

SAMODZIELNY PUBLICZNY KLINICZNY SZPITAL OKULISTYCZNY

KATEDRA i KLINIKA OKULISTYKI II WYDZIAŁU LEKARSKIEGO WARSZAWSKIEGO UNIWERSYTETU MEDYCZNEGO



Dyrektor - Kierownik Katedry i Kliniki:

prof. dr hab. n. med. Jacek P. Szaflik

03-709 Warszawa, ul. J. Sierakowskiego 13

NIP 113-21-68-300 • REGON 016084355 • KRS 0000113950

PN-EN ISO 9001:2015-10 • www.spkso.waw.pl • e-mail: klinika@spkso.waw.pl

Telefon: + 48 22 511-62-00 (centrala), +48 22 511-63-77 (sekretariat)

+48 22 511-62-10 do 11 (rejestracja), +48 22 511-63-16 (fax kancelaria)

Warszawa, dnia 02.04.2021 r.

Wszyscy uczestnicy postępowania

Nr sprawy ZP/01/2021

Przedmiot postępowania:

SUKCESYWNA DOSTAWA MATERIAŁÓW DO STERYLIZACJI

do Samodzielnego Publicznego Klinicznego Szpitala Okulistycznego

PYTANIA WYKONAWCÓW I WYJAŚNIENIA ZAMAWIAJĄCEGO

Zamawiający, tj. Samodzielny Publiczny Kliniczny Szpital Okulistyczny działając zgodnie z art. 284 ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych, udziela wyjaśnień do treści specyfikacji warunków zamówienia, zwanej dalej „SWZ”, sporządzonej w niniejszym postępowaniu:

1. Pakiet nr 3 poz.1, 2, 3, 4, 6

Ponieważ w myśl nowej Dyrektywy o wyrobach medycznych, która wejdzie w życie w czerwcu 2021 r., testy do kontroli procesu sterylizacji będą miały być zarejestrowane jako wyrób medyczny, prosimy o potwierdzenie, czy Zamawiający wymaga testów posiadających już taką rejestrację (co pozwoli zabezpieczyć interesy Zamawiającego na cały okres trwania umowy oraz uniknąć ewentualnych zawirowań związanych ze zmianą stawki VAT w trakcie trwania umowy)?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga aby testy do kontroli procesu sterylizacji były zarejestrowane jako wyrób medyczny.

2. Pakiet nr 3 poz.1-6

Czy w celu ujednoczenia interpretacji wyniku oraz dokumentacji testów procesu sterylizacji, Zamawiający wymaga, aby testy pochodziły od jednego producenta?

Odpowiedź: Zamawiający nie stawia takiego wymogu.

3. Pakiet nr 3 poz.1

Czy Zamawiający dopuści pakiet jednorazowego użytku, nieposiadający arkusza wczesnego ostrzegania, symulujący pakiet porowaty, nowej technologii, posiadający certyfikat niezależnej jednostki notyfikowanej, potwierdzający zgodność tego testu (z kodu i z nazwy) z normą PN-EN ISO 11140-4. Bez zawartości ołowiu. Zmiana koloru z żółtego na ciemnoniebieski. Arkusz wczesnego ostrzegania nie jest opisany w normie PN-EN ISO 11140-4, a więc wcale nie jest doprecyzowane, na jakie parametry ma reagować wcześniej lub dokładniej.

Odpowiedź: Zamawiający nie jest w stanie odpowiedzieć na tak sformułowane pytanie gdyż jego treść jest niezrozumiała dla Zamawiającego.

4. Pakiet nr 3 poz.2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie testów pakowanych po 480 sztuk z odpowiednim przeliczeniem ilości i zaokrągleniem wartości do góry.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na proponowane opakowania pod warunkiem przeliczenia ilości.

5. Pakiet nr 3 poz.3

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie testów pakowanych po 200 sztuk z odpowiednim przeliczeniem ilości i zaokrągleniem wartości do góry.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na proponowane opakowania pod warunkiem przeliczenia ilości.

6. Pakiet nr 3 poz.4

Czy Zamawiający wymaga, aby test posiadał dokument potwierdzający zgodność z ISO 11140 wydany przez niezależną organizację notyfikowaną na którym znajduje się nazwa, kod, oraz parametry zaoferowanego produktu?

Odpowiedź: Zamawiający nie stawia takiego wymogu.

7. Pakiet nr 3 poz. 4

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie testów pakowanych po 200 sztuk z odpowiednim przeliczeniem ilości i zaokrągleniem wartości do góry.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na proponowane opakowania pod warunkiem przeliczenia ilości.

8. Pakiet nr 3 poz.5

Czy Zamawiający wymaga, aby na każdym wskaźniku nadrukowany był typ wskaźnika?

Odpowiedź: Tak. Zamawiający wymaga, aby na każdym wskaźniku nadrukowany był jego typ.

9. Pakiet nr 3 poz.5

Czy Zamawiający wymaga, aby zakres tolerancji na czas i temperaturę odpowiadał typowi 6 wg EN ISO 11140-1?

Odpowiedź: Tak.

10. Pakiet nr 1

Czy Zamawiający oczekuje zgodnie z pkt. 4.6 normy PN EN 868-5, aby na każdym rękawie papierowo-foliowym umieszczona była nazwa wytwórcy i nazwa handlowa?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga aby oferowane rękawy papierowo-foliowe były oznakowane zgodnie z opisem zawartym w formularzu asortymentowo-cenowym oraz zgodnie z obowiązującą w tym zakresie normą.

11. Pakiet nr 1

Czy Zamawiający oczekuje, aby znak CE był umieszczony jedynie na opakowaniu zbiorczym i wewnątrz roli zgodnie z art. 11 ust. 6 i 8 ustawy o wyrobach medycznych, który mówi, że znak CE umieszcza się na opakowaniu handlowym wyrobu oraz że zabronione jest umieszczanie na wyrobie medycznym, jego opakowaniu oraz instrukcji używania oznaczeń lub napisów, które mogłyby wprowadzić w błąd co do oznaczenia znakiem CE oraz co do oznaczenia 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: Zamawiający oczekuje zaoferowania produktu oznakowanego w sposób zgodny z obowiązującą ustawą.

12. Pakiet nr 1

Czy Zamawiający oczekuje, aby na każdym rękawie papierowo-foliowym umieszczone było odniesienie do obowiązujących norm EN 868-3 i 5 oraz ISO 11607-1 i 2?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga aby oferowane rękawy papierowo-foliowe były oznakowane zgodnie z opisem zawartym w formularzu asortymentowo-cenowym oraz zgodnie z obowiązującą w tym zakresie normą.

13. Pakiet nr 1

Czy Zamawiający oczekuje, aby temperatura zgrzewania rękawów miała szeroki zakres i wynosiła 150-220°C?

Odpowiedź: Zamawiający oczekuje zaoferowania rękawów zgodnych z obowiązującymi w tym zakresie normami.

14. Pakiet nr 1

Czy Zamawiający oczekuje rękawów papierowo-foliowych o gramaturze papieru 70g/m², która korzystnie wpływa na wytrzymałość mechaniczną papieru?

Odpowiedź: Zamawiający nie stawia takiego wymogu. Zamawiający zwraca uwagę, że jednym z kryteriów oceny ofert jest ocena jakościowa co pozwoli na wybór produktów optymalnych dla potrzeb Zamawiającego.

15. Pakiet nr 1

Czy Zamawiający oczekuje rękawów papierowo-foliowych z folią 7-warstwową łącznie z warstwą kleju?

Odpowiedź: Zamawiający nie stawia takiego wymogu. Rękawy mają być zgodne z obowiązującymi w tym zakresie normami. Zamawiający zwraca uwagę, że jednym z kryteriów oceny ofert jest ocena jakościowa co pozwoli na wybór produktów optymalnych dla potrzeb Zamawiającego.

16. Pakiet nr 1

Czy Zamawiający oczekuje, aby rękawy papierowo-foliowe posiadały potwierdzenie o zgodności z normami PN EN 868 – 3 i 5 oraz EN ISO 11607 – 1, 2 wraz z raportem badań, wydane przez Niezależną Jednostkę Notyfikującą? Opinia niezależnej jednostki gwarantuje, że oferowany produkt spełnia powyższe normy.

Odpowiedź: Katalog dokumentów na potwierdzenie zgodności z odpowiednimi normami został określony w SWZ.

17. Pakiet nr 1

Czy Zamawiający wymaga aby do wykonania rękawów użyty był papier o gramaturze 70 g (PN EN 868-3). Papier o tej gramaturze gwarantuje lepszą wytrzymałość opakowań i gwarantuje lepszą barierę dla mikroorganizmów.

Odpowiedź: Zamawiający wymaga aby zaoferowany produkt spełniał wymagania norm wymienionych w Specyfikacji Warunków Zamówienia. Katalog dokumentów na potwierdzenie zgodności z odpowiednimi normami został określony w SWZ. Zamawiający zwraca uwagę, że jednym z kryteriów oceny ofert jest ocena jakościowa co pozwoli na wybór produktów optymalnych dla potrzeb Zamawiającego.

18. Pakiet nr 1

Czy Zamawiający wymaga aby do wykonania opakowań użyta była folia co najmniej ośmiowarstwowa (PN EN 868-5)) nie licząc warstwy kleju,

Odpowiedź: Zamawiający wymaga aby zaoferowany produkt był zgodny z opisem przedmiotu zamówienia i spełniał wymagania norm wymienionych w SWZ. Zamawiający zwraca uwagę, że jednym z kryteriów oceny ofert jest ocena jakościowa co pozwoli na wybór produktów optymalnych dla potrzeb Zamawiającego

19. Pakiet nr 1

Czy Zamawiający wymaga aby potwierdzenie liczby warstw folii wydane było przez niezależną organizację notyfikowaną co jest jedynym dowodem na potwierdzenie liczby warstw folii. Należy podkreślić iż różne opakowania różnią się liczbą warstw folii a liczba ta znacznie się różni w zależności od producenta.

Odpowiedź: Zamawiający nie stawia takiego wymogu, wymaga natomiast aby zaoferowany produkt spełniał wymagania norm wymienionych w Specyfikacji Warunków Zamówienia. Katalog dokumentów na potwierdzenie zgodności z odpowiednimi normami został określony w SWZ.

20. Pakiet nr 1

Czy Zamawiający wymaga aby zgrzew na rękawach wykonywany w sposób ciągły co zostanie potwierdzone dokumentem wydanym przez producenta. Taki sposób wykonania gwarantuje wysoka jakość opakowań.

Odpowiedź: Zamawiający wymaga aby zaoferowany produkt spełniał wymagania norm wymienionych w Specyfikacji Warunków Zamówienia. Katalog dokumentów na potwierdzenie zgodności z odpowiednimi normami został określony w SWZ. Zamawiający zwraca jednocześnie uwagę, że jednym z kryteriów oceny ofert jest ocena jakości i funkcjonalności oferowanych produktów.

21. Pakiet nr 1

Czy Zamawiający wymaga aby do oferty załączyć potwierdzenie wydane przez niezależną organizację o zgodności z normą EN 868-5 systemu bariery sterylnej utworzonej przez reprezentatywne opakowanie wykonane z surowców (papier i folia) o parametrach wytrzymałościowych identycznych jak oferowane opakowania.

Odpowiedź: Zamawiający nie stawia takiego wymogu.

22. Pakiet nr 1

Czy ze względów techniczno-higienicznych rękawy powinny być nawinięte na rolkę folią na zewnątrz co gwarantuje lepszą czytelność napisów na rękawach oraz brak ryzyka zawilgocenia papieru.

Odpowiedź: Tak.

23. Pakiet nr 1

Czy Zamawiający nie popełnił pomyłki w tabelce oceniając parametr „Wyraźny wskaźnik ster FO”. Czy nie powinno tu być „Wyraźny wskaźnik ster STEAM”

Odpowiedź: Powinno być „Wyraźny wskaźnik ster STEAM”. Patrz poniżej „Informacja dot. zapisów SWZ”.

24. Pakiet nr 2

Czy Zamawiający wymaga aby do wykonania opakowań użyta była folia co najmniej ośmiowarstwowa (PN EN 868-5)) nie licząc warstwy kleju.

Odpowiedź: Należy zaoferować produkt zgodny z opisem i wymaganiami zawartymi w SWZ. Zamawiający zwraca uwagę, że jednym z kryteriów oceny ofert jest ocena jakościowa co pozwoli na wybór produktów optymalnych dla potrzeb Zamawiającego.

25. Pakiet nr 2

Czy Zamawiający wymaga aby potwierdzenie liczby warstw folii wydane było przez niezależną organizację notyfikowaną co jest jedynym dowodem na sposób wykonania folii.

Odpowiedź: Zamawiający nie stawia takiego wymogu.

26. Pakiet nr 2

Czy Zamawiający wymaga aby dostarczane opakowania do sterylizacji plazmowej były autoryzowane przez serwis firmowy producenta sterylizatora plazmowego będącego w posiadaniu Zamawiającego

Odpowiedź: Zamawiający nie stawia takiego wymogu.

27. Pakiet nr 2

W związku z faktem, iż dostępnych jest wiele rodzajów włókniny Tyvek prosimy o potwierdzenie Czy Zamawiający wymaga aby do produkcji opakowań stosowany był Tyvek klasa 1073 B gwarantujący najwyższe parametry.

Odpowiedź: Zamawiający nie stawia takich wymagań. Należy zaoferować produkt zgodny z opisem i wymaganiami zawartymi w SWZ.

28. Pakiet nr 3

Czy Zamawiający wymaga aby dostarczane wskaźniki wieloparametrowe do kontroli procesu sterylizacji nadtlutkiem wodoru były autoryzowane przez firmowy serwis producenta opakowania.

Odpowiedź: Zamawiający nie stawia takiego wymogu.

29. Pakiet nr 7

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę warunku w pakiecie nr 7 dot. potwierdzenia w zakresie potwierdzenia **zdolności technicznej lub zawodowej na:**

„Wykonawca spełni warunek w zakresie zdolności technicznej lub zawodowej, jeżeli wykaże, że w okresie ostatnich 3 lat przed upływem terminu składania ofert a jeżeli okres prowadzenia działalności jest krótszy w tym okresie **wykonał 1 dostawę** materiałów do sterylizacji, o wartości nie mniejszej niż:

a) dla pakietu nr 7 – 20 000 zł brutto każda.

Prośbę swą motywujemy tym, iż produkty w tym pakiecie często są dostarczane z wolnej ręki , na podstawie zamówień.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje konieczność wykazania co najmniej 2 dostaw na potwierdzenie zdolności technicznej lub zawodowej Wykonawcy. Zamawiający zwraca uwagę, iż nie postawił wymogu aby dostawy realizowane były na podstawie przeprowadzonych postępowań przetargowych czy też zawartych umów. Zamawiający uzna również za spełnienie wymagań dostawy materiałów do sterylizacji realizowane w trybie bezprzetargowym.

30. Pakiet nr 7

Czy zamawiający wydłuży termin dostawy dla pakietu nr 7 z 3 na 5 dni roboczych?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na wydłużenie terminu dostawy w zakresie pakietu nr 7 do 5 dni roboczych.

31. Pakiet nr 7

Czy Zamawiający dopuści w pakiecie nr 7 zakresie potwierdzenia zdolności technicznej lub zawodowej dostawy nie tylko materiałów to sterylizacji, ale **również sprzętu medycznego do sterylizacji**.

Prośbę swą motywujemy tym, iż produkty, takie jak naboje i inne materiały często są dostarczane z wolnej ręki, na podstawie zamówień.

Odpowiedź: Zamawiający dopuści w zakresie potwierdzenia zdolności technicznej lub zawodowej Wykonawcy dostawy nie tylko materiałów to sterylizacji, ale również sprzętu medycznego do sterylizacji.

32. Pakiet nr 1 poz.1

Czy w miejsce rękawa o wymiarze 50mm Zamawiający dopuści rękaw 55mm?

Odpowiedź: Tak. Zamawiający dopuści rękaw o wymiarze 55 mm.

33. Pakiet nr 2

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 dopuści rękawy w rolkach po 70 mb z przeliczeniem ilości do pełnych rolek.

34. Pakiet nr 3 poz.6

Czy Zamawiający dopuści testy kompatybilne z przyrządem PCD posiadającym kapsułę wykonaną ze stali kwasoodpornej oraz rurkę z wysokiej wytrzymałości plastiku o długości 1,5m i średnicy 2mm?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

35. Pakiet nr 3 poz.6

Czy Zamawiający dopuści wskaźniki nie posiadające nadrukowanego koloru referencyjnego na każdym teście. Testy przebarwiają się w sposób jednoznaczny z koloru żółtego na czarny, informacja o sposobie przebarwienia w języku polskim umieszczona jest na ramce zawierającej 10 wskaźników.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

36. Pakiet nr 3 poz.6

Czy Zamawiający dopuści testy w opakowaniu po 500 sztuk + przyrząd PCD? Wielkość zapotrzebowania zostanie odpowiednio przeliczona.

Odpowiedź: Zamawiający dopuści testy w opakowaniu po 500 sztuk + przyrząd PCD z odpowiednim przeliczeniem ilości.

37. Pakiet nr 3 poz.6

Uprzejmie prosimy o potwierdzenie, iż wymagany jako próbka przyrząd PCD, stanowić będzie próbkę zwrotną?

Odpowiedź: Zamawiający dokona zwrotu przyrządu PCD po rozstrzygnięciu postępowania, o ile Wykonawca wystąpi o jego zwrot.

38. Pakiet nr 4 poz.2 i 3

Uprzejmie prosimy o potwierdzenie czy zgodnie z obecnymi zapisami Zamawiający oczekuje 20 rolek etykiet do pary i 400 rolek etykiet do plazmy?

Odpowiedź: Zgodnie z ilościami określonymi w formularzu asortymentowo-cenowym Zamawiający oczekuje zaoferowania:

- poz. 2 - Etykiety samoprzylepne do kontroli procesu sterylizacji plazmowej nadtlaniem wodoru - 20 rolek (1 rolka zawiera 500 etykiet)
- poz. 3 - Etykiety samoprzylepne do kontroli procesu sterylizacji parą wodną – 400 rolek (1 rolka zawiera 500 etykiet)

39. Pakiet nr 5 poz.1

Prosimy o dopuszczenie testów o odczycie po 3h.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza testy o odczycie po 3h.

40. Pakiet nr 5 poz.2

Czy Zamawiający dopuści próbki w ilości 2 sztuki?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na dostarczenie do testowania w ramach pakietu nr 5 poz.2 próbek w ilości 2 szt.

41. Pakiet nr 2

Zamawiający w pozycjach 2 i 5 wymaga tej samej szerokości rękawa 100 mm. Czy jest to pomyłka?

Odpowiedź: W poz. 5 nastąpiła pomyłka, powinno być: Rękaw Tyvek-folia ze wskaźnikiem procesu VH2O2 szer. 400mm/200m

INFORMACJA DOT. ZAPISÓW SWZ

1. W opisie sposobu oceny w kryterium „jakość i funkcjonalność” (Rozdział XVIII ust.3 pkt.2) w odniesieniu do pakietu nr 1 błędnie wpisano jako parametr oceny „Wyraźny wskaźnik ster FO”. Powinno być „Wyraźny wskaźnik ster STEAM”

2. W rozdziale IV – Przedmiotowe środki dowodowe

- w ust.2 wyrażenie *“w ust. 1 pkt 1) -6)”* zmienia się na wyrażenie *“w ust. 1 pkt 1) -7)”*
- w ust.5 wyrażenie *“o których mowa w ust. 1 pkt 7)”* zmienia się na wyrażenie *“o których mowa w ust. 1 pkt 8)”*

Przewodniczący Komisji Przetargowej
Naczelny Lekarz Szpitala
dr n. med. Grażyna Broniek