

SPIS TREŚCI

stron dokumentu: 6

zestaw 1 [zam.: 23.11.2015]	2
zestaw 2 [zam.: 24.11.2015]	5

1**Pytanie:**

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 znakowania znakiem CE lub numeru jednostki notyfikowanej lub które ograniczają widoczność lub czytelność znaku”

Zamawiający będzie wymagał, aby znak CE był umieszczony jedynie na opakowaniu zbiorczym i wewnątrz roli rękawów do sterylizacji?

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:

Znak CE ma być umieszczony na zbiorczym opakowaniu i wewnątrz rolki rękawa.

2[pakiet 6, poz. 4](#)**Pytanie:**

Sposób wykonania substancji wskaźnika nie ma wpływu na ocenę właściwości cyklu sterylizacji. Wskaźniki muszą jedynie dostarczyć wyraźnie dostateczny dowód ekspozycji po poddaniu działaniu czynnika sterylizującego o określonych parametrach (PNENISO 11140).

Czy – wobec powyższego - Zamawiający dopuszcza zaoferowanie testu klasy 5 o innym sposobie wykazania zmiany tj. poprzez jednoznaczną zmianę zabarwienia wskaźnika po procesie sterylizacji z koloru zielonego na czarny?

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga by wynik testu był jednoznaczny nie wymagający interpretacji koloru osoby odczytującej test. Ponadto archiwizacja dokumentacji procesów sterylizacji wynosi 10 lat. Jeżeli wynik testu klasy 5 z jednoznaczną zmianą barwy wskaźnika po procesie sterylizacji nie ulegnie przekłamaniamu (samoistna zmiana barwy) po wyżej wymienionym czasie zamawiający dopuszcza testy.

Zamawiający w takim przypadku wymaga pisemnego potwierdzenia trwałości koloru testów po sterylizacji w okresie 10 lat.

3[pakiet 6, poz. 4](#)**Pytanie:**

Uprzejmie prosimy o odstąpienie od wymogu badania parametrów punktu końcowego w 3 temperaturach dla każdej serii. Takie badania przeprowadzane są w przypadku testów biologicznych zawierających żywe mikroorganizmy gdzie poszczególne serie mogą nieznacznie się różnić, natomiast w przypadku testów chemicznych każda seria kalibrowana jest w ten sam sposób na konkretne parametry.

Odpowiedź:

Obecnie norma EN ISO 11140-1 wymaga dodatkowych badań dla integratorów chemicznych klasy 5. Wymogiem jest aby wynik integratora chemicznego i wskaźnika biologicznego był identyczny w trzech warunkach ekspozycji (czas/temperatura). Te określone warunki ekspozycji to 121°, 135° i przynajmniej jedna temperatura pomiędzy wymienionymi. Oznacza to, że w podanej temperaturze po upływie podanego czasu osiągniemy jednakowy wynik wskaźnika klasy 5 i wskaźnika biologicznego opisanego w PN EN ISO11138. Będzie to wynik prawidłowy.

4[pakiet 6, poz. 6](#)**Pytanie:**

Czy Zamawiający dopuści taśmę w rolkach po 50 mb?

Wielkość zapotrzebowania zostanie odpowiednio przeliczona.

Odpowiedź:

Tak.

5

[pakiet 6](#)**Pytanie:**

Uprzejmie prosimy o odstąpienie od wymogu przedstawienia przez Wykonawcę potwierdzenia wydanego przez niezależny podmiot uprawniony do kontroli jakości z uwagi na to, iż;

- stawianie przez Zamawiającego takiego wymogu narusza przepis art. 30. ust. 1. i 4. ustawy Prawo zamówień publicznych, które w swej części między innymi zobowiązuje Zamawiającego do opisywania przedmiotu zamówienia z zachowaniem Polskich Norm, co w tym przypadku Zamawiający obowiązany jest formułować swe wymogi w zgodzie z normą ISO 11140, która w całej swej treści nie przewiduje w żadnym przypadku wymogu certyfikowania wyrobów niemedyceńskich przez niezależne podmioty,
- formułowanie przez Zamawiającego treści SIWZ o takim wymogu powoduje, iż zadanie dedykowane jest w kierunku tylko jednego Wykonawcy, co utrudnia uczciwą konkurencję i skutkuje, tym że ten jeden Wykonawca zostaje przez Zamawiającego wykreowany w tym zadaniu na Wykonawcę o przymiocie monopolisty.
- takie postępowanie Zamawiającego uniemożliwia potencjalnym Wykonawcom złożenia ofert cenowo niższych nawet do kilkudziesięciu procent, co skutkuje zawyżoną wartością zadania, czym zaprzecza kryterium oceny ofert jakim jest 97% - cena + 3% - termin dostawy, jako realizację celów ustawowych, tj. efektywnego i gospodarnego dysponowania środkami publicznymi.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

W chwili obecnej wiele zakładów opieki zdrowotnej boryka się z problemem dużej roszczeniowości pacjentów i procesów sądowych. Postawiony wymóg zabezpiecza interesy Zamawiającego na wypadek ewentualnych pozwów i roszczeń, w tym o zakażenia szpitalne.

Mając na uwadze dbałość zamawiającego o zachowanie należytej staranności w doborze kupowanych produktów, a co za tym idzie, dbałość o właściwe wydatkowanie finansów zamawiający podtrzymuje zapisy specyfikacji.

6

[pakiet 7, poz. 2](#)**Pytanie:**

Czy Zaoferowany test powinien umożliwiać kontrolę skuteczności mycia z co najmniej dwóch różnych kierunków?

Odpowiedź:

Tak.

7

[pakiet 2, poz. 1÷8](#)**Pytanie:**

Czy zamawiający wymaga aby wskaźniki sterylizacji na rękawach były określone jak mają wyglądać przed procesem sterylizacji i po procesie sterylizacji, eliminuje to omyłkę interpretacyjną ?

Odpowiedź:

Tak.

8

[pakiet 2, poz. 1÷8](#)**Pytanie:**

Czy zamawiający wymaga aby na rękawie był umieszczony piktogram informujący o fakcie, że opakowanie jest jednorazowego użytku?

Odpowiedź:

Tak.

9

[pakiet 2, poz. 1÷8](#)**Pytanie:**

Czy zamawiający wymaga aby znak CE umieszczony był na opakowaniu zewnętrznym lub wewnątrz rolki co jest zgodne z Ustawą o Wyrobach Medycznych Zgodnie z art. 11 ust. 8. ustawy o wyrobach medycznych dnia 20 maja 2010?

Odpowiedź:

Tak.

zestaw 1

zam.: 23.11.2015 r.

10

[pakiet 4, poz. 3](#)

Pytanie:

Czy zamawiający wyłączy tą pozycję z pakietu?

Odpowiedź:

Nie.

11

[pakiet 7, poz. 1÷3](#)

Pytanie:

Czy zamawiający wyłączy te pozycje z pakietu?

Pozwoli to na złożenie oferty większej liczbie oferentów.

Odpowiedź:

Nie.

1*pakiet 1, poz. 1÷4***Pytanie:**

Czy Zamawiający zgadza się na odstępianie wymogu posiadania zaświadczenia niezależnego podmiotu uprawnionego do kontroli jakości potwierdzającego, że dostarczane produkty odpowiadają określonym normom lub specyfikacją techniczną?

Odpowiedź:

Nie.

2*pakiet 2***Pytanie:**

Czy Zamawiający dopuści rękawy o grubości folii 51,5 µm?

Odpowiedź:

Tak.

3*pakiet 2, poz. 8***Pytanie:**

Czy Zamawiający dopuści rękawy papierowo-foliowe o rozm. szer. 380 mm dł.200 m?

Odpowiedź:

Nie.

4**Pytanie:**

Czy Zamawiający zgadza się zapisać możliwość zmiany cen brutto wynikającej ze zmiany obowiązującej stawki VAT, przy zachowaniu dotychczasowych cen netto?

Odpowiedź:

Zamawiający w § 2 ust 4 pkt 1 zawarł zapis:

Dopuszcza się możliwość wprowadzenia odpowiednich zmian wysokości wynagrodzenia należnego Wykonawcy w przypadku zmiany:

- 1) stawki podatku od towaru usług,
 - 2) wysokości minimalnego wynagrodzenia za pracę ustalonego na podstawie art. 2 ust 3-5 ustawy z dnia 10 października 2002 roku o minimalnym wynagrodzeniu za pracę,
 - 3) zasad podlegania ubezpieczeniom społecznym lub ubezpieczeniu zdrowotnemu lub wysokości składki na ubezpieczenia społeczne lub zdrowotne, których możliwość wprowadzenia nie była znana Wykonawcy w czasie podpisania umowy
- jeżeli zmiany te będą miały wpływ na koszty wykonywania zamówienia przez Wykonawcę.

5**Pytanie:**

Czy Zamawiający zgadza się zapisać możliwość zmiany cen w przypadku przekraczającej 3% zmiany średniego kursu NBP walut EUR lub USD w stosunku do kursu z dnia zawarcia umowy oraz w przypadku gdy suma miesięcznych wskaźników cen i usług konsumpcyjnych opublikowanych przez Prezesa GUS za okres od dnia zawarcia umowy przekroczy 3%?

Odpowiedź:

Nie.

6*projekt Umowy: § 1, ust.2***Pytanie:**

Czy Zamawiający nie popełnił omyłki podczas wpisywani daty obowiązywania umowy?

Odpowiedź:

Zamawiający modyfikuje zapis § 1 ust 2 wzoru umowy.

Nowe brzmienie:

Umowa zostaje zawarta na czas oznaczony, tj. 24 miesiące od dnia podpisania umowy.

7

[projekt Umowy: § 2, ust.2](#)

Pytanie:

Czy za dni robocze Zamawiający uważa dni od poniedziałku do piątku z wyjątkiem dni ustawowo wolnych od pracy?

Odpowiedź:

Tak.

8

[projekt Umowy: § 2, ust.3](#)

Pytanie:

Jaki procent przedmiotu umowy Zamawiający zamówi?

Odpowiedź na to pytanie pomoże rzetelniej wycenić asortyment.

Odpowiedź:

Zamawiający zakupi co najmniej 80% przedmiotu umowy.