

**MIĘDZYLESKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY
W WARSZAWIE**

04 – 749 Warszawa – Międzylesie, ul. Bursztynowa 2

TEL (0 - 22) 47-35-127 FAX (0-22) 613-19-92

e-mail: zamowienia@mssw.pl internet: www.mssw

Warszawa, dnia 24.04.2019 r.

WYJAŚNIENIE

Do specyfikacji istotnych warunków zamówienia na dostawę materiałów zużywalnych w procesie sterylizacji na okres 18 miesięcy - powtórzenie w trybie przetargu nieograniczonego ogłoszonego przez Międzyleski Szpital Specjalistyczny w Warszawie (nr sprawy D-5/N/19) na portalu UZP nr 538597-N-2019 oraz na własnej stronie internetowej.

Zgodnie z przepisami art. 38 ustawy Prawo zamówień publicznych, Międzyleski Szpital Specjalistyczny w Warszawie udziela odpowiedzi na poniższe pytania zadane przez Wykonawców w dniach 18-23.04.2019 r.

Treści zapytań wraz z wyjaśnieniami Zamawiający przekazuje wykonawcom, którym przekazał specyfikację istotnych warunków zamówienia, bez ujawniania źródła zapytania oraz zamieszcza na własnej stronie internetowej.

Pytania:

Pytanie 1

Dotyczy Zadania 3 pozycja 1

Czy Zamawiający ma na myśli testy Bowie&Dick do PDC?

Odpowiedź:

Tak.

Pytanie 2

Dotyczy Zadania 1

Czy Zamawiający dopuści do oceny rękawy papierowo-foliowe w rozmiarze 50mm x 200m zamiast 55mm x 200m?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 3

Dotyczy Zadania 1

Czy Zamawiający dopuści do oceny rękawy papierowo-foliowe w rozmiarze 120mm x 200m zamiast 125mm x 200m?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 4

Dotyczy Zadania 1

Czy Zamawiający dopuści do oceny rękawy papierowo-foliowe w rozmiarze 40 cm x 200 m zamiast 42 cm x 200m?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 5

Dotyczy Zadania 1

Czy Zamawiający dopuści do oceny rękawy papierowo-foliowe, spełniające wymagania SIWZ, wyposażone w folię siedmiowarstwową, łącznie z warstwą klejącą?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 6

Dotyczy Zadania 1

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 wymaga, aby znak CE był umieszczony jedynie na opakowaniu zbiorczym i wewnątrz roli rękawów sterylizacyjnych? Takie oznakowanie stosuje większość przodujących producentów rękawów papierowo – foliowych, aby wykluczyć ryzyko błędnego odczytania oznaczenia CE przez personel medyczny.

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga zgodnie z SIWZ.

Pytanie 7

Dotyczy Zadania 1

Czy Zamawiający wymaga aby oferowane rękawy, były zgodne z obowiązującymi normami PN EN 868-3 i 5 oraz PN EN ISO 11607, potwierdzone oświadczeniem wraz z wynikami badań wydanym przez niezależną jednostkę notyfikowaną? Opinia niezależnej jednostki gwarantuje, że oferowany produkt spełnia powyższe normy.

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga zgodnie z SIWZ.

Pytanie 8

Dotyczy Zadania 1 pozycja 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie opakowań papierowo-foliowych w folii min. 6 warstw bez warstwy kleju, folia wytrzymała mechanicznie na przedarcie nie mniej niż 65N w obu kierunkach, w temp. zgrzewu 180-220 °C?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 9

Dotyczy Zadania 1 pozycja 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie rękawów papierowo-foliowych ze wszystkimi napisami poza obszarem pakowania na papierze od strony folii?

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie 10

Dotyczy Zadania 1 pozycja

Czy Zamawiający dopuści, aby piktogramy przedstawiające kierunek otwierania były umieszczone zarówno od strony folii jak i od strony papieru, co ma bezpośredni wpływ na bezpieczeństwo i pracę z produktem gotowym?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 11

Dotyczy Zadania 1 pozycja 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie opakowania papierowo-foliowego w rozmiarze 50mmx200m w miejsce rozmiaru 55mmx200m?

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie 12

Dotyczy Zadania 2 pozycja 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie opakowań papierowo-foliowych w folii min. 6 warstw bez warstwy kleju, folia wytrzymała mechanicznie na przedarcie nie mniej niż 65N w obu kierunkach, w temp. zgrzewu 180-220 °C?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 13

Dotyczy Zadania 2 pozycja 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie rękawów papierowo-foliowych ze wszystkimi napisami poza obszarem pakowania na papierze od strony folii?

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie 14

Dotyczy Zadania 2 pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści, aby piktogramy przedstawiające kierunek otwierania były umieszczone zarówno od strony folii jak i od strony papieru, co ma bezpośredni wpływ na bezpieczeństwo i pracę z produktem gotowym

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 15

Dotyczy Zadania 2 pozycja 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie opakowania papierowo-foliowego w rozmiarze 200mmx50mmx100m w miejsce rozmiaru 200mmx55mmx100m?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 16

Dotyczy Zadania 2 pozycja 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie opakowania papierowo-foliowego w rozmiarze 420mmx90mmx100mm w miejsce rozmiaru 420mmx80mmx100m?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 17

Dotyczy projektu umowy:

Czy Zamawiający potwierdza, że za dni robocze w rozumieniu umowy przyjmuje dni od poniedziałku do piątku z wyłączeniem dni ustawowo wolnymi od pracy?

Odpowiedź:

Tak.

Pytanie 18**Dotyczy projektu umowy § 5 ust. 1 ppkt. a) i b)**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę aby kara umowna opisana w § 5 ust. 1 ppkt. a) i b) naliczana była od części wymiany/dostawy niezrealizowanej w terminie?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 19**Dotyczy projektu umowy § 5 ust. 1 ppkt. b)**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zastąpienie w § 5 ust. 1 ppkt. b) słowa „opóźnienia” słowem „zwłoki”?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 20**Dotyczy projektu umowy § 5 ust. 4)**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę aby kara umowna w opisana w § 5 ust. 4 naliczana była od niezrealizowanej części umowy?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 21**Dotyczy projektu umowy § 5 ust. 2)**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopisanie w § 5 ust. 2 zdania o następującej (lub podobnej treści): „Przed odstąpieniem od umowy Zamawiający wezwie Wykonawcę do należytego wykonania umowy”?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 22**Dotyczy zapisów SIWZ:**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na złożenie wraz z ofertą oświadczenia o przynależności lub braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej, w sytuacji gdy dany oferent nie należy do żadnej grupy kapitałowej?

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie 23**Dotyczy zapisów SIWZ:**

Czy Zamawiający wymaga, aby dostawca materiałów do sterylizacji posiadał certyfikat systemu zarządzania jakością ISO 9001:2015 dotyczącą materiałów sterylizacyjnych? Zamawiający zyskuje pewność, że oferowane wyroby produkowane są zgodnie z obowiązującymi wymaganiami i normami.

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga zgodnie z SIWZ.

Pytanie 24**Dotyczy Zadania 1**

Czy Zamawiający odstąpi od wymogu potwierdzenia zgodności z normą PN EN ISO 11607 cz. 2 dla rękawów papierowych, gdyż norma ta określa wymagania dotyczące rozwoju i walidacji procesu pakowania wyrobów medycznych. Jedynie cz. 1 w/w normy PN EN ISO 11607 określa wymagania dotyczące materiałów, systemów bariery sterylnej i systemów opakowaniowych.

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga zgodnie z SIWZ.

Pytanie 25**Dotyczy Zadania 1**

Czy Zamawiający dopuści rękaw w którym nie zwilżalność papieru wodą wynosi 33s? Pragniemy zwrócić uwagę, że ta niewielka różnica może wynikać między innymi z przyjętej metody badawczej.

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga zgodnie z SIWZ.

Pytanie 26**Dotyczy Zadania 1**

Czy Zamawiający dopuści rękaw o rozmiarze 50mmx200m?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 27**Dotyczy Zadania 1**

Czy Zamawiający dopuści rękaw o rozmiarze 120mmx200m?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 28**Dotyczy Zadania 1**

Czy Zamawiający dopuści rękaw o rozmiarze 400mmx200m?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza

Pytanie 29**Dotyczy Zadania 2**

Czy Zamawiający odstąpi od wymogu potwierdzenia zgodności z normą PN EN ISO 11607 cz. 2 dla rękawów papierowych, gdyż norma ta określa wymagania dotyczące rozwoju i walidacji procesu pakowania wyrobów medycznych. Jedynie cz. 1 w/w normy PN EN ISO 11607 określa wymagania dotyczące materiałów, systemów bariery sterylnej i systemów opakowaniowych.

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga zgodnie z SIWZ.

Pytanie 30**Dotyczy Zadania 2**

Czy Zamawiający dopuści rękaw w którym nie zwilżalność papieru wodą wynosi 33s? Pragniemy zwrócić uwagę, że ta niewielka różnica może wynikać między innymi z przyjętej metody badawczej.

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga zgodnie z SIWZ.

Pytanie 31**Dotyczy Zadania 2**

Czy Zamawiający dopuści rękaw o rozmiarze 200mm x 50mm x 100m?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza

Pytanie 32**Dotyczy Zadania 2**

Zamawiający dopuści rękaw o rozmiarze 300mm x 60mm x 100m?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza

Pytanie 33**Dotyczy Zadania 2**

Czy Zamawiający dopuści rękaw o rozmiarze 400mm x 80mm x 100m?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza

Pytanie 34**Dotyczy Zadania 3**

Czy Zamawiający wymaga aby w celu dodatkowego zabezpieczenia przed uszkodzeniem i zabrudzeniem każdy pakiet Bowie & Dick opakowany był w woreczek strunowy?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 35**Dotyczy Zadania 3**

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

Odpowiedź:

Tak.

Pytanie 36**Dotyczy Zadania 4 pozycja 2**

Czy zamawiający zezwoli na zaoferowanie etykiet w 1 kolorze?

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga zgodnie z SIWZ.