z wnioskiem o wydzielenie do osobnego pakietu wskaźników biologicznych do szybkiego odczytu. Podzielenie pakietu pozwoli na udział w przetargu innych wykonawców, posiadających w ofercie wskaźniki biologiczne o takich samych lub wyższych parametrach jakości np. konkurencyjnym odczycie 20 min z możliwością archiwizacji wyników czego nie zapewnia opisany produkt.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe.

Pytanie nr 24 – dotyczy Pakietu nr 4

Zwracamy się z wnioskiem o usunięcie wymogu aby oferowany asortyment umożliwiał walidację systemu zgodnie z normą ISO 14937. Zamówienie na dostawy materiałów eksploatacyjnych nie powinno być łączone z usługą serwisową. Tym bardziej, że jest do niej uprawniony wyłącznie serwis autoryzowany producenta urządzeń Sterrad. Wymagania jakie powinny spełniać opakowania do sterylizacji są zawarte we właściwych normach i ich zgodność powinna być jedynym kryterium oceny.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe i podtrzymuje wymóg aby oferowany asortyment umożliwiał walidację systemu zgodnie z normą ISO 14937.

Pytanie nr 25 – dotyczy Pakietu nr 4 poz. 2, 5, 6, 7, 8, 9

Zwracamy się z wnioskiem o wydzielenie do osobnego pakietu materiałów eksploatacyjnych przeznaczonych do utrzymania urządzenia lub oferowanych wyłącznie przez jego wytwórcę. Podzielenie pakietu pozwoli na udział w przetargu innych wykonawców.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe.

Powyższe zmiany są integralną częścią specyfikacji warunków zamówienia i dotyczą wszystkich Wykonawców, biorących udział w w/w postępowaniu Wykonawca zobowiązany jest złożyć ofertę z uwzględnieniem powyższego.

SPECJALISTA
ds. Zamówień Publicznych

Inż. Monika Wojciechowska

Z UPOWAŻNIENIA DYREKTORA
Z-ca Dyrektora
ds. Finansów i Administracji

mgr Małgorzata Dąbrowska