

Wykonawcy-wszyscy

Dotyczy: przetarg nieograniczony na dostawy drobnego sprzętu medycznego jednorazowego użytku „drenów, obłożeń, papieru do EKG, fartuchów i rękawic ortopedycznych, zacisków tytanowych, materiałów do sterylizacji, portów dożylnych, ubrań dla personelu, nici chirurgicznych” – Zp/25/PN-23/09

Specjalistyczny Szpital im. dra Alfreda Sokołowskiego w Wałbrzychu zgodnie z art. 38 ust. 1 i 2 ustawy Pzp odpowiada na zapytanie Wykonawcy w przedmiotowym postępowaniu.

Pyt. 1 dot. PAKIET nr 3 - Obłożenie nerek

Czy zgodnie z zapisami siwz dotyczącymi wymogu dostarczenia wyników badań, potwierdzających zgodność oferowanych obłożeń z PN-EN 13795-1,2,3 Zamawiający wymaga, aby załączone wyniki badań zgodnie z pkt. 5.2 PN-EN13795-1 i pkt. 4.1 PN-EN13795-2 dotyczyły wyrobu sterylnego - finalnie gotowego, a nie materiału z jakiego wykonane jest obłożenie ?

Odp. TAK

Pyt. 2 dot. PAKIET nr 10 - Fartuchy ortopedyczne do zabiegów mokrych**Poz. 1-2**

1. W związku z zapisami normy PN-EN 13795 określającymi wymagania dla fartuchów chirurgicznych oraz wyznaczonymi poziomami ochrony określonymi w Części „3” punkt 4 , tabela - 1 jako wymagania standardowe i wymagania wysokie zwracamy się z prośbą o potwierdzenie, iż Zamawiający wymaga w obu pozycjach złożenia ofert na fartuchy o wymaganiach wysokich.

Odp. Standard

2. W związku z zapisami normy PN-EN 13795 określającymi wymagania dla fartuchów chirurgicznych oraz wyznaczonymi poziomami ochrony określonymi w Części „3” punkt 4 , tabela - 1 jako wymagania wysokie zwracamy się z prośbą o dopuszczenie do składania ofert na fartuchy operacyjne, wykonane z oryginalnej, pełno barierowej włókniny SMS oddychającej na całej powierzchni w, której specjalna środkowa warstwa „Meltblown” wytworzona z mikro-włókien jako warstwa nieprzemakalna dla płynów w teście ciśnienia hydrostatycznego stanowi barierę dla bakterii i płynów nie tylko dla powierzchni krytycznej ale także dla pozostałej powierzchni fartucha określanej jako mniej krytyczna, spełniających wszelkie parametry wymagane normą PN-EN 13795-1,2,3.

Odp. NIE

3. Czy nie nastąpiła pisarska omyłka oczywista w pkt. 3 parametrów technicznych i Zamawiający wymaga złożenia ofert na fartuchy chirurgiczne, których odporność na przenikanie cieczy ma wartość nie „<100cm H₂O”, ale wartość „ ≥ 100cm H₂O”, czyli minimalną wartość zgodną z wymaganiami użytkowymi zawartymi w części 3, punkcie 4, tabeli - 1, normy PN-EN 13795 ?

Odp. TAK

4. Czy Zamawiający wymaga, aby przy zachowaniu odporności na przenikanie cieczy na poziomie $\geq 100\text{cm H}_2\text{O}$ oferowane fartuchy charakteryzowały się bardzo wysokim stopniem wytrzymałości na wypychanie na mokro (min. 170 kPa dla strefy krytycznej) oraz wytrzymałości na rozciąganie na mokro na poziomie min. 40N (dla strefy krytycznej) ?

Odp. NIE

5. Czy Zamawiający wymaga aby oferowany w rozmiarze „XL” fartuch charakteryzował się wymiarami (długość/szerokość/długość rękawa) na poziomie minimum 140/180/95cm, a dla rozmiaru „L” odpowiednio 130/160/85cm - w obu wypadkach z tolerancją +/- 1cm ?

Odp. NIE

6. Czy Zamawiający wymagając określonego sposobu „złożenia i konstrukcji” ma na myśli sposób pakowania wewnętrzną stroną fartucha na zewnątrz, co zapewnia zachowanie sterylności strony zewnętrznej fartucha przy jednocześnie łatwym sposobie zakładania oraz pakowanie fartucha w wewnętrzne opakowanie wykonane z pełno barierowej włókniny zapewniające zachowanie sterylności po wyjęciu z opakowania zewnętrznego lub w przypadku utraty szczelności lub rozdarcia zewnętrznego opakowania ?

Odp. NIE

7. Czy ze względu na stosowane podczas zabiegów operacyjnych urządzenia elektrochirurgiczne oraz względy bezpieczeństwa - Zamawiający wymaga, aby oferowane fartuchy chirurgiczne podobnie jak obłożenia chirurgiczne opisane w Pakiecie nr 3, posiadały min. najniższą klasę palności t.j. klasę I ?

Odp. NIE

8. Czy zgodnie z zapisami siwz dotyczącymi wymogu dostarczenia wyników badań, potwierdzających zgodność oferowanych fartuchów chirurgicznych z PN-EN 13795-1,2,3 Zamawiający wymaga, aby na podstawie pkt. 5.2 PN-EN13795-1 i pkt. 4.1 PN-EN13795-2, załączone wyniki badań dotyczyły wyrobu sterylnego - finalnie gotowego, a nie materiału z jakiego wykonane są fartuchy ?

Odp. TAK

Pyt. 3 dot. zapisów siwz

Czy poza wymaganiem przez siwz „oświadczeniem o spełnianiu przez towar warunków określonych w aktualnie obowiązujących przepisach prawa” oraz „oświadczeniem Wykonawców o posiadaniu dokumentów dopuszczających oferowane towary do obrotu na terenie RP” w wypadkach wątpliwych Zamawiający będzie żądał od Wykonawców udokumentowania spełniania warunków i wymagań względem oferowanego przedmiotu zamówienia m.in. w postaci Deklaracji Zgodności jako dokumentu dopuszczającego do obrotu i używania - zgodnych z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 3 listopada 2004 r. w sprawie wymagań zasadniczych dla wyrobów medycznych wydany na podstawie art. 19 ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 93, poz. 896) w, którym Minister Zdrowia zarządza iż deklaracja zgodności zawiera :

- nazwę i adres wytwórcy
- nazwę i adres autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli dotyczy;
- dane identyfikujące wyrób;
- oświadczenie o zgodności wyrobu z odpowiednimi wymaganiami rozporządzenia;
- powołanie zastosowanych norm zharmonizowanych lub specyfikacji;
- numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli brała udział w ocenie zgodności;
- imię, nazwisko, stanowisko i podpis osoby upoważnionej przez wytwórcę do wystawiania deklaracji; miejsce i datę wydania. ?

Odp. Zgodnie z rozdz. V pkt.6 SIWZ Zamawiający wymaga oświadczenia.

Pyt.4 dot. pakietu 7, poz. 1-4, 6-8

Czy w w/w pozycjach Zamawiający wymaga asortymentu jałowego czy niejałowego?

Odp. Poz. 1-4 wielorazowe niejałowe

Odp. W poz. 6; 7- pakiety sterylne, a poz. 8 nie wymaga jałowości.

Pyt.5 dot. wzoru umowy:

Par. 2 ust. 2 prosimy dodać: Zmniejszenie ilości przedmiotu umowy w toku jej realizacji nie może przekroczyć 20% ilości określonej w niniejszej umowie.

Par. 9 ust. 2 prosimy zmienić: „100% kwoty na 10%”

Odp. Zamawiający nie modyfikuje wzoru umowy.

Pyt. 6 dot. pakietu nr 13.

Czy Zamawiający w pakiecie 13 wyrazi zgodę na zaoferowanie igieł:

Dł. Igły 8mm grubość 0,25mm (31G)

Dł. Igły 8mm grubość 0,30mm (30G)

Dł. Igły 12,7mm grubość 0,33mm (29G)

Odp. W ogólnej liczbie- jeden rozmiar dł. 8mm, grubość 0,30 (30G).

Pyt. 7 dot. pakietu 22

Czy Zamawiający dopuści przeliczenie sztuk na opakowania gdzie op. 100szt?

Odp. TAK.

Dyrektor Szpitala
Mariola Dudziak