

Oznaczenie sprawy 27/2019

Wszyscy Uczestnicy postępowania

dot. postępowania o zamówienie publiczne w trybie przetargu nieograniczonego na dostawę miękkich opakowań sterylizacyjnych do sterylizacji parowej, plazmowej i gazowej w 4 pakietach dla potrzeb Działu Dezynfekcji i Centralnej Sterylizacji Wojewódzkiego Szpitala Zespolonego w Elblągu zamieszczone w BZP Ogłoszenie nr 565881-N-2019 z dnia 2019-06-27

Wojewódzki Szpital Zespolony w Elblągu, ul.Królewiecka 146, informuje, że w dniach 28.06.2019r. i 01.07.2019r. od Wykonawców wpłynęły zapytania następującej treści:

1. dot. pakietu numer 2 poz. 5 Czy Zamawiający dopuszcza rękaw o wymiarach 380mm x 100m?

Dotyczy Pakietu nr 1:

2. Czy Zamawiający oczekuje zgodnie z pkt. 4.6 normy PN EN 868-5, aby na każdym rękawie papierowo-foliowym umieszczona była nazwa wytwórcy?
3. 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.
4. Czy Zamawiający oczekuje rękawów papierowo-foliowych do sterylizacji posiadających folię 7 warstwową łącznie z klejem?
5. Czy Zamawiający wymaga, aby na każdym rękawie papierowo-foliowym umieszczone było odniesienie do obowiązujących norm EN 868-3 i 5 oraz ISO 11607-1 i 2?
6. Czy Zamawiający oczekuje rękawów papierowo-foliowych o gramaturze papieru 70g/m²? Wyższa gramatura papieru i jego odporność powodują większe bezpieczeństwo i gwarancję niezawodności podczas procesu sterylizacji. Zastosowanie papieru o wyższej gramaturze zwiększa wytrzymałość mechaniczną, poprawia bezpyłowe otwieranie opakowania, zmniejsza ryzyko penetracji przez bakterie.
7. Czy Zamawiający oczekuje rękawów papierowo-foliowych z napisami i wskaźnikami umieszczonymi tylko i wyłącznie na papierze od strony folii?
8. Czy Zamawiający oczekuje dokumentu potwierdzającego zgodność oferowanych produktów z normami PN EN 868 – 3 i 5 oraz EN ISO 11607 – 1 wydanego przez Niezależną Jednostkę Notyfikującą? Opinia niezależnej jednostki gwarantuje, że oferowany produkt spełnia powyższe normy.

Dotyczy zapisów SIWZ:

9. 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?
10. 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.

Dotyczy Parametry Techniczne:

11. Pakiet 1

-Czy Zamawiający wymaga rękawy papierowo – foliowe oznaczone były znakiem CE wyłącznie na etykiecie umieszczonej na opakowaniu jednostkowym (rolce) rękawa a nie bezpośrednio na rękawie? Zgodnie z art. 11 ust. 8 ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20.05.2010 zabronione jest umieszczanie na wyrobie medycznym, jego opakowaniu oraz instrukcji użytkowania oznaczeń lub napisów, które mogłyby wprowadzić w błąd co do oznakowania znakiem CE oraz co do oznaczania 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?

-Czy Zamawiający mając na uwadze większe bezpieczeństwo i wytrzymałość wymaga rękawów papierowo – foliowych o gramaturze papieru 70g/m² i foli 8 – warstwowej, co gwarantuje doskonałą barierę zapobiegając skażeniu zawartości przed użyciem.

-Zamawiający wymaga, aby każda rolka rękawa była oznaczona samoklejącą etykietą identyfikacyjną umieszczoną między rękawem a folią zabezpieczającą, na której znajdują się informacje dotyczące daty produkcji, daty ważności, warunków przechowywania oraz numerem LOT produktu? W/w etykieta umożliwi archiwizację oraz pozwoli na ewentualne przyjęcie reklamacji produktu.

-Czy Zamawiający wymaga, aby na rękawach znajdowała się informacja o kolorze wskaźników przed i po sterylizacji w języku polskim? Takie rozwiązanie minimalizuje pomyłkę interpretacyjną podczas odczytywania wyników testu.

12. Pakiet 2

-Czy Zamawiający ma na myśli rękaw typu Tyvek?

-Czy Zamawiający wymaga, aby wskaźniki klasy I znajdujące się na linii zgrzewu fabrycznego przebarwiały się w identyczny sposób jak etykiety na wskaźnikach chemicznych i biologicznych do sterylizacji plazmowej, np. z koloru różowego na niebieski? Personel będzie miał jasność i gwarancję poprawności odczytu przeprowadzonego procesu sterylizacji.

13. Pakiet 3 Czy Zamawiający wymaga, aby serweta papierowa posiadała minimalne parametry odporności na rozciąganie na sucho w kierunku walcowania oraz w poprzek odpowiednio 1,67KN/m oraz 1,33 KN/m, wytrzymałości na rozciąganie na mokro w kierunku walcowania oraz w poprzek 0,8KN/m oraz 0,34 KN/m?

14. Pakiet 4 Czy Zamawiający wymaga, aby serweta z włókniny łatwo się układała a przy tym zachowywała bardzo wysokie parametry wytrzymałości na rozciąganie na poziomie 113N/5cm wzdłuż i 59N/5cm w poprzek?

15. Pakiet 2: Poz.5: Czy Zamawiający dopuści rękaw szerokości 420 mm?

Pytania dotyczące treści umowy:

16. Czy za dni robocze w rozumieniu wzoru umowy będą uważane dni od poniedziałku do piątku, za wyjątkiem dni ustawowo wolnych od pracy?

17. Czy w razie braku możliwości lub istotnych trudności w dostarczeniu wyrobów zaoferowanych w ofercie wykonawca będzie mógł dostarczać zamienniki o nie gorszych parametrach i w takiej samej cenie?

18. 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%?

19. Jaka minimalną ilość towarów (jaki procent ilości wskazanych w SIWZ) Zamawiający na pewno zamówi?

Odpowiedź na powyższe pytanie ma istotne znaczenie dla odpowiedniej kalkulacji oferowanej ceny. Zgodnie z poglądem Krajowej Izby Odwoławczej wyrażonym m.in. w wyroku z dnia 18 czerwca 2010 r. KIO 1087/10, z art. 29 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych wynika obowiązek dokładnego określenia przez zamawiającego ilości zamawianych produktów; zamawiający nie jest zwolniony z tego obowiązku nawet jeżeli nie jest w stanie przewidzieć dokładnych ilości zamawianych produktów.

20. Czy Zamawiający zgadza się na zmniejszenie wymiaru kary z 1% wartości brutto danego zamówienia za każdy dzień opóźnienia na 0,1% wartości brutto danego zamówienia za każdy dzień opóźnienia ?

21. Czy Zamawiający zgadza się aby w § 6 ust. 1 wzoru umowy słowo „opóźnienia” zostało zastąpione słowem „zwłoki”?

Uzasadnione jest aby kara była naliczana tylko za zwłokę (czyli opóźnienie zawinione przez Wykonawcę), nie zaś za wszelkie opóźnienia, czyli także niezawinione przez Wykonawcę. Nie ma uzasadnienia rozszerzanie odpowiedzialności Wykonawcy także na niezawinione naruszenie terminu. Zgodnie z wyrokiem Krajowej Izby Odwoławczej z dnia 19 września 2011 r. KIO 1910/11, wykonawca może być obciążony karą umowną za wystąpienie tylko takich czynników, za które jest odpowiedzialny.

22. Pytania dot. SIWZ:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę aby rozliczenia dokonywane były z członkiem konsorcjum?

Zamawiający odpowiada:

Ad.1. Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie w Pakiecie nr 2 poz. 5 rękawa o wymiarach 380mmx100m.

Ad.2. Nie oczekuje.

Ad.3. Nie oczekuje.

Ad.4. Nie oczekuje.

Ad.5. Nie wymaga.

Ad.6. Nie oczekuje.

Ad.7. Zgodnie z zapisami w SIWZ.

Ad.8. Zgodnie z zapisami w SIWZ.

Ad.9. Zgodnie z zapisami w SIWZ.

Ad.10. Zgodnie z zapisami w SIWZ.

Ad.11. Nie wymaga.

Ad.12.

Ad.13. Zamawiający nie określił jakich minimalnych parametrów wymaga.

Ad.14. Nie wymaga.

Ad.15. Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie w Pakiecie nr 2 poz. 5 rękawa o szer. 420mm.

Ad.16. Tak jak we wzorze umowy.

Ad.17. Zamawiający podtrzymuje zapisy w SIWZ w zakresie zmiany treści umowy.

Ad.18. Nie wyraża zgody.

Ad.19. Nie wyraża zgody.

Ad.20. Nie wyraża zgody.

Ad.21. Nie wyraża zgody.

Ad.22. Tak , Zamawiający wyraża zgodę.

DYREKTOR NACZELNY

mgr Elżbieta Gelert