

Gdynia, dnia 30 listopada 2021 r.

Wykonawcy ubiegający się o udzielenie zamówienia

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na: **Sukcesywne dostawy materiałów eksploatacyjnych i akcesoriów do sterylizacji, znak: D25M/251/N/42-68rj/21**

Zamawiający – Szpitale Pomorskie Sp. z o. o. z siedzibą w Gdyni, na podstawie treści art. 135 ust. 2 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 roku – Prawo zamówień publicznych (tekst jednolity Dz. U. z 2021 r. poz. 1129 ze zm.), zwanej dalej ustawą Pzp, poniżej przedstawia treść pytań wraz z odpowiedziami:

Pytanie nr 1 dot. zadania nr 9 poz. 4.3

Czy Zamawiający wyraża zgodę na koszyk z bardzo drobnej siatki, wym. 80 x 40 x 30 mm, pozostałe parametry bez zmian.

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie nr 2 dot. zadania nr 9 poz. 4.4

Czy Zamawiający wyraża zgodę na koszyk z bardzo drobnej siatki, wym. 80 x 80 x 50 mm, pozostałe parametry bez zmian.

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie nr 3 dot. zadania nr 18 poz. 1

Czy Zamawiający wyraża zgodę na kontener z filtrem ślimak, pozwalającym na nieograniczoną ilość sterylizacji, wym. 587 x 279 x 146 mm, pozostałe parametry bez zmian.

Odpowiedź:

Nie, Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ w tym zakresie.

Pytanie nr 4 dot. zadania nr 18 poz. 2

Czy Zamawiający wyraża zgodę na kontener z filtrem ślimak, pozwalającym na nieograniczoną ilość sterylizacji, wym. 297 x 279 x 101 mm, pozostałe parametry bez zmian.

Odpowiedź:

Nie, Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ w tym zakresie.

Pytanie nr 5 dot. zadania nr 18 poz. 3 i 4

Czy Zamawiający wyraża zgodę na usunięcie ww. pozycji, gdyż dodatkowe pokrywy nie są wymagane w oferowanych przez nas kontenerach.

Odpowiedź:

Nie, Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ w tym zakresie.

Pytanie nr 6 dot. zadania nr 19 poz. 1

Czy Zamawiający wyraża zgodę na kontener z filtrem ślimak, pozwalającym na nieograniczoną ilość sterylizacji, wym. 279 x 587 x 146 mm, pozostałe parametry bez zmian.

Odpowiedź:

Nie, Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ w tym zakresie.

Pytanie nr 7 dot. zadania nr 19 poz. 2

Czy Zamawiający wyraża zgodę na kontener z filtrem ślimak, pozwalającym na nieograniczoną ilość sterylizacji, wym. 279 x 464 x 146 mm, pozostałe parametry bez zmian



Odpowiedź:

Nie, Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ w tym zakresie.

Pytanie nr 8 dot. zadania nr 19 poz. 3

Czy Zamawiający wyraża zgodę na kontener z filtrem ślimak, pozwalającym na nieograniczoną ilość sterylizacji, wym. 297 x 279 x 146 mm, pozostałe parametry bez zmian.

Odpowiedź:

Nie, Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ w tym zakresie.

Pytanie nr 9 dot. załącznika nr 5 do SWZ Projekt umowy

Czy Zamawiający uzupełni projekt umowy o zapis, że na podstawie art. 106n ust. 1 ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług udziela Wykonawcy zgody na wystawianie i przysyłanie faktur, duplikatów faktur oraz ich korekt, a także not obciążeniowych i not korygujących w formacie pliku elektronicznego PDF na wskazany przez siebie adres poczty e-mail, ze wskazanych w umowie adresów poczty e-mail Wykonawcy?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na zaproponowaną zmianę, ponieważ do realizacji umowy zastosowanie ma ustawa z dnia 9 listopada 2018 r. o elektronicznym fakturowaniu w zamówieniach publicznych, koncesjach na roboty budowlane lub usługi oraz partnerstwie publiczno-prywatnym (Dz. U. t. j. z 2020 r. poz. 1666 ze zm.), która w art. 4 ust. 1 stanowi, że: „Zamawiający jest obowiązany do odbierania od wykonawcy ustrukturyzowanych faktur elektronicznych przesłanych za pośrednictwem platformy. Przepisu art. 106n ust. 1 ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług nie stosuje się.”

Pytanie nr 10 dot. załącznika nr 5 do SWZ Projekt umowy §6 ust. 1

Czy w celu miarkowania kar umownych Zamawiający dokona modyfikacji postanowień projektu przyszłej umowy w zakresie zapisów § 6 ust. 1:

1. Wykonawca zapłaci kary umowne w przypadku:

a) nieterminowej dostawy w wysokości 0,5% wartości brutto zamówienia częściowego za każdy dzień zwłoki w stosunku do terminu określonego w § 4 ust. 1 niniejszej Umowy, **jednak nie więcej niż 10% wartości brutto zamówienia częściowego**

b) nie dochowania terminów określonych w § 5 w wysokości 0,5 % wartości brutto wadliwej dostawy za każdy dzień zwłoki, **jednak nie więcej niż 10% wartości brutto wadliwej dostawy**

d) zwłoki w dostarczeniu dokumentów wymienionych w § 4 ust. 4 lub 5 niniejszej umowy w wysokości **50 zł** za każdy dzień zwłoki, **jednak nie więcej niż 10% wartości brutto przedmiotu umowy, którego dotyczą opóźnione w dostarczeniu dokumenty.**

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na zaproponowaną zmianę.

Pytanie nr 11 dot. załącznika nr 5 do SWZ Projekt umowy § 6 ust. 5

W celu zapewnienia równego traktowania Stron i umożliwienia Wykonawcy sprawdzenia zasadności reklamacji wnosimy o wprowadzenie w § 6 ust. 5 projektu umowy 5 dniowego terminu na rozpatrzenie reklamacji.

Odpowiedź:

Terminy rozpatrzenia reklamacji zostały określone w § 5ust. 3 Projektu umowy, stanowiącego załącznik nr 5 do SWZ. Zamawiający nie wyraża zgody na zaproponowaną zmianę.

Pytanie nr 12 dot. zadania nr 16 poz. 2, 3, 4

Czy Zamawiający dopuści wannę do dezynfekcji i transportu narzędzi i endoskopów, wykonaną w całości z polipropylenu, z nieprzezroczystą pokrywą oraz sitem z PCV z wygodnym uchwytem umożliwiającym wyjęcie dezynfekowanych narzędzi, barwa biała:

Poz. 2 – 5L: Wymiar wewn.: 500 x 170 x 120 mm, wymiar zewn.: 555 x 205 x 135 mm,

Poz. 3 – 10L: Wymiar wewn.: 340 x 260 x 170 mm, wymiar zewn.: 400 x 300 x 180 mm,

Poz. 4 – 30L z kranikiem: Wymiar wewn.: 560 x 370 x 225 mm, wymiar zewn.: 620 x 405 x 240 mm.

Odpowiedź:





Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 13 dot. zadania nr 16 poz. 2, 3, 4

Prosimy o wyrażenie zgody na wydzielenie powyższej pozycji do oddzielnego pakietu i o podanie wymaganej wartości wadium, co pozwoli na złożenie korzystnych ofert przez bezpośrednich przedstawicieli producentów i w konsekwencji obniży wartość zamówienia.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody, zapisy SWZ w tym zakresie pozostają bez zmian. Ponadto aktualnie w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej nie ma możliwości technicznej wydzielenia pozycji do dodatkowych pakietów. Brak zaś zmiany ogłoszenia w tym zakresie skutkowałby nieważnością dokonanej czynności podziału na części i tym samym postępowanie obarczone byłoby wadą powodującą konieczność jego unieważnienia lub nieważność zawartej umowy.

Pytanie nr 14 dot. zadania nr 3 poz. 1

Czy Zamawiający dopuści autoczytnik do inkubacji wskaźników biologicznych do pary wodnej o ostatecznym odczycie po 20 minutach zgodny z opisem poniżej: Autoczytnik posiada 12 okrągłych studzienek. Wynik inkubacji widoczny poprzez zapalenie się lampki zielonej lub czerwonej oraz sygnału dźwiękowego w przypadku pozytywnego odczytu. Odczyt automatyczny na podstawie fluorescencji. Autoczytnik posiada wbudowaną drukarkę, rejestrującą oraz drukującą wszystkie wyniki, co eliminuje konieczność podłączania oddzielnych urządzeń. Autoczytnik posiada wbudowaną kruszarkę.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 15 dot. zadania nr 3 poz. 2

Czy Zamawiający dopuści wskaźniki o odczycie – 20min. bez wewnętrznego systemu kruszenia, w przypadku gdy oferowany autoczytnik posiada wbudowaną kruszarkę.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 16 dot. zadania nr 5 poz. 1

Czy Zamawiający dopuści testy w opakowaniu 120 sztuk + przyrząd? Wielkość zapotrzebowania zostanie odpowiednio przeliczona.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 17 dot. zadania nr 5 poz. 3

Czy Zamawiający dopuści testy w opakowaniu 24 sztuki? Wielkość zapotrzebowania zostanie odpowiednio przeliczona.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 18 dot. zadania nr 5 poz. 5

Wnosimy o odstąpienie od wymogu by testy odpowiadały wymaganiom dla testów typu 6 wg PN-EN ISO 11140-1 w zakresie tolerancji na zmienne krytyczne procesu (czas i temperaturę). Norma ISO 11140-1 i wskazane w niej typy testów, dotyczą wyłącznie testów do procesu sterylizacji. Również określenie tolerancji na zmienne krytyczne jest wymogiem stawianym testom do kontroli procesu sterylizacji (zgodnie z normą ISO 11140-1).

Odpowiedź:

Zamawiający odstępuje od wymogu by testy odpowiadały wymaganiom dla testów typu 6 wg PN-EN ISO 11140-1 w zakresie tolerancji na zmienne krytyczne procesu (czas i temperaturę).

Pytanie nr 19 dot. zadania nr 6 poz. 1 ÷ 6

Czy Zamawiający dopuści rękawy w rolkach po 70mb? Wielkość zapotrzebowania zostanie odpowiednio przeliczona. W przypadku zgody prosimy o określenie, czy w razie otrzymania w wyniku przeliczeń ułamkowej





ilości rolek, wycenić ułamkową ilość rolek czy dokonać zaokrąglenia do pełnych rolek (w górę bądź zgodnie z zasadami matematyki)?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza. Podczas wyceny należy dokonać zaokrąglenia w górę do pełnych rolek.

Pytanie nr 20 dot. zadania nr 6 poz. 6

Czy w miejsce rękawa 38cm Zamawiający dopuści rękaw 40cm?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 21 dot. zadania nr 6 poz. 7

Czy w miejsce włókniny 101x101cm Zamawiający dopuści włókninę 100x100cm?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 22 dot. zadania nr 6 poz. 7

Czy Zamawiający dopuści włókninę w opakowaniu 150 sztuki? Wielkość zapotrzebowania zostanie odpowiednio przeliczona.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 23 dot. zadania nr 6 poz. 8

Czy Zamawiający dopuści taśmę w rolce 50mb? Wielkość zapotrzebowania zostanie odpowiednio przeliczona.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 24 dot. zadania nr 6 poz. 10

Prosimy o doprecyzowanie czy wymagane testy mają posiadać odczyt po 24h czy też mają być testami szybkiego odczytu np.30min? W przypadku wymagania testów typu Rapid prosimy o dopuszczenie możliwości użyczenia autoczytnika?

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga testy posiadające odczyt po 24 godzinach.

Pytanie nr 25 dot. zadania nr 1 poz. 1

Czy Zamawiający wymaga dokumentu potwierdzającego brak cytotozycywności w oparciu o laboratoryjne badania wg ISO 10993-5?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wymaga.

Pytanie nr 26 dot. zadania nr 1 poz. 1.4

Czy Zamawiający dopuści rękaw o wymiarach 125 mm x 200 m?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 27 dot. zadania nr 1 poz. 1.9

Czy Zamawiający dopuści rękaw o wymiarach 400 mm x 200 m?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 28 dot. zadania nr 1 poz. 1.10

Czy Zamawiający dopuści rękaw o wymiarach 150 mm x 40 mm x 100 m z fałdą?

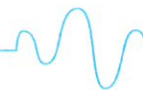
Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 29 dot. zadania nr 3 poz. 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie inkubatora posiadającego 8 miejsc na fiołki wskaźnikowe. Urządzenie pozwalające na inkubację wskaźników biologicznych oraz posiadające detektor fluorescencyjny zapewniające





odczyt wyniku do 20 minut. Każde miejsce na fiolkę posiada wskaźnik LED informujący użytkownika o wyniku inkubacji. Urządzenie wyposażone w ekran LCD z menu w j. polskim. Alarmy tekstowe oraz dźwiękowe. Inkubator posiada zamykane klapy zabezpieczające miejsca do umieszczenia fiolek przed zabrudzeniem oraz zalaniem. Inkubator posiadający przyłącze RS-232, umożliwiające m.in. połączenie z drukarką.

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 30 dot. zadania nr 3 poz. 2

Prosimy o dopuszczenie wskaźników biologicznych szybkiego odczytu o parametrach lepszych od opisanych w SWZ - z ostatecznym wynikiem do 20 minut. Testy walidowane w zakresie temperatur 121-134°C o populacji spor 10⁶. Posiadające etykietę z numerem referencyjnym, nr lot, datą ważności oraz testem chemicznym typu 1. Wskaźnik procesu z kontrastowym odczytem, zmieniający kolor z różowego na brązowy. Aktywacja czynnika w fiolce poprzez przekręcenie nakrętki i wstrząśnięcie fiolką - nie wymaga użycia dodatkowego przyrządu. Opakowanie 25 wskaźników.

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 31 dot. zadania nr 3 poz. 2

Czy Zamawiający wymaga testów, których producent potwierdza możliwość stosowania testów dla cykli o temperaturze 134^o oraz 121^o?

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga testów kontroli sterylizacji parowej w standardowych procesach.

Pytanie nr 32 dot. zadania nr 6 poz. 1 ÷ 6

Czy Zamawiający dopuści rękawy o długości 70m z odpowiednim przeliczeniem i zaokrągleniem ilości rolek w górę?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 33 dot. zadania nr 6 poz. 6

Czy Zamawiający dopuści rękaw o szerokości 40cm?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 34 dot. zadania nr 6 poz. 1 ÷ 6

Czy Zamawiający wymaga dokumentu potwierdzającego brak cytotoksyczności w oparciu o laboratoryjne badania wg ISO 10993-5?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wymaga.

Pytanie nr 35 dot. zadania nr 6 poz. 7

Czy Zamawiający dopuści włókniny w rozmiarze 100x100cm, w opakowaniu a'200szt z odpowiednim przeliczeniem ilości?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 36 dot. zadania nr 6 poz. 8

Czy Zamawiający dopuści taśmę bez wskaźnika?

Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 37 dot. zadania nr 6 poz. 9

Czy Zamawiający dopuści wskaźniki w opakowaniu a'200szt z odpowiednim przeliczeniem ilości opakowań w górę?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.



Pytanie nr 38 dot. zadania nr 6 poz. 9

Prosimy o doprecyzowanie, czy Zamawiający wymaga wskaźników wieloparametrowych?

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga wskaźniki wieloparametrowe.

Pytanie nr 39 dot. zadania nr 6 poz. 10

Prosimy Zamawiającego o potwierdzenie, czy wskaźnik ma umożliwiać szybki odczyt w ciągu 20 minut?

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga testy o ostatecznym odczycie po 24 godzinach.

Pytanie nr 40 dot. zadania nr 10 poz. 10

Czy Zamawiający dopuści szczotki o długości całkowitej 22cm, długości części czyszczącej 77mm, długość włosia 10mm, w opakowaniu a'3szt z odpowiednim przeliczeniem ilości?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 41 dot. zadania nr 10 poz. 10

Czy Zamawiający dopuści szczotki o długości całkowitej 22cm, długości części czyszczącej 77mm, sztywne włosie nylon, w opakowaniu a'3szt z odpowiednim przeliczeniem ilości?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 42 dot. zadania nr 10 poz. 11

Czy Zamawiający dopuści szczotki o długości całkowitej 250mm, długości części czyszczącej 25,4mm, w opakowaniu a'3szt z odpowiednim przeliczeniem ilości?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 43 dot. zadania nr 10 poz. 12

Czy Zamawiający dopuści szczotki o długości całkowitej 305mm, długości części czyszczącej 76mm, w opakowaniu a'3szt z odpowiednim przeliczeniem ilości?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 44 dot. zadania nr 10 poz. 13

Czy Zamawiający dopuści szczotki o długości całkowitej 610mm, długości części czyszczącej 76mm, średnicy włosia 12mm, w opakowaniu a'3szt z odpowiednim przeliczeniem ilości?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 45 dot. 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 nie wymaga.

Pytanie nr 46 dot. zadania nr 1 poz. 1.9

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie do oferty rękawa o szerokości 400mm zamiast 420mm.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 47 dot. zadania nr 1





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.

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający wymaga.

Pytanie nr 48 dot. zadania nr 1

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

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający wymaga.

Pytanie nr 49 dot. zadania nr 1

Czy Zamawiający wymaga aby rękawy papierowo – foliowe oznaczone były znakiem CE wyłącznie na etykiecie umieszczonej na opakowaniu jednostkowym (rolce) rękawa a nie bezpośrednio na rękawie? Zgodnie z art. 11 ust. 8 ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20.05.2010 zabronione jest umieszczanie na wyrobie medycznym, jego opakowaniu oraz instrukcji użytkowania oznaczeń lub napisów, które mogłyby wprowadzić w błąd co do oznakowania znakiem CE oraz co do oznaczania numeru identyfikacyjnego jednostki notyfikowanej. Kwestia jest związana z możliwością pomylenia, czy znak CE umieszczony na opakowaniu, którym jest rękaw, dotyczy jego samego, czy też wysterylizowanej zawartości?

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający wymaga.

Pytanie nr 50 dot. zadania nr 2 poz. 1 i 2

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na odstąpienie od wymogu aby papier krepowany posiadał minimalną grubość 0,16mm?

Odpowiedź:

Nie, Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ w tym zakresie.

Pytanie nr 51 dot. zadania nr 2 poz. 1 i 2

Czy Zamawiający dopuści do oceny papier krepowany w którym zawartość chlorków wynosi max 0,028%? A wytrzymałość na rozciąganie w warunkach mokrych w kierunku walcowania wynosi min 0,53kN/m o ile pozostałe parametry wytrzymałości będą wyższe lub równe niż wymagane przez zamawiającego?

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 52 dot. zadania nr 2

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaofertowanie papieru oraz włókniny zawierających inną ilość w opakowaniach przy zachowaniu przeliczenia ilości do ceny?

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę, z zastrzeżeniem, że należy dokonać przeliczenia z zaokrągleniem w górę do pełnych opakowań.

Pytanie nr 53 dot. zadania nr 2 poz. 1 i 2

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

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający wymaga.

Pytanie nr 54 dot. zadania nr 2 poz. 1 i 2





Czy Zamawiający wymaga, aby potwierdzenie gramatury papieru oraz zgodności z normami ISO 11607-1 oraz PN EN 868 zostało wydane przez jednostkę notyfikowaną, co potwierdzi najwyższą jakość oferowanego produktu?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wymaga.

Pytanie nr 55 dot. zadania nr 2 poz. 3 i 4

Czy Zamawiający dopuści do oceny włókninę o wytrzymałości na przepuklenie wynoszącej na sucho 260kPa oraz na mokro 195kPa?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 56 dot. zadania nr 2 poz. 3 i 4

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na odstąpienie od wymogu aby włóknina posiadała minimalną grubość 0,16mm?

Odpowiedź:

Nie, Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ w tym zakresie.

Pytanie nr 57 dot. zadania nr 2 poz. 3 i 4

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 nie wymaga.

Pytanie nr 58 dot. zadania nr 4 poz. 3

Czy Zamawiający dopuści do oceny test zawierający 250 perforowanych pasków dających możliwość podzielenia każdego testu na 4 części co daje w sumie 1000 testów?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 59 dot. zadania nr 4 poz. 4 i 5

Czy Zamawiający wymaga aby dla zachowania poprawnych parametrów sklejanego taśmy posiadała wskaźnik przyczepności do stali na poziomie 8,2N/25mm oraz wytrzymałość na poziomie 87N/25mm?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pytanie nr 60 dot. zadania nr 4 poz. 6

Czy Zamawiający wymaga, aby na teście były umieszczone informacje w j. polskim?

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający wymaga.

Pytanie nr 61 dot. zadania nr 4 poz. 8

Czy Zamawiający wymaga aby przyrząd PCD pokryty był miękkim tworzywem mającym za zadanie utrzymanie stałej temperatury wewnątrz przyrządu oraz zabezpieczać przed oparzeniem?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pytanie nr 62 dot. zadania nr 4 poz. 8

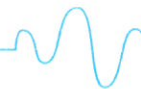
Czy Zamawiający wymaga aby przyrząd PCD zabezpieczony był z obu stron wytrzymałymi nakrętkami z tworzywa sztucznego?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pytanie nr 63 dot. zadania nr 4 poz. 9





Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o możliwość zaoferowania testu poprawnej pracy zgrzewarki w formie arkusza. Ponieważ każde opakowanie papierowo foliowe posiada inną gramaturę i grubość folii, ma inny skład i różne parametry zgrzewu, testy odwzorujące opakowanie papierowo foliowe muszą być wykonane z identycznego materiału jak opakowania papierowo foliowe posiadane przez Zamawiającego. W chwili obecnej nie ma możliwości określenia jakie opakowania i od jakiego dostawcy wybierze Zamawiający więc nie ma też możliwości złożenia oferty na produkt spełniający poprawnie swoje zadanie.

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie nr 64 dot. zadania nr 4 poz. 12

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie do oceny testów Bowie & Dick kompatybilnych z przyrządem testowym z pozycji 8

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 65 dot. zadania nr 4 poz. 13

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie do oceny testów kontroli wsadu kompatybilnych z przyrządem testowym z pozycji 8.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 66 dot. zadania nr 5 poz. 2

Czy zamawiający wymaga aby test umieszczony był na metalowej płytce o długości nie mniejszej niż 8 cm, co w rzeczywisty sposób symuluje kontrolę mycia narzędzi stalowych?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pytanie nr 67 dot. zadania nr 5 poz. 2

Czy Zamawiający wymaga aby czerwona substancja wskaźnikowa testu skuteczności mycia mechanicznego miała postać koła umieszczonego na cienkiej metalowej płytce o długości nie mniejszej niż 8 cm kompatybilnej z uchwytem mającym za zadanie utrudnienie dostępu czynnika myjącego a zarazem ukrytyczniecie testu?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pytanie nr 68 dot. zadania nr 5 poz. 4

Czy Zamawiający wymaga aby na każdym teście oraz etykietce znajdowały się informacje o normie ISO 15883-1:2010, numerze LOT oraz nazwie produktu w języku polskim?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pytanie nr 69 dot. zadania nr 5 poz. 5

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

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pytanie nr 70 dot. zadania nr 5 poz. 5

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?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pytanie nr 71 dot. zadania nr 6

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na złożenie oferty na rękawy typu Tyvek o długości 70 mb z odpowiednim przeliczeniem, co pozwala na optymalizację zamówień i niższe koszty magazynowania?





Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie nr 72 dot. zadania nr 6

Czy Zamawiający wymaga, aby wskaźniki klasy I znajdujące się na linii zgrzewu fabrycznego przebarwiały się w identyczny sposób jak etykiety na wskaźnikach chemicznych i biologicznych do sterylizacji plazmowej, np. z koloru różowego na niebieski? Personel będzie miał jasność i gwarancję poprawności odczytu przeprowadzonego procesu sterylizacji.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pytanie nr 73 dot. zadania nr 6 poz. 6

Czy Zamawiający dopuści do oceny rękaw o szerokości 40cm?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 74 dot. zadania nr 6 poz. 7

Czy Zamawiający dopuści do oceny włókninę w rozmiarze 100x100 cm?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 75 dot. zadania nr 6 poz. 8

Czy Zamawiający dopuści taśmę o długości 50mb?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 76 dot. zadania nr 6 poz. 9

Czy Zamawiający wymaga, aby test wykonany był z materiału typu Tyveku, który jest kompatybilny z plazmową metodą sterylizacji?

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający wymaga.

Pytanie nr 77 dot. zadania nr 6 poz. 9

Czy Zamawiający wymaga, aby substancja wskaźnikowa umieszczona była na całej długości testu? Umożliwi to łatwiejszą i dokładniejszą interpretację wyniku.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.

Pytanie nr 78 dot. zadania nr 6 poz. 9

Czy Zamawiający wymaga, aby wskaźniki chemiczne umieszczone na teście chemicznym do sterylizacji plazmowej przebarwiały się w identyczny sposób jak wskaźniki do sterylizacji plazmowej umieszczone na teście biologicznym oraz na rękawach, tzn. np. z koloru różowego na kolor niebieski? Pozwoli to na łatwiejszy, bezpieczniejszy i szybszy sposób identyfikacji wyników.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.

Pytanie nr 79 dot. zadania nr 6 poz. 10

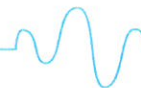
Czy Zamawiający wymaga, aby etykieta testu biologicznego do kontroli sterylizacji plazmowej oznaczona była wskaźnikiem chemicznym w kolorze różowym zmieniającym barwę pod wpływem sterylizacji na kolor niebieski? Takie rozwiązanie ułatwi identyfikację ampułek poddanych sterylizacji od ampułek niewysterylizowanych.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.

Pytanie nr 80 dot. zadania nr 15





Czy Zamawiający wymaga, aby test wykonany był z materiału typu Tyveku, który jest kompatybilny z plazmową metodą sterylizacji?

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający wymaga.

Pytanie nr 81 dot. zadania nr 15

Czy Zamawiający wymaga, aby wskaźniki sterylizacji plazmowej umieszczone na teście chemicznym i biologicznym przebarwiały się w identyczny sposób, tzn. z koloru różowego na kolor niebieski? Pozwoli to na łatwiejszy, bezpieczniejszy i szybszy sposób identyfikacji wyników.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pytanie nr 82 dot. zadania nr 15 poz. 1

Czy Zamawiający wymaga aby informacje zawarte na teście były w języku polskim?

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający wymaga.

Pytanie nr 83 dot. zadania nr 17 poz. 1

Czy Zamawiający dopuści do oceny wózek o pojemności 6 jednostek o wymiarach 880 x 680 x 1240mm?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 84 dot. zadania nr 17 poz. 2

Czy Zamawiający dopuści do oceny wózek o pojemności 9 jednostek o wymiarach 1180 x 680 x 1240mm?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 85 dot. zadania nr 20

Czy Zamawiający wymaga aby maty miały gramaturę min 110g/m²?

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający wymaga.

Pytanie nr 86 dot. zadania nr 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie rękawów papierowo-foliowych, które kupuje w bieżącej umowie przetargowej, których gramatura laminatu poliestrowo-polipropylenowego wynosi 52,9 g/m² a temperatura zgrzewania to 180-220° C, a względu na dużą różnorodność zgrzewarek na rynku, gdzie zgrzewy zamykające wytwarzane są w różnoraki sposób – dopuszcza się możliwość uzyskania prawidłowego zgrzewu zamykającego w temperaturze od 160° C? Pozostałe zgodnie z wymogami Zamawiającego.

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie nr 87 dot. zadania nr 1

Czy Zamawiający oczekuje, skoro rękawy używane są na terenie Polski, aby rodzaj sterylizacji tj. napis EO i PARA na rękawie był również w języku polskim? Czy zamawiający oczekuje również, aby kolor wskaźnika przed i po sterylizacji opisany był w języku polskim?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.

Pytanie nr 88 dot. zadania nr 1

Czy Zamawiający oczekuje, aby symbol kierunku otwierania był widoczny zarówno od strony laminatu, jak i od strony papieru, co umożliwi bezpieczne otwarcie niezależnie od tego, czy sterylizowany pakiet ułożony jest od strony laminatu, czy od strony papieru?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.

Pytanie nr 89 dot. zadania nr 1





Czy Zamawiający wymaga aby rękawy były pakowane w mleczną folię chroniącą przed światłem i wilgocią?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pytanie nr 90 dot. zadania nr 2 poz. 3

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie włókniny, którą kupuje w bieżącej umowie przetargowej, odpowiedniej do sterylizacji w parze wodnej w temperaturze do 134 (-0/+5)?

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie nr 91 dot. zadania nr 2 poz. 4

Czy Zamawiający wymaga, podobnie jak w poz. nr 3, włókniny celulozowej?

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający wymaga.

Pytanie nr 92 dot. zadania nr 6

Czy Zamawiający wydzieli pozycje 1-6 co umożliwi złożenie oferty konkurencyjnej cenowo polskiemu producentowi rękawów typu Tyvek?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody, zapisy SWZ w tym zakresie pozostają bez zmian. Ponadto aktualnie w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej nie ma możliwości technicznej wydzielenia pozycji do dodatkowych pakietów. Brak zaś zmiany ogłoszenia w tym zakresie skutkowałby nieważnością dokonanej czynności podziału na części i tym samym postępowanie obciążone byłoby wadą powodującą konieczność jego unieważnienia lub nieważność zawartej umowy.

Pytanie nr 93 dot. zadania nr 6 poz. 6

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie rękawów typu Tyvek w rozmiarze 35 cm x 100 m lub 42 cm x 100 m?

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę na zaferowanie rękawów w rozmiarze 42 cm x 100.

Pytanie nr 94 dot. załącznika nr 5 do SWZ Projekt umowy § 4 ust. 2

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dostarczenie towaru w godz. od 8.00 do 15.00 (§ 4 ust. 2)

Odpowiedź:

Nie, Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ w tym zakresie.

Pytanie nr 95 dot. załącznika nr 5 do SWZ Projekt umowy § 6 ust. 1 lit. a)

Czy terminy Zamawiający wyrazi zgodę, aby wyrażenie, o którym mowa w § 6 ust. 1 pkt a) wzoru umowy: „nieterminowej dostawy w wysokości 0,5% wartości brutto zamówienia częściowego za każdy dzień zwłoki w stosunku do terminu określonego w § 4 ust. 1 niniejszej Umowy” zostało zastąpione wyrażeniem: „nieterminowej dostawy w wysokości 0,5% wartości brutto zamówienia częściowego niedostarczonego w terminie za każdy dzień zwłoki w stosunku do terminu określonego w § 4 ust. 1 niniejszej Umowy”?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 96 dot. załącznika nr 5 do SWZ Projekt umowy

Czy Zamawiający zgadza się, aby w razie braku możliwości lub istotnych trudności w dostarczeniu asortymentu wymienionego w załącznikach do umowy Wykonawca będzie mógł dostarczać zamienniki o nie gorszych parametrach i w takiej samej cenie?

Odpowiedź:

Zakres przewidywanych zmian umowy Zamawiający określił w § 7 Projektu umowy, w tym dopuszczalne zmiany asortymentu na inny.





Zamawiający – Szpitale Pomorskie Sp. z o. o. z siedzibą w Gdyni, na podstawie treści art. 137 ust. 1 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 roku – Prawo zamówień publicznych (tekst jednolity Dz. U. z 2021 r. poz. 1129 ze zm.), zwanej dalej ustawą Pzp, informuje, że zmianie ulega treść SWZ w następującym zakresie:

Załącznik nr 2 do SWZ Formularz asortymentowo-cenowy - Zadanie nr 5 poz. 5 – zmiana treści na:

Lp	Opis przedmiotu zamówienia	j.m.	Szacunkowa ilość na 24 miesiące
1	2	3	4
5	Niezawierający niebezpiecznych substancji toksycznych, nieprzylepny wskaźnik chemiczny do kontroli dezynfekcji termicznej w myjni-dezynfektorze w zakresie parametrów: 93° C - 10 min, integracja krytycznych parametrów procesu (czas, temperatura) powoduje jednoznaczną zmianę przebarwienia substancji wskaźnikowej w polu testowym, jednoznaczna, łatwa interpretacja wyniku, Zakres tolerancji na czas i temperaturę odpowiadający typowi 6 wg PN – EN ISO 11140-1 lub równoważnej , opakowanie a' 200 szt.	op.	35

WSZYSTKIE WPROWADZONE ZMIANY STAJĄ SIĘ INTEGRALNĄ CZĘŚCIĄ SWZ I ZASTĘPUJĄ LUB UZUPEŁNIAJĄ ZAPISY SWZ W ODPOWIEDNIM ZAKRESIE.

*Sekretarz
Komisji Przetargowej
Ewa Szczęсна*

