



Szpital Wielospecjalistyczny

im. dr. Ludwika Błażka

w Inowrocławiu

88-100 Inowrocław, ul. Poznańska 97

województwo kujawsko-pomorskie

Regon 092358780 NIP 556-22-39-217 KRS 0000002494

Dział Zamówień Publicznych

tel./fax 52/35-45-587 ; centrala tel./fax 52/354-55-00

Inowrocław, 16.03.2021r.

EZP 90/2021



**Wszyscy Wykonawcy
biorący udział w postępowaniu**

dot. przetargu M-8/2021 na dostawę opakowań medycznych i wskaźników do kontroli procesu sterylizacji i dezynfekcji dla Szpitala Wielospecjalistycznego w Inowrocławiu



W odpowiedzi na pytania zamawiający przedstawia poniżej wyjaśnienia do zadawanych pytań:

Pytanie nr. 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby pełnomocnictwo dołączone do oferty nie zawierało wskazania zamówienia publicznego, którego dotyczy?

Odpowiedź:

Tak, jeżeli będzie dotyczyć pełnomocnictwa w zakresie udzielania zamówień publicznych.

Pytanie nr. 2

Zadanie nr 3:

poz. 11:

Czy Zamawiający dopuści w poz. 11 rękawy o szerokości 360 mm, tj. szersze o 10mm. Niewielka różnica w rozmiarach "na plus" nie wpływa negatywnie na właściwości użytkowe opakowania.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza powyższe.

Pytanie nr. 3

Zadanie nr 3:

poz. 13:

Czy Zamawiający dopuści w poz. 13 torebki o wymiarach 210 x 350mm. Niewielka różnica w rozmiarach "na plus" nie wpływa negatywnie na właściwości użytkowe opakowania.

SZPITAL
PRZYJAZNY
DZIECKU
WHO/UNICEF



4



Szpital Wielospecjalistyczny

im. dr. Ludwika Błażka

w Inowrocławiu

88-100 Inowrocław, ul. Poznańska 97

województwo kujawsko-pomorskie

Regon 092358780 NIP 556-22-39-217 KRS 0000002494

Dział Zamówień Publicznych

tel./fax 52/35-45-587 ; centrala tel./fax 52/354-55-00

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza powyższe.

Pytanie nr. 4

Zadanie nr 3:

poz. 14:

Czy Zamawiający dopuści w poz. 14 torebki o wymiarach 210 x 400 mm. Niewielka różnica w rozmiarach "na plus" nie wpływa negatywnie na właściwości użytkowe opakowania.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza powyższe.

Pytanie nr. 5

Pytania do projektu umowy:

Czy Zamawiający mógłby zmodyfikować treść projektu umowy, bowiem w części istotnych paragrafów umowy zapisy dotyczą zamówienia odczynników mikrobiologicznych?

Odpowiedź:

Zamawiający modyfikuje treść projektu umowy w §5 ust. 4i7 oraz §7 ust.1 pkt.2) zastępując wyrażenie „odczynników mikrobiologicznych” wyrażeniem „opakowań medycznych i wskaźników do kontroli procesu sterylizacji i dezynfekcji”.

Pytanie nr.6 – do formularza cenowego – Zadanie nr 7, 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:

Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga powyższego.

Pytanie nr. 7 – do formularza asortymentowo-cenowego – Zadanie nr 7, poz. 1

Czy Zamawiający potwierdza, że nastąpiła omyłka pisarska i zaoferowany test powinien być zgodny z wymaganiami normy ISO 11140-1 w zakresie tolerancji na zmienne krytyczne procesu tj. czas i temperaturę? Norma EN ISO 15883 dotyczy wymagań dla myjni-dezynfektorów do dezynfekcji termicznej i w całej swojej treści nie zawiera ani jednego zdania dot. wymagań jakie powinny spełniać wskaźniki chemiczne do kontroli procesu dezynfekcji termicznej. Norma ISO

58



Szpital Wielospecjalistyczny

im. dr. Ludwika Błażka

w Inowrocławiu

88-100 Inowrocław, ul. Poznańska 97

województwo kujawsko-pomorskie

Regon 092358780 NIP 556-22-39-217 KRS 000002494

Dział Zamówień Publicznych

tel./fax 52/35-45-587 ; centrala tel./fax 52/354-55-00

11140-1 opisuje wskaźniki chemiczne oraz ich dopuszczalne progi tolerancji na zmienne krytyczne tj. czas i temperatura

Odpowiedź:

Zamawiający potwierdza powyższe.

Pytanie nr.8 – do formularza asortymentowo-cenowego – Zadanie nr 7, 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 powyższe.

Pytanie nr.9 – do formularza asortymentowo-cenowego – Zadanie nr 7, poz. 2

Czy Zamawiający wymaga aby test składał się z arkusza z naniesioną z dwóch stron substancją testową, której formuła jest zgodna z EN ISO/TS 15883-5?

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga powyższe.

Pytanie nr.10 – do formularza asortymentowo-cenowego – Zadanie nr 7, 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:

Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr.11

Dotyczy zapisów SIWZ:

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:

Zgodnie z SWZ.

8



Szpital Wielospecjalistyczny

im. dr. Ludwika Błażka

w Inowrocławiu

88-100 Inowrocław, ul. Poznańska 97

województwo kujawsko-pomorskie

Regon 092358780 NIP 556-22-39-217 KRS 0000002494

Dział Zamówień Publicznych

tel./fax 52/35-45-587 ; centrala tel./fax 52/354-55-00

Pytanie nr.12

Dotyczy Parametry Techniczne:

Dotyczy Pakietu nr 1:

Czy Zamawiający dopuści do oceny papier krepowany w którym zawartość siarczków wynosi max 0,045% a zawartość chlorków max 0,028%? Zgodnie z normą ISO 9198 zawartość siarczanów nie może przekraczać poziomu 0,25% zaś zgodnie z normą ISO 9197 zawartość chlorków nie może przekraczać poziomu 0,05%.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza powyższe.

Pytanie nr.13

Dotyczy Pakietu nr 1:

Czy Zamawiający odstąpi od wymogu potwierdzenia zgodności z normą PN EN ISO 11607 cz. 2 dla rękawów papierowych, gdyż norma ta określa wymagania dotyczące rozwoju i walidacji procesu pakowania wyrobów medycznych. Jedynie cz. 1 w/w normy PN EN ISO 11607 określa wymagania dotyczące materiałów, systemów bariery sterylnej i systemów opakowaniowych.

Odpowiedź:

Zamawiający odstąpi od powyższego.

Pytanie nr.14

Dotyczy Pakietu nr 1:

Czy Zamawiający dopuści do oceny papier krepowany o wytrzymałości na rozciąganie wynoszącej:

2,06 kN/m / 1,33 kN/m w warunkach suchych oraz 0,56kN/m / 0,4kN/m w warunkach mokrych?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza powyższe.

Pytanie nr.15

Dotyczy Pakietu r 1:

Czy Zamawiający dopuści papier krepowany konfekcjonowany osobno kolorami?

Odpowiedź:

Zgodnie SWZ.

Pytanie nr.16

Dotyczy Pakietu r 2:

Czy Zamawiający dopuści do oceny wkładki o gramaturze 110g/m²?



Szpital Wielospecjalistyczny

im. dr. Ludwika Błażka

w Inowrocławiu

88-100 Inowrocław, ul. Poznańska 97

województwo kujawsko-pomorskie

Regon 092358780 NIP 556-22-39-217 KRS 000002494

Dział Zamówień Publicznych

tel./fax 52/35-45-587 ; centrala tel./fax 52/354-55-00

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza powyższe.

Pytanie nr.17

Dotyczy Zadania nr 4:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na odstąpienie od wymogu aby wskaźnik był laminowany?

Odpowiedź:

Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr.18

Dotyczy Zadania nr 4:

Czy Zamawiający wymaga, aby wskaźnik po sterylizacji zmieniał kolor na pomarańczowy?

Odpowiedź:

Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr.19

Dotyczy Zadania nr 5:

Czy Zamawiający wymaga, aby testy opisane w zadaniu posiadały opisy w języku polskim?

Odpowiedź:

Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr.20

Dotyczy Zadania nr 6, pozycji nr 2:

Czy Zamawiający wymaga, aby taśma neutralna miała kolor niebieski?

Odpowiedź:

Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr.21

Dotyczy Zadania nr 6, pozycji 1 oraz 2:

Czy Zamawiający wymaga aby dla zachowania należytej siły sklejanego raz wytrzymałości produktu taśma posiadała minimalną przyczepność do stali na poziomie 8.2N/25mm oraz wytrzymałość minimum 87N/25mm?

Odpowiedź:

Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr.22

Dotyczy Zadania nr 7, pozycji nr 1:

Czy Zamawiający wymaga, aby informacje znajdujące się na teście były w języku polskim?



Szpital Wielospecjalistyczny

im. dr. Ludwika Błażka

w Inowrocławiu

88-100 Inowrocław, ul. Poznańska 97

województwo kujawsko-pomorskie

Regon 092358780 NIP 556-22-39-217 KRS 0000002494

Dział Zamówień Publicznych

tel./fax 52/35-45-587 ; centrala tel./fax 52/354-55-00

Odpowiedź:

Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr.23

Dotyczy Zadania nr 7, pozycji nr 1:

Czy Zamawiający wymaga, aby test kontroli dezynfekcji termicznej był samoklejący, co znacznie ułatwi i usprawni jego archiwizację (możliwość wklejenia bezpośrednio do dokumentacji)?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga powyższego.

Pytanie nr.24

Dotyczy Zadania nr 7, pozycji nr 2:

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

Odpowiedź:

Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr.25

Dotyczy Zadania nr 7, pozycji nr 3:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na odstępnie od wymogu aby uchwyt był otwierany?

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę na powyższe.

Pytanie nr.26

Dotyczy Zadania nr 8, pozycji nr 1:

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:

Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr.27

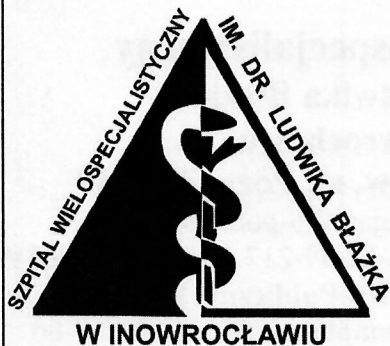
Dotyczy Zadania nr 8, pozycji nr 2:

Czy Zamawiający wymaga aby substancja wskaźnikowa zmieniała kolor na zielono fioletowy oraz aby ciemniała wraz ze wzrostem białka w wyniku?

Odpowiedź:

Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr.28



Szpital Wielospecjalistyczny

im. dr. Ludwika Błażka

w Inowrocławiu

88-100 Inowrocław, ul. Poznańska 97

województwo kujawsko-pomorskie

Regon 092358780 NIP 556-22-39-217 KRS 0000002494

Dział Zamówień Publicznych

tel./fax 52/35-45-587 ; centrala tel./fax 52/354-55-00

Dotyczy Zadania nr 10:

Czy zamawiający dopuści włókninę o gramaturze 57g/m² której wytrzymałość na rozciąganie na sucho wynosi 1,65 Kn/m w kierunku walcowania i 1,25 Kn/m w poprzek walcowania zaś na mokro odpowiednio 1,1 Kn/m oraz 0,7 Kn/m? Parametry te nie różnią się wiele od wymaganych przez Zamawiającego oraz są zgodne z przyjętymi normami. Oferent zobowiązuje się do przedstawienia odpowiednich dokumentów oraz próbek produktu w celu udowodnienia jego wysokiej jakości

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza powyższe.

Pytanie nr.29

Pakiet 7 poz. 2 : Czy Zamawiający wymaga testu mycia mechanicznego do kontroli prawidłowego przebiegu procesu w myjniach dezynfektorach i myjniach ultradźwiękowych?

Odpowiedź:

Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr.30

Pakiet 7 poz. 2 : Czy Zamawiający wymaga aby substancja testowa wskaźnika w postaci syntetycznego zabrudzenia imitującego ludzką krew i tkankę była naniesiona z 4 stron w formie tzw. kleksa co dodatkowo utrudnia jej przypadkowe zmycie?

Odpowiedź:

Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr.31

Pakiet 7 poz. 3 : Pakiet 7 poz. 2 : Czy Zamawiający wymaga przyrządu wielokrotnego użytku w formie jednolitego uchwytu bez wrażliwych na uszkodzenie elementów (jak np. sprężyna) wykonanego w całości ze stali nierdzewnej ?

Kompatybilny przyrząd wielokrotnego użytku w formie jednolitego uchwytu pod kątem rozwartym imituje dodatkowe utrudnienia wsadu testowego i pozwala na kontrolę procesu mycia w czterech krytycznych płaszczyznach.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza powyższe.

Pytanie nr.32

Dotyczy Zadania nr 6, pozycja 3 i 4: Czy Zamawiający wyraża zgodę na podanie ceny jednostkowej za 1 rolkę?

g



Szpital Wielospecjalistyczny

im. dr. Ludwika Błażka

w Inowrocławiu

88-100 Inowrocław, ul. Poznańska 97

województwo kujawsko-pomorskie

Regon 092358780 NIP 556-22-39-217 KRS 0000002494

Dział Zamówień Publicznych

tel./fax 52/35-45-587 ; centrala tel./fax 52/354-55-00

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę na powyższe.

Pytanie nr.33

Dotyczy Zadania nr 7, pozycja 3: Czy Zamawiający dopuści uchwyty do których należy wsunąć test?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza powyższe.

Zamawiający informuje iż dopisuje w treści SWZ w rozdziale III pkt.5 zapis „ Dla zadania nr.9 obowiązuje kryterium oceny cena=100%”

BIURO DZIAŁU
Zamówień Publicznych
Ewa Sempowicz