



SZPITAL SPECJALISTYCZNY „INFLANCKA”
im. Krysty Niżyńskiej „Zakurzonej” SP ZOZ



Warszawa, dn. 23 sierpnia 2017 r.

L.dz. 4059./2017

**Do wszystkich Wykonawców
ZO/02/08/2017**

Dotyczy: pytań do postępowania w trybie zapytania ofertowego na dostawę materiałów do sterylizacji spr. nr ZO/02/08/2017.

Pytanie 1

Załącznik nr 1 – Materiały do sterylizacji:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wyłączenie rękawów papierowo-foliowych do sterylizacji (Poz. 1-6) oraz utworzenie odrębnego pakietu? Podzielenie pakietu umożliwiłoby większej ilości oferentom złożenie ofert atrakcyjnych pod względem ceny, walorów funkcjonalno-użytkowych oraz jakości. Umożliwienie złożenia ofert różnym firmom pozwoli Zamawiającemu na dokonanie wyboru oferty zgodnej z SIWZ i najkorzystniejszej cenowo.

Odpowiadamy:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 2

Czy Zamawiający w poz. 2 dopuści do oceny rękaw papierowo-foliowy o szerokości fałdy 40mm zamiast 50mm?

Odpowiadamy:

Nie. Zgodnie z opisem ZO.

Pytanie 3

Czy Zamawiający w poz. 3 dopuści do oceny rękaw papierowo-foliowy o szerokości fałdy 55mm zamiast 50mm?

Odpowiadamy:

Nie. Zgodnie z opisem ZO

Pytanie 4

Czy Zamawiający w poz. 4 dopuści do oceny rękaw papierowo-foliowy o szerokości fałdy 60mm zamiast 65mm?

Odpowiadamy:

Nie. Zgodnie z opisem ZO.

Pytanie 5

Czy Zamawiający w poz. 5 dopuści do oceny rękaw papierowo-foliowy o szerokości fałdy 70mm zamiast 80mm?

Odpowiadamy:

Nie. Zgodnie z opisem ZO.

Pytanie 6

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

Odpowiadamy:

Tak. Zamawiający wymaga aby na każdym rękawie papierowo-foliowym umieszczona była nazwa wytwórcy. Ponadto Zamawiający wymaga rękawów foliowo papierowych z testem do sterylizacji parowej, tlenkiem etylenu i formaldehydu: o konstrukcji folii i wykonania zgodnej z normami EN ISO 11 607-1 i ISO 11 607-2, EN 868-3, EN 868-5 - oraz oprócz tego charakteryzujące się następującymi

parametrami: papier o gramaturze 70 g/m² (PN EN 868-3), (załączyć kompletną charakterystykę wydaną przez producenta w celu potwierdzenia i oceny parametrów wytrzymałościowych i zgodności z normą PN EN 868-3, oraz potwierdzenie wydane przez niezależną organizację o zgodności z aktualnie obowiązującą normą EN 868-5 systemu bariery sterylnej utworzonej przez reprezentatywne opakowanie wykonane z surowców (papier i folia), folia co najmniej ośmiowarstwowa (PN EN 868-5)) nie licząc warstwy kleju, załączyć wydane przez producenta folii (a nie dystrybutora) oświadczenie o zgodności z aktualnymi normami [PNEN 868-3, PNEN 868-5] i charakterystykę folii wydaną przez jej producenta w celu potwierdzenia i oceny parametrów wytrzymałościowych i zgodności: potwierdzenie liczby warstw folii wydane przez niezależną organizację notyfikowaną, przezroczysta, bez rozwarstwień, bez substancji toksycznych i porów, grubość nie większa niż 52 µm, zgrzewalna w temperaturze 165 – 200° C, potwierdzenie zgodności konstrukcji z EN 868-5 przez niezależną organizację, wszystkie napisy i testy poza przestrzenią pakowania po stronie przedniej – strona folii, jednoznacznie oznaczony kierunek otwierania, ze względów techniczno-higienicznych rękawy są nawinięte na rolkę folią na zewnątrz, wszystkie rękawy i torebki od jednego producenta.

Pytanie 7

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 oznakowania znakiem CE lub numeru jednostki notyfikowanej lub które ograniczają widoczność lub czytelność znaku” Zamawiający oczekuje, aby znak CE był umieszczony jedynie na opakowaniu zbiorczym i wewnątrz roli? Takie oznakowanie stosuje większość przodujących producentów rękawów papierowo – foliowych, aby wykluczyć ryzyko błędnego odczytania oznaczenia CE przez personel medyczny.

Odpowiadamy:

Zamawiający dopuszcza takie oznakowanie.

Pytanie 8

Czy Zamawiający oczekuje, aby na każdym rękawie papierowo-foliowym umieszczone było odniesienie do obowiązujących norm EN 868-3i5 oraz ISO 11607-1i2?

Odpowiadamy:

Zamawiający dopuszcza takie rozwiązanie.

Pytanie 9

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

Odpowiadamy:

Zamawiający oczekuje rękawów papierowo-foliowych o gramaturze papieru 70g/m².

Pytanie 10

Czy Zamawiający oczekuje rękawów papierowo-foliowych z folią 6-warstwową łącznie z warstwą kleju?

Odpowiadamy:

Zamawiający oczekuje rękawów papierowo-foliowych z minimum 8 warstwową folią bez warstwy kleju.

Pytanie 11

Czy Zamawiający oczekuje rękawów papierowo-foliowych z napisami i wskaźnikami umieszczonymi tylko i wyłącznie na papierze od strony folii?

Odpowiadamy:

Zamawiający dopuszcza takie rozwiązanie.

Pytanie 12

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 wydane przez Niezależną Jednostkę Notyfikującą? Opinia niezależnej jednostki gwarantuje, że oferowany produkt spełnia powyższe normy.

Odpowiadamy:

Tak, zgodnie z wymaganiami opisanymi w odpowiedzi na pytanie nr 6.

Pytanie 13

Dotyczy załącznika nr 1 pozycja nr 12-13; uprzejmie prosimy o wydzielenie wymienionych pozycji do oddzielnego Pakietu. Asortyment stanowi element systemu dokumentacji. Umożliwi to złożenie konkurencyjnej cenowo oferty i zapewni udział w Pakiecie innym oferentom.

Odpowiadamy:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 14**Dotyczy pakietu 1, pozycja 5**

Czy Zamawiający dopuści rękaw w rozmiarze 300 mm x 65 mm x 100 m ?

Odpowiadamy:

Nie. Zgodnie z opisem ZO.

Pytanie 15**Dotyczy pakietu 1, pozycja 5**

Czy Zamawiający dopuści rękaw w rozmiarze 350 mm x 80 mm x 100 m ?

Odpowiadamy:

Nie. Zgodnie z opisem ZO.

Pytanie 16**Dotyczy pakietu 1, pozycja 6**

Czy Zamawiający ma na myśli rękaw do sterylizacji z fałdą ?

Odpowiadamy:

Tak. Zamawiający ma na myśli rękaw do sterylizacji z fałdą ?

Pytanie 17**Dotyczy pakietu 1, pozycje 1-6**

Czy Zamawiający wydzielili pozycje 1-6 do oddzielnego pakietu ?

Takie rozwiązanie umożliwi zwiększenie konkurencyjności wśród dostawców a dla

Odpowiadamy:

Nie. Zgodnie z odpowiedzią na pytanie nr 1

Odpowiedzi stanowią integralną część Zapytania Ofertowego i są wiążące dla wszystkich Wykonawców, w związku z powyższym ulega zmianie termin składania ofert.

Ofertę należy złożyć do dnia 30.08.2017 r. do godz.12:00.

KIEROWNIK
Biura Administracyjno-Gospodarczego
Krzysztof Silny