Bytom dnia: 2021-02-25

Szpital Specjalistyczny nr 2
Batorego 15
41-902 Bytom
.....
[nazwa zamawiającego, adres]

WYKONAWCY
ubiegający się o zamówienie publiczne

WYJAŚNIENIA TREŚCI SWZ

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, prowadzonego w trybie tryb podstawowy na "**dostawę materiałów do sterylizacji dla potrzeb Szpitala Specjalistycznego Nr 2 w Bytomiu**" – znak sprawy **1/1PN/2021.**

Zamawiający, **Szpital Specjalistyczny nr 2**, działając na podstawie art. 284 ust. 6 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz.U. poz. 2019 ze zm.), udostępnia poniżej treść zapytań do Specyfikacji Warunków Zamówienia (zwanej dalej "SWZ") wraz z wyjaśnieniami:

Pytanie nr 3

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.

Dotyczy Parametry Techniczne:

Dotyczy pakiet 1 poz. 1-5

2. Czy Zamawiający zgodzi się zrezygnować z wymogu naprzemiennego pakowania i dostarczanie arkuszy poszczególnych kolorów oddzielnie?
3. 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? Barierowość mikrobiologiczna papieru jest jego najważniejszą cechą użytkową, zapewniającą bezpieczne przechowywanie każdego wyrobu medycznego.
4. Czy Zamawiający wymaga, aby szczelność bakteriologiczna przy podwójnym pakowaniu zestawów wynosiła dla papieru krepowanego 99,9%, co jest potwierdzone oświadczeniem producenta wyrobu?
5. 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?

Dotyczy pakiet 1 poz. 6

6. Czy Zamawiający zgodzi się na złożenie oferty na torebki podsterylizacyjne o następujących parametrach:
   - materiał w postaci folii polipropylenowej
   - grubość folii 50 um
   - naprężenie rozciągające liniowe ≥33 MPa

- temperatura mięknienia materiału 120 st C

Dotyczy pakiet 2

7. Czy Zamawiający wymaga potwierdzenia gramatury oraz parametrów wytrzymałościowych zgodnych z normą PN EN 868 dla oferowanej włókniny wydanych przez producenta a nie dystrybutora lub firmę konfekcjonującą?
8. 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? Barierowość mikrobiologiczna najważniejszą cechą użytkową opakowania, zapewniającą bezpieczne przechowywanie każdego wyrobu medycznego.

Dotyczy pakiet 3

9. Czy Zamawiający zgodzi się na rękawy papierowo-foliowo na których oznaczenie rozmiaru, nr serii, kierunku otwierania znajdują się na linii zgrzewu na papierze pod folią?
10. 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.
11. Czy w celu wykluczenia wielokrotnego użycia opakowań Zamawiający wymaga, aby na rękawach umieszczony był piktogram przekreślonej liczby 2, który informuje o tym, iż zaoferowane opakowanie jest jednorazowego użytku?
12. Czy Zamawiający wymaga, aby rękawy papierowo- foliowe do sterylizacji posiadały znak CE umieszczony wyłącznie na etykiecie umieszczonej na opakowaniu jednostkowym (rolce), a nie bezpośrednio na produkcie? Zgodnie z art. 11 ust. 8. ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20.05.2010r. zabronione jest umieszczanie na wyrobie medycznym, jego opakowaniu oraz instrukcji używania oznaczeń lub napisów, które mogły wprowadzić w błąd co do znaczenia znaku zgodności CE, a także numeru identyfikacyjnego jednostki notyfikowanej. Używanie na rękawach sterylizacyjnych, które następnie pełnią funkcję opakowania dla wysterylizowanych wyrobów medycznych, wprowadza w błąd co do znaczenia znaku zgodności CE, który dotyczy nie wyrobu znajdującego się wewnątrz rękawa (wysterylizowanej zawartości), a samego rękawa.
13. Czy Zamawiający wymaga rękawów papierowo – foliowych, na których znajduje się oznaczenie obowiązujących norm, tj. ISO 11607-1 oraz EN 868 cz. 2, 3, 5, co jest wymagane przez obowiązujące normy?
14. Czy Zamawiający wymaga, aby wskaźnik sterylizacji miał postać jednolitego prostokąta bez prążków, o powierzchni nie mniejszej niż 1 cm^2 zgodnie z normą PN 868 ?
15. Czy Zamawiający wymaga, aby ze względów higienicznych rękawy zabezpieczone były przeźroczystą, termokurczliwą folią?

Dotyczy pakiet 4

16. Czy Zamawiający zgodzi się na opakowania foliowo-polyolefinowe gramaturze 93 g/m2?

Dotyczy pakiet 4 poz. 2

17. Czy Zamawiający zgodzi się na rękaw o rozmiarze 22cm x 70m ze względu na zmianę tabeli rozmiarów przez producenta rękawów?

Dotyczy pakiet 5 poz. 2

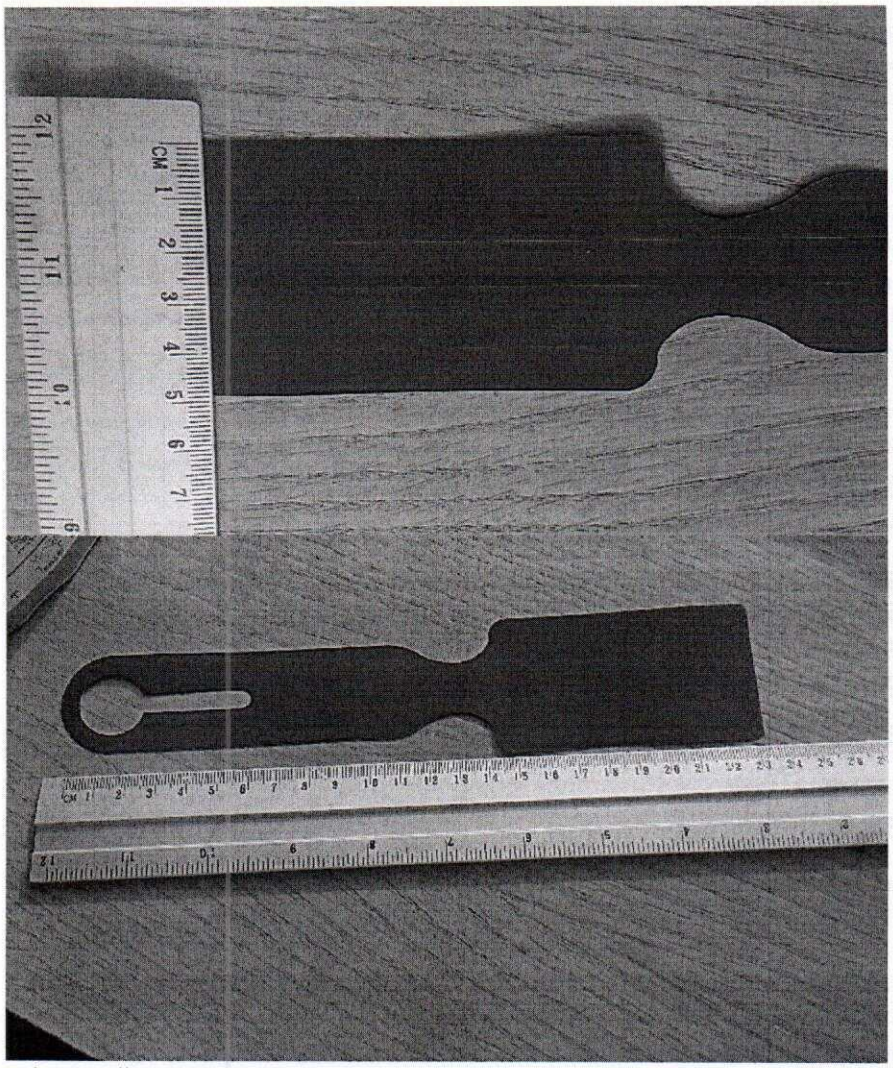
18. Czy Zamawiający wymaga, aby taśma ze wskaźnikiem ze względów bezpieczeństwa dla ochrony wyrobu medycznego nie posiadała lateksu oraz ołowiu, co jest potwierdzone oświadczeniem producenta?

Dotyczy pakiet 9

19. Czy Zamawiający wymaga, aby test kontroli dezynfekcji termicznej był samoklejący, co znacznie ułatwi i usprawni jego archiwizację (możliwość wklejenia bezpośrednio do dokumentacji)?
20. Czy dla zapewnienia poprawnej interpretacji wyniku oraz dla poprawnego opisu Zamawiający wymaga, aby informacje zawarte na teście i na etykiecie były w języku polskim?
21. 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?

Dotyczy pakiet 25

22. Czy Zamawiający zgodzi się na etykiety o następującym wyglądzie i rozmiarach? :



Kolory według wymagań Zamawiającego.

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:

Pytanie nr 3

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.

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Dotyczy Parametry Techniczne:

Dotyczy pakiet 1 poz. 1-5

2. Czy Zamawiający zgodzi się zrezygnować z wymogu naprzemiennego pakowania i dostarczanie arkuszy poszczególnych kolorów oddzielnie?

Zamawiający wymaga opis zgodnie z SWZ.

3. 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? Barierowość mikrobiologiczna papieru jest jego najważniejszą cechą użytkową, zapewniającą bezpieczne przechowywanie każdego wyrobu medycznego.

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

4. Czy Zamawiający wymaga, aby szczelność bakteriologiczna przy podwójnym pakowaniu zestawów wynosiła dla papieru krepowanego 99,9%, co jest potwierdzone oświadczeniem producenta wyrobu?

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

5. 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?

Zamawiający wymaga zgodnie z normą.

Dotyczy pakiet 1 poz. 6

6. Czy Zamawiający zgodzi się na złożenie oferty na torebki podsterylizacyjne o następujących parametrach:
   - materiał w postaci folii polipropylenowej
   - grubość folii 50 um
   - naprężenie rozciągające liniowe ≥33 MPa
   - temperatura mięknienia materiału 120 st C

Zamawiający wymaga opis zgodnie z SWZ.

Dotyczy pakiet 2

7. Czy Zamawiający wymaga potwierdzenia gramatury oraz parametrów wytrzymałościowych zgodnych z normą PN EN 868 dla oferowanej włókniny wydanych przez producenta a nie dystrybutora lub firmę konfekcjonującą?

Zamawiający wymaga zgodnie z normą.

8. 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? Barierowość mikrobiologiczna najważniejszą cechą użytkową opakowania, zapewniającą bezpieczne przechowywanie każdego wyrobu medycznego.

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Dotyczy pakiet 3

9. Czy Zamawiający zgodzi się na rękawy papierowo-foliowo na których oznaczenie rozmiaru, nr serii, kierunku otwierania znajdują się na linii zgrzewu na papierze pod folią?

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

10. 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.

Zamawiający wymaga.

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

Zamawiający wymaga zgodnie z normą.

12. Czy Zamawiający wymaga, aby rękawy papierowo- foliowe do sterylizacji posiadały znak CE umieszczony wyłącznie na etykiecie umieszczonej na opakowaniu jednostkowym (rolce), a nie bezpośrednio na produkcie? Zgodnie z art. 11 ust. 8. ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20.05.2010r. zabronione jest umieszczanie na wyrobie medycznym, jego opakowaniu oraz instrukcji używania oznaczeń lub napisów, które mogły wprowadzić w błąd co do znaczenia znaku zgodności CE, a także numeru identyfikacyjnego jednostki notyfikowanej. Używanie na rękawach sterylizacyjnych, które następnie pełnią funkcję opakowania dla wysterylizowanych wyrobów medycznych, wprowadza w błąd co do znaczenia znaku zgodności CE, który dotyczy nie wyrobu znajdującego się wewnątrz rękawa (wysterylizowanej zawartości), a samego rękawa.

Zamawiający oczekuje, aby znak CE był umieszczony na opakowaniu zbiorczym i wewnątrz roli

13. Czy Zamawiający wymaga rękawów papierowo – foliowych, na których znajduje się oznaczenie obowiązujących norm, tj. ISO 11607-1 oraz EN 868 cz. 2, 3, 5, co jest wymagane przez obowiązujące normy?

Zamawiający wymaga zgodnie z normą.

14. Czy Zamawiający wymaga, aby wskaźnik sterylizacji miał postać jednolitego prostokąta bez prążków, o

powierzchni nie mniejszej niż 1 cm^2 zgodnie z normą PN 868 ?

Zamawiający wymaga zgodnie z normą.

15. Czy Zamawiający wymaga, aby ze względów higienicznych rękawy zabezpieczone były przeźroczystą, termokurczliwą folią?

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Dotyczy pakiet 4

16. Czy Zamawiający zgodzi się na opakowania foliowo-polyolefinowe gramaturze 93 g/m2?

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Dotyczy pakiet 4 poz. 2

17. Czy Zamawiający zgodzi się na rękaw o rozmiarze 22cm x 70m ze względu na zmianę tabeli rozmiarów przez producenta rękawów?

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Dotyczy pakiet 5 poz. 2

18. Czy Zamawiający wymaga, aby taśma ze wskaźnikiem ze względów bezpieczeństwa dla ochrony wyrobu medycznego nie posiadała lateksu oraz ołowiu, co jest potwierdzone oświadczeniem producenta?

Zamawiający informuje iż oznaczenie zgodnie z wymaganymi normami.

Dotyczy pakiet 9

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

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

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

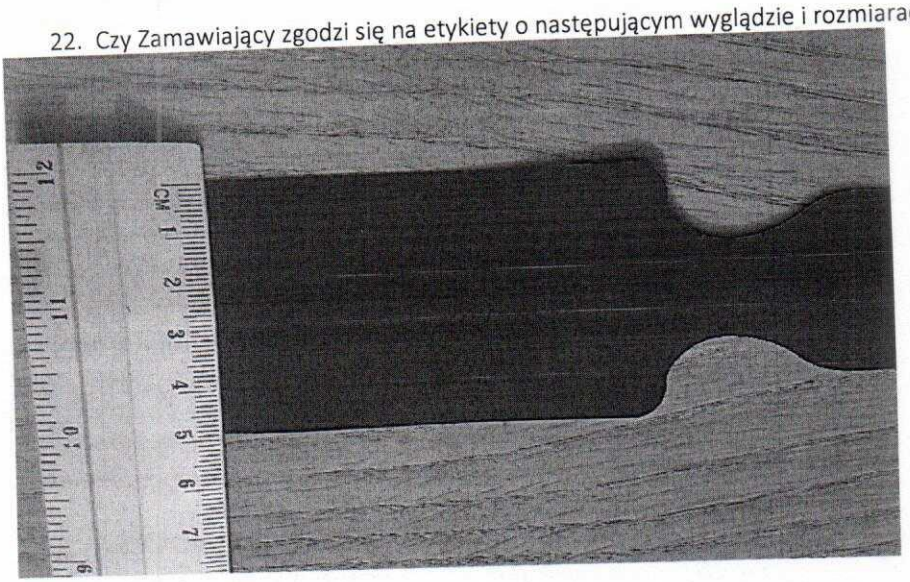
Zamawiający prosi o doprecyzowanie czego dotyczy pytanie.

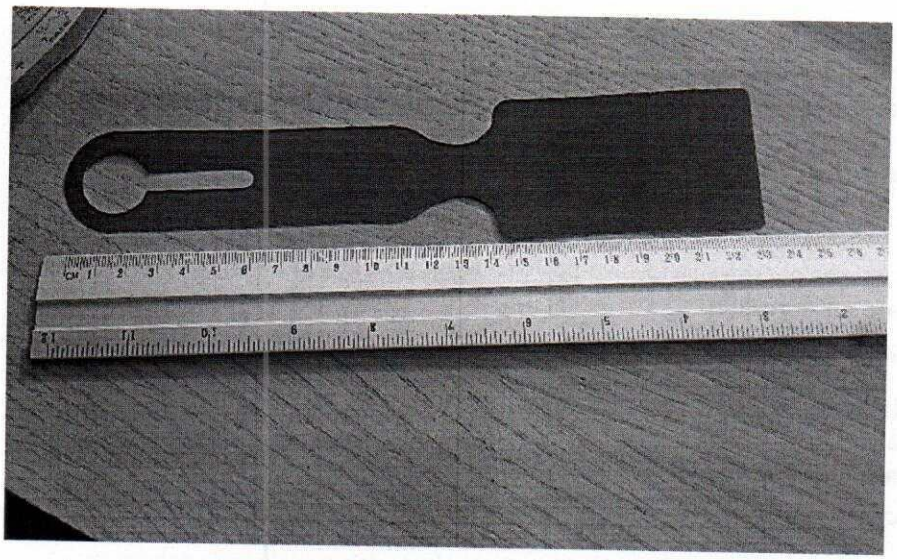
21. Czy zgodnie z obowiązującą normą Zamawiający wymaga, aby na każdym teście kontroli dezynfekcji termicznej znajdowało się oznaczenie normy odpowiedniej dla testów mycia i dezynfekcji, tj. ISO 15883?

Zamawiający informuje iż oznaczenie zgodnie z wymaganymi normami.

Dotyczy pakiet 25

22. Czy Zamawiający zgodzi się na etykiety o następującym wyglądzie i rozmiarach? :





Kolory według wymagań Zamawiającego.

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

W imieniu Zamawiającego