



WSS/KG/ 2270 /DOPKiZP/MW/ 1048 /14

Tychy, 25.11.2014r.

**Wykonawcy ubiegający się
o udzielenie zamówienia**

Dotyczy: odpowiedzi na zapytania w sprawie specyfikacji do przetargu nieograniczonego na dostawę materiałów Eksploatacyjnych dla Centralnej Sterylizatorni (nr sprawy: 43/14/ZP/PN)

MEGREZ Sp. z o.o. z siedzibą w Tychach, zwana dalej Zamawiającym, w odpowiedzi na zapytania do Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia skierowane przez Wykonawców wyjaśnia:

Pytanie 1 - dotyczy pakietu nr 1 poz. 20-25

Wykonawca zwraca się z prośbą o wyłączenie materiałów opakowaniowych tj. poz. 20-25 i stworzenie odrębnego pakietu.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wydzieli pozycji z pakietu i podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 2 - dotyczy pakietu nr 1 poz. 20-21

Czy Zamawiający wyrazi zgodę się na wyłączenie rękawów papierowo-foliowych płaskich i z zakładką do sterylizacji (poz. 20 - poz. 21) oraz utworzenie odrębnego pakietu?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wydzieli pozycji z pakietu i podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 3

Czy Zamawiający dopuści do oceny rękawy papierowo-foliowe, spełniające wymagania SIWZ, o wartości przenikalności powietrza $11,4 \mu/\text{Pa}^*\text{s}$, która spełnia wymagania normatywne (PN EN 868-3 pkt. 4.4.10) i nieznacznie odbiega od wartości wymaganej?

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający dopuści takie rękawy.

Pytanie 4

Czy Zamawiający dopuści do oceny rękawy papierowo-foliowe, spełniające wymagania SIWZ, o wytrzymałości na rozciąganie na sucho w kierunku walcowania nie mniej niż 7,2 kN/m zamiast 7,3 kN/m oraz w kierunku poprzecznym nie mniej niż 3,8 kN/m zamiast 4 kN/m? Proponowane wartości nieznacznie odbiegają od wymagań Zamawiającego oraz spełniają wymagania normy PN EN 868-3 pkt. 4.4.15.

MEGREZ Sp. z o.o.

Ul. Edukacji 102, 43-100 Tychy, Tel. +48 32 32 55 171, fax. +48 32 32 55 284, e-mail: sekretariat@szpitalmegrez.pl, NIP 634 267 03 10, REGON 240872286, KRS 0000302837 MEGREZ Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością zarejestrowana w rejestrze przedsiębiorców w Krajowym Rejestrze Sądowym, Sąd Rejonowy w Katowicach, VIII Wydział Gospodarczy KRS, Kapitał zakładowy w wysokości 12 258 850,00 zł - w tym pokryty aportem do kwoty 7 658 850,00 zł

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający dopuści takie rękawy.

Pytanie 5

Czy Zamawiający dopuści do oceny rękawy papierowo-foliowe do sterylizacji, dopuszczone do obrotu na terenie UE zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa, posiadające gramaturę papieru 70 g/m² i folię 6 warstwową łącznie z warstwą kleju o grubości 52µm (PN-EN 868-5)? Folia spełnia wymagania opisane w SIWZ.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 6

Czy Zamawiający dopuści do oceny rękawy papierowo-foliowe, spełniające wymagania SIWZ, o temperaturze zgrzewania 180°C – 220°C?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza rękawy papierowo-foliowe o temp. zgrzewania 165⁰C-220⁰C.

Pytanie 7

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 wymaga, aby rękawy do sterylizacji były oznakowane znakiem CE 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.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.

Pytanie 8

Czy Zamawiający dopuści do oceny rękaw papierowo-foliowy z zakładką o szerokości 100mmx40mm w miejsce rękawa o szerokości 100mmx50mm ?

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający dopuści takie rękawy.

Pytanie 9

Czy Zamawiający dopuści do oceny rękaw papierowo-foliowy z zakładką o szerokości 200mmx50mm w miejsce rękawa o szerokości 200mmx55mm ?

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający dopuści takie rękawy.

Pytanie 10

Czy Zamawiający dopuści do oceny rękaw papierowo-foliowy z zakładką o szerokości 250mmx60mm w miejsce rękawa o szerokości 250mmx65mm ?

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający dopuści takie rękawy.

Pytanie 11

Czy Zamawiający dopuści do oceny rękaw papierowo-foliowy z zakładką o szerokości 300mmx70mm w miejsce rękawa o szerokości 300mmx80mm ?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.

Pytanie 12

Czy Zamawiający wymaga, aby na rękawach papierowo-foliowych znajdowało się oznaczenie obecnie obowiązujących norm?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.

Pytanie 13

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

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.

Pytanie 14

Czy Zamawiający wymaga, aby rękawy papierowo-foliowe posiadały nadruk symbolu jednoznacznego kierunku otwierania tylko od strony foli, z uwagi na bieżącą kontrolę wzrokową wyrobów sterylizowanych podczas otwierania pakietu?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.

Pytanie 15

Dotyczy pakietu nr 1, poz. Nr 1, 3 Uprzejmie prosimy o odstąpienie od wymogu przedstawienia potwierdzenia klasy przez niezależną organizację notyfikowaną i dopuszczenie potwierdzenia wydanego przez producenta, co jest zgodne z obowiązującymi ustawami oraz normą ISO 11140 dla wyrobów niemedyceńskich. Testy do sterylizacji nie są wyrobami medycznymi, a jedynie testami diagnostycznymi i zgodne z ustawą nie wymagają certyfikacji przez niezależne jednostki notyfikowane.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ, stawiając na wysoką jakość produktów, które mogą być jedynym zabezpieczeniem w przypadku ewentualnych roszczeń pacjenta.

Pytanie 16

Dotyczy pakietu nr 1, poz. Nr 2: Czy Zamawiający dopuści testy w opakowaniu po 500 szt.? Wielkość zapotrzebowania zostanie odpowiednio przeliczona.

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający dopuści tak pakowane testy.

Pytanie 17

Dotyczy pakietu nr 1, poz. Nr 3: Czy Zamawiający dopuści testy Bowie Dick posiadające arkusz wskaźnikowy o wymiarach ok. 10x10cm oraz pola do wpisywania informacji ewidencyjnych umieszczone pod na przedniej stronie arkusza pod polem wskaźnikowym?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza arkusz wskaźnikowy o rozmiarach 10x10cm, ale wymaga aby pola do wpisywania informacji znajdowały się na odwrocie ponieważ tam jest znacznie większa powierzchnia na wpisywanie danych.

Pytanie 18

Dotyczy pakietu nr 1, poz. Nr 1-3: Wykonawca zwraca się z prośbą o wydzielenie wskazanych pozycji do oddzielnego pakietu. Asortyment stanowią testy do kontroli procesu sterylizacji parowej, oferowane przez wielu dostawców.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wydzieli pozycji z pakietu i podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 19

Dotyczy pakietu nr 1, poz. Nr 8: Wykonawca zwraca się z prośbą o wydzielenie wskazanej pozycji do oddzielnego pakietu.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wydzieli pozycji z pakietu i podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 20

Dotyczy pakietu nr 1, poz. Nr 8: Wykonawca zwraca się z prośbą o dopuszczenie testów mycia z substancją naniesioną w jednym miejscu arkusza, kontrolujących proces mycia w jednej płaszczyźnie.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 21

Dotyczy pakietu nr 1, poz. Nr 8: Czy Zamawiający dopuści testy w opakowaniu po 200 szt.? Wielkość zapotrzebowania zostanie odpowiednio przeliczona.

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający dopuści tak pakowane testy.

Pytanie 22

Dotyczy pakietu nr 1, poz. Nr 9, 10, 16: Wykonawca zwraca się z prośbą o wydzielenie wymienionych pozycji do oddzielnego pakietu. Asortyment stanowi element systemu dokumentacji.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wydzieli pozycji z pakietu i podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 23

Dotyczy pakietu nr 1, poz. Nr 23-24: Wykonawca zwraca się z prośbą o wydzielenie wymienionych pozycji do oddzielnego pakietu. Asortyment stanowią papiery sterylizacyjne.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wydzieli pozycji z pakietu i podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 24

Dotyczy pakietu nr 3, poz. Nr 2: Czy Zamawiający dopuści testy w opakowaniu po 100 szt.? Wielkość zapotrzebowania zostanie odpowiednio przeliczona.

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający dopuści tak pakowane testy.

Pytanie 25

Dotyczy pakietu nr 3, poz. Nr 5: Czy Zamawiający dopuści taśmy w rolkach po 50mb? Wielkość zapotrzebowania zostanie odpowiednio przeliczona.

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający dopuści takie taśmy.

Pytanie 26

Dotyczy pakietu nr 3, poz. Nr 2, 4, 5: Wykonawca zwraca się z prośbą o wydzielenie wymienionych pozycji do oddzielnego pakietu. Asortyment stanowią testy do kontroli sterylizacji nadtlutkiem wodoru.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wydzieli pozycji z pakietu i podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 27

Dotyczy wzoru umowy §7, ust. 2 pkt a): Wykonawca zwraca się z prośbą o zmianę zapisu na: „w wysokości 0,1% wartości brutto przedmiotu umowy niedostarczonego w terminie, za każdy dzień zwłoki w realizacji dostaw częściowych danego pakietu”.

Odpowiedź:

Nie, Zamawiający nie zmieni zapisów w/w paragrafu.

Pytanie 28

Dotyczy wzoru umowy §7, ust. 2 pkt b): Wykonawca zwraca się z prośbą o zmianę zapisu na: „w wysokości 0,1% wynagrodzenia brutto za przedmiot umowy, na który została złożona reklamacja, za każdy dzień zwłoki w rozpatrzeniu reklamacji”.

Odpowiedź:

Nie, Zamawiający nie zmieni zapisów w/w paragrafu.

Pytanie 29

Dotyczy wzoru umowy §7, ust. 2 pkt c): Wykonawca zwraca się z prośbą o zmianę zapisu na: „w wysokości 10% wynagrodzenia niezrealizowanej części umowy w przypadku rozwiązania umowy na określony pakiet, bez wypowiedzenia przez Zamawiającego z przyczyn, za które odpowiada Wykonawca”.

Odpowiedź:

Nie, Zamawiający nie zmieni zapisów w/w paragrafu.

Pytanie 30

Dotyczy pakietu nr 1, lp. 1: Czy Zamawiający dopuści wskaźniki w opakowaniach innych niż po 200 sztuk? Wielkość zapotrzebowania zostanie odpowiednio przeliczona.

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający dopuści.

Pytanie 31

Dotyczy pakietu nr 1, lp. 1: Czy Zamawiający dopuści opinię wydaną przez niezależną organizację certyfikowaną przez jednostkę notyfikowaną?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 32

Dotyczy pakietu nr 1, lp. 2: Czy Zamawiający dopuści wskaźniki nielaminowane z innym niż liniowym ułożeniem substancji?

Odpowiedź:

Nie, Zamawiający nie dopuszcza nielaminowanych wskaźników.

Pytanie 33

Dotyczy pakietu nr 1, lp. 2: Czy Zamawiający dopuści wskaźniki w opakowaniach innych niż po 240/480 sztuk? Wielkość zapotrzebowania zostanie odpowiednio przeliczona.

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający dopuści.

Pytanie 34

Dotyczy pakietu nr 1, lp. 3: Czy Zamawiający dopuści pakiet o wymiarach ok. 9,5cm x 12,5cm?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza arkusz o rozmiarze 9,5 x 12,5cm pod warunkiem spełnienia pozostałych zapisów SIWZ.

Pytanie 35

Dotyczy pakietu nr 1, lp. 3: Czy Zamawiający dopuści opinię wydaną przez niezależną organizację certyfikowaną przez jednostkę notyfikowaną?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 36

Dotyczy pakietu nr 1, lp. 8: Czy Zamawiający nie popełnił błędu wymagając aby formuła wskaźnika była zgodna z normą EN ISO 15883?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ. Wg wiedzy Zamawiającego w normie EN ISO 15883-5-Myjnie-dezynfekторы: testy zanieczyszczeń oraz metody sprawdzania skuteczności mycia, zostały opisane różne zabrudzenia testowe.

Pytanie 37

Dotyczy pakietu nr 1, lp. 8: Czy Zamawiający dopuści alternatywny wskaźnik do kontroli mycia symulujący przegub narzędzia chirurgicznego, umieszczony na metalowej blaszce, z naniesioną substancją testową z jednej strony, wykonany w inny sposób niż opisany w SIWZ, ale spełniający stawiane mu wymagania tj. w pełni umożliwiające kontrolowanie procesów mycia w posiadanych przez Zamawiającego myjniach?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 38

Dotyczy pakietu nr 1, lp. 8: Czy Zamawiający dopuści wskaźniki w opakowaniach innych niż po 100 sztuk? Wielkość zapotrzebowania zostanie odpowiednio przeliczona.

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający dopuści.

Pytanie 39

Dotyczy pakietu nr 1, lp. 16: Wykonawca prosi o potwierdzenie, że Zamawiający wymaga, aby koperty dokumentacyjne (S,EO, VH202) były przystosowane do wskaźników do VH202 opisanych w pakiecie nr 3 lp. 4. W pakiecie nr 1 nie występują wskaźniki do kontroli procesu sterylizacji VH202?

Odpowiedź:

Zamawiający potwierdza, że koperty mają być przystosowane do etykiet i wskaźników opisanych w pakiecie nr 1 oraz wskaźników opisanych w pakiecie nr 3.

Pytanie 40

Dotyczy pakietu nr 1 – Czy Zamawiający dopuści utworzenie oddzielnych pakietów dla pozycji 1-18 oraz 19-25?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wydzieli pozycji z pakietu i podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 41

Dotyczy pakietu nr 1 poz. 20-21 – Wykonawca zwraca się z prośbą o wyłączenie rękawów papierowo-foliowych do oddzielnego pakietu.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wydzieli pozycji z pakietu i podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 42

Dotyczy pakietu nr 1 poz. 20-21 – Przepuszczalność powietrza/porowatość papieru nie są miarą ogólnej Jakości, ale po prostu miarą tego jak szybko powietrze może go spenetrować. Jeżeli porowatość jest wysoka, może to skutkować zbyt słabą barierą dla bakterii (krótszy czas zachowania sterylności przez materiał wewnątrz opakowania, itp.). Czy w związku z powyższym Zamawiający dopuści przepuszczalność powietrza $10\mu/\text{Pa}\cdot\text{s}$, która jest optymalna dla tego typu wyrobu i jednocześnie dużo wyższa niż $3,4\mu/\text{Pa}\cdot\text{s}$ wymagane przez normy?

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający dopuszcza taką przepuszczalność powietrza.

Pytanie 43

Dotyczy pakietu nr 1 poz. 20-21 – Wykonawca zwraca się z prośbą do Zamawiającego o dopuszczenie rękawów papierowo-foliowych do sterylizacji posiadających 7-warstwową folię.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 44

Dotyczy pakietu nr 1 poz. 20-21 – Wykonawca zwraca się z prośbą do Zamawiającego o dopuszczenie rękawów papierowo-foliowych do sterylizacji nawiniętych na rolkę papierem na zewnątrz.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ. Papierowa strona rękawa jest stroną bardziej przenikalną i łatwiejszą do ewentualnego zanieczyszczenia.

W związku z dużą ilością zapytań, Zamawiający przesuwając termin składania i otwarcia ofert na dzień **01.12.2014r.** Godziny składania i otwarcia ofert pozostają bez zmian.

w załączeniu:

- ogłoszenie o zmianie ogłoszenia

PREZES ZARZĄDU
Mariola Szulc

WICEPREZES ZARZĄDU
Krzysztof Leki