



SZPITAL SPECJALISTYCZNY
w PILE
im. Stanisława Staszica
64-920 Piła, ul. Rydygiera 1



Dyrektor (067) 210 62 00
Centrala (067) 210 66 66
Fax (067) 212 40 85
e-mail: wspila@pi.onet.pl
www.szpitalpila.pl

Piła, dn. 25.05.2021 roku

FZP.III – 241/21/21

Wszyscy uczestnicy postępowania

dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w trybie przetargu nieograniczonego pod nazwą: „**MATERIAŁY EKSPLOATACYJNE DLA CENTRALNEJ STERYLIZACJI**”.

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

Pytanie nr 1.

zad. II poz. 1: Czy Zamawiający dopuści do oceny test w opakowaniu a'200szt z odpowiednim przeliczeniem wymaganej ilości?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza

Pytanie nr 2.

Dotyczy Zadania nr I, pozycja 1: Czy Zamawiający dopuści przedstawienie dokumentu wydanego przez producenta potwierdzającego zgodność testów z aktualnie obowiązującymi normami w miejsce potwierdzenia wydanego przez jednostkę akredytowaną? Testy nie są wyrobami medycznymi w rozumieniu ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r. (Dz.U. nr 107, poz. 679/2010), na podstawie której tylko wyroby medyczne są objęte wymogiem certyfikacji przez jednostkę notyfikowaną.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza

Pytanie nr 3.

Dotyczy Zadania nr I, pozycja 4: Czy Zamawiający dopuści testy w opakowaniu po 500 sztuk + próbnik? Wielkość zapotrzebowania zostanie odpowiednio przeliczona.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza

Pytanie nr 4.

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

Odpowiedź: Tak, zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 5.

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

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza

Pytanie nr 6.

Dotyczy wzoru umowy § 8, ust.1: Wnosimy o zmianę dotychczasowego zapisu na: W przypadku nie dostarczenia przedmiotu umowy w terminie określonym w § 6 ust. 3 i 5, Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę umowną w wysokości 0,3% wartości brutto nieterminowej dostawy.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody

Pytanie nr 7.

Dotyczy zapisów SIWZ:

1. 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 8.

Dot. zadania nr II poz. 3

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie testu gdzie wynik jest w ciągu 1minuty, pozostałe zgodnie z wymaganiami zamawiającego?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody

Pytanie nr 9.

Dot. Zadania III poz. 1-4

Czy Zamawiający odstąpi od wymogu posiadania ISO 11607-2, norma ta dotyczy walidacji, a nie jakości samego produktu?

Odpowiedź: Tak, zamawiający odstąpi od danego wymogu

Pytanie nr 10.

Dot. Zadania III poz. 1-4

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie włókniny gdzie

a) zawartość chlorków wynosi 0,028%

b) zawartość siarczków wynosi 0,045%

d) wytrzymałość na rozciąganie liniowe na sucho:

- w kierunku walcowania nie mniej niż 2,06 kN/m, w kierunku poprzecznym nie mniej niż 1,33 kN/m

- w kierunku poprzecznym nie mniej niż 1,33 kN/m

e) wytrzymałość na rozciąganie liniowe na mokro:

- w kierunku walcowania nie mniej niż 0,53 kN/m

- w kierunku poprzecznym nie mniej niż 0,4 kN/m

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody

Pytanie nr 11.

Dot. Zadania III poz. 5

1. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie produktu, który jest wyrobem medycznym?

2. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie produktu, którego gramatura wynosi 110g/m²?

3. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie produktu posiadającego następujące parametry:

	Siła rozciągnięcia - wzdłuż	ISO 1924	daN/15 mm	6,4	
	- w poprzek			3,8	
	Odporność na przedarcie		kPA		
	- na sucho	ISO 2758		260	
	- na goraco	ISO 3689		70	60

	Grubość (w 10 mBar)	NFQ 03-016	μ	400	
--	------------------------	------------	---	-----	--

Odpowiedź: 1) Zamawiający wyraża zgodę

2) Zamawiający nie wyraża zgodę

3) Zamawiający nie wyraża zgodę

Pytanie nr 12.

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 13.

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pozycji nr 5 wkładki absorpcyjnej o wymiarach 300 x 500 mm bez zakładki w kolorze niebieskim o gramaturze 80 g/m², pakowanej po 1000 szt odpowiednio przeliczając ilość opakowań ?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę

Pytanie nr 14.

Pytanie – 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 (10C)?, 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: Tak, zamawiający wymaga

Pytanie nr 15.

Pytanie – 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 16.

Pytanie – 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: Tak, zamawiający wymaga

Pytanie nr 17.

Pytanie – 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. wymagań postawionych urządzeniom - myjniom-dezynfektorom

Odpowiedź: Zamawiający potwierdza iż nastąpiła omyłka pisarska

Pytanie nr 18.

Pytanie – 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: Tak, zamawiający wymaga czułych testów na poziomie 1µg

Pytanie nr 19.

Pytanie – 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: Tak, zamawiający wymaga

Pytanie nr 20.

Pytanie – 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 dopuszcza