

FZP.IV-241/43/23

Wszyscy uczestnicy postępowania

dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego pod nazwą: „**Materiały eksploatacyjne do Centralnej Sterylizacji**”.

Szpital Specjalistyczny w Pile informuje, że do wyżej wymienionego przetargu wpłynęły następujące pytania:

Pytanie nr 1.

Czy Zamawiający wyrazi zgodę aby w zadaniu nr III jednostką miary w pozycji od 1 do 4 był arkusz zamiast opakowania z odpowiednim przeliczeniem ilości ?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie nr 2.

Jeżeli Zamawiający nie wyrazi zgody na arkusz jako jednostkę miary, to czy można na zaoferować w pozycji nr 1 papier krepowany pakowany po 350 arkuszy ?

Odpowiedź: Patrz odpowiedź na pytanie nr 1.

Pytanie nr 3.

Jeżeli Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pozycji nr 1 papieru pakowanego po 350 sztuk to czy Zamawiający wymaga 14 czy 15 opakowań ?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga 14 opakowań.

Pytanie nr 4.

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pozycji nr 4 papieru krepowanego pakowanego po 125 arkuszy z odpowiednim przeliczeniem ilości opakowań ?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie nr 5.

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pozycji nr 5 wkładki absorpcyjnej pakowanej po 1000 arkuszy odpowiednio przeliczając ilość opakowań ?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie nr 6.

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie rękawów papierowo-foliowych nawiniętych folią do wewnątrz ?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie nr 7.

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

Odpowiedź: Zamawiający dopuści.

Pytanie nr 8.

2. Dotyczy Zadania nr II, pozycja 3: Czy Zamawiający dopuści testy w opakowaniu po 24 sztuk? Wielkość zapotrzebowania zostanie odpowiednio przeliczona.

Odpowiedź: Zamawiający dopuści, jeżeli spełnione są pozostałe warunki.

Pytanie nr 9.

3. Dotyczy Zadania nr II: Asortyment ujęty w Pakiecie nr XII nie jest wyrobem medycznym w rozumieniu ustawy o wyrobach medycznych z dnia 7 kwietnia 2022r. (t. j. Dz. U. z 2022 r. poz. 974 ze zm.). Na potwierdzenie powyższego Wykonawca dołącza pismo zawierające stanowisko Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że nie posiada pakietu numer XII w zadaniu nr II.

Pytanie nr 10.

1. Proszę o przesłanie wzoru umowy brak do pobrania - zał. nr 4

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że wszystkie niezbędne załączniki znajdują się w pliku zatytułowanym Załącznik numer 1.

Pytanie nr 11.

2. Zadanie II poz. 1.: Czy Zamawiający dopuści wskaźniki w opakowaniach po 200 sztuk, przy odpowiednim przeliczeniu zamawianych ilości?

Odpowiedź: Zamawiający dopuści.

Pytanie nr 12.

3. Zadanie II poz. 3: Czy Zamawiający wymaga wskaźników z czułością wykrycia obecności pozostałości zanieczyszczeń białkowych do 1 μ w ciągu 10 sekund?

Odpowiedź: Zamawiający dopuści.

Pytanie nr 13.

Czy Zamawiający wymaga, aby Oferent posiadał certyfikat systemu zarządzania jakością ISO 9001:2015 dotyczący sprzedaży wyposażenia i sprzętu medycznego, sprzedaży materiałów eksploatacyjnych i środków do sterylizacji? Zamawiający zyskuje pewność, że oferowane wyroby produkowane są zgodnie z obowiązującymi wymaganiami i normami.

Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga.

Pytanie nr 14.

Czy Zamawiający wymaga, aby Oferent posiadał certyfikat systemu zarządzania jakością PN-EN ISO 13485:2016-04 dotyczący produkcji i dystrybucji opakowań, testów oraz wyrobów pomocniczych do kontroli procesów sterylizacji, mycia i dezynfekcji? Zamawiający zyskuje pewność, że oferowane wyroby produkowane są zgodnie z obowiązującymi wymaganiami i normami.

Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga.

Pytanie nr 15.

Dotyczy Wymagania stawiane wykonawcy

1. Przedmiot zamówienia

Czy Zamawiający odstąpi od wymogu zaoferowania wyłącznie wyrobów medycznych? W Zadaniu I poz. 1,5,6,8,9,10,11,12 oraz Zadaniu II poz. 3, producenci nie zakwalifikowali produktów jako wyroby medyczne. We wskazanych Zadaniach są testy, etykiety, naklejki oraz taśmy.

Odpowiedź: Zamawiający odstąpi.

Pytanie nr 16.

Dotyczy Parametry Techniczne:

4. Dotyczy Zadania I poz. 5 i 6

Czy Zamawiający może podać z jakimi metkownicami mają być kompatybilne etykiety? GKE czy BLITZ?

Odpowiedź: Metkownica BLITZ.

Pytanie nr 17.

Dotyczy Zadania II poz. 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie testów do kontroli procesu dezynfekcji termicznej pakowanych po 200 szt. w opakowaniu z odpowiednim przeliczeniem ilości opakowań?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie nr 18.

Dotyczy Zadania II poz. 3

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie gotowych zestawów do wykrywania pozostałości białkowych, gdzie wynik jest od 1 minuty?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 19.

1. **Zadanie III, poz. 1-4:** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie papieru o następujących parametrach:
 - zawartość siarczanów 0,034%
 - wytrzymałość na rozciąganie liniowe na sucho w kierunku walcowania 1,85 kN/m, w kierunku poprzecznych 1,35 kN/m
 - wytrzymałość na rozciąganie liniowe na mokro w kierunku walcowania 0,72 kN/m, w kierunku poprzecznych 0,42 kN/m
 - gramatura nominalna 60 ± 2 g/m²? Reszta parametrów zgodna z SWZ.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 20.

2. **Zadanie III, poz. 1-4:** Czy Zamawiający dopuści oświadczenie producenta potwierdzające utrzymanie sterylności przez okres 180 dni? W przypadku negatywnej odpowiedzi prosimy o odstąpienie od wymogu.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuści. Zamawiający wymaga utrzymania sterylności przez okres 12 miesięcy.

Pytanie nr 21.

1. **Zadanie III poz. 1-4:** Czy Zamawiający wymaga papieru w kolorach białym, zielonym czy papieru naprzemiennie pakowanego w kolorze biały/zielony?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga papieru w kolorach białym, zielonym.

Pytanie nr 22.

1. **Zadanie III poz. 5:** Czy Zamawiający wykreśli pozycję 5 z pakietu?

Odpowiedź: Zamawiający nie wykreśli.

Pytanie nr 23.

1. **Zadanie IV poz. 1-7:** Czy Zamawiający odstąpi od wymogu dokumentu potwierdzającego liczbę warstw folii wydanej przez niezależną organizację notyfikowaną i dopuści załączenie karty danych technicznych wystawionej przez producenta (nie dystrybutora) wyrobu?

Odpowiedź: Zamawiający dopuści charakterystykę folii wydaną przez producenta.

Pytanie nr 24.

6. **Zadanie IV poz. 1-7:** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie rękawów foliowo
 - przenikanie powietrza nie mniej niż 11,40 um/Pa*s;
 - wytrzymałość na rozciąganie liniowe na sucho w kierunku walcowania nie mniej niż 7,2 kN/m; w kierunku poprzecznym nie mniej niż 3,8 kN/m;oraz o parametrach folii:
 - folia - minimum 6 warstw, nie licząc warstwy kleju, o grubości nie większej niż 52 μm (PN EN 868-5);
 - siła zrywająca >25 N/15mm;
 - wytrzymałość na rozciąganie 60 N/mm²?Reszta parametrów bez zmian.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuści.

Pytanie nr 25.

1. **Zadanie V poz.1-3:** Czy Zamawiający dopuści włókninę do sterylizacji niebieską i zieloną o gramaturze nominalnej 40g/m² ?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuści.

Pytanie nr 26.

Pytanie 1 – do Formularza asortymentowo-cenowego – Załącznik nr 2 (Zadanie II, 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 (1oC)?, oznaczenie normy oraz klasy testu na teście lub opakowaniu zbiorczym.
W przypadku negatywnej odpowiedzi prosimy o potwierdzenie tolerancji na zmienne krytyczne procesu, jakiej wymaga Zamawiający.

Odpowiedź: Zamawiający wymaga.

Pytanie nr 27.

Pytanie 2 – do Formularza asortymentowo-cenowego – Załącznik nr 2 (Zadanie II, poz. 2)

Czy Zamawiający wymaga potwierdzenia producenta testów o możliwości ich stosowania w myjni ultradźwiękowej?

Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga.

Pytanie nr 28.

Pytanie 3 – do Formularza asortymentowo-cenowego – Załącznik nr 2 (Zadanie II, poz. 2)

Czy Zamawiający wymaga by substancja wskaźnikowa testu była nałożona na wskaźnik w sposób warstwowy oraz nierównomierny, imitując tym samym realne zabrudzenia znajdujące się na narzędziach procesowanych w myjni- dezynfektorze?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga.

Pytanie nr 29.

Pytanie 4 – do Formularza asortymentowo-cenowego – Załącznik nr 2 (Zadanie II, poz. 2)

Czy Zamawiający potwierdza, że nastąpiła omyłka pisarska i zaoferowany test powinien posiadać substancję wskaźnikową zgodną z normą ISO/TS 15883-5? To właśnie ta norma opisuje szczegółowo substancje wskaźnikowe stosowane do określenia skuteczności mycia. Normy z serii EN ISO 15883 dot. wymagao postawionych urządzeniom - myjniom-dezynfektorom.

Odpowiedź: Zamawiający potwierdza.

Pytanie nr 30.

Pytanie 5 – do Formularza asortymentowo-cenowego – Załącznik nr 2 (Zadanie II, poz. 3)

Jednym z najważniejszych parametrów testu do wykrywania zanieczyszczeń białkowych jest jego czułość. Prosimy o doprecyzowanie, czy Zamawiający wymaga najbardziej czułych testów dostępnych na rynku reagujących na obecność białka już na poziomie 1µg?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga.

Pytanie nr 31.

Pytanie 6 – do Formularza asortymentowo-cenowego – Załącznik nr 2 (Zadanie II, poz. 3)

Prosimy o doprecyzowanie czy Zamawiający wymaga by wszystkie wymazówki były spakowane w sposób jałowy, zabezpieczając tym samym test przedwczesną kontaminacją z osobnym fiolkami z substancją testową, czy też test ma być w postaci jednoelementowego przyrządu do pobrania próby w którym znajduje się wymazówka i substancja testowa?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga.

Pytanie nr 32.

Pytanie 7 – do Formularza asortymentowo-cenowego – Załącznik nr 2 (Zadanie II, poz. 1, 2)

Czy Zamawiający wymaga, aby produkty w pozycji nr 1 i 2 były zakwalifikowane jako wyroby medyczne?

Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga.