



ODZP/381/90B/2020

Katowice 06.10.2020

Do wszystkich Wykonawców

Odpowiedzi na pytania

Dot. postępowania w trybie przetargu nieograniczonego
na dostawę materiałów eksploatacyjnych do sterylizacji

Kierownik Działu
Zamówień
Publicznych

mgr Karina Madej

ul. Ceglana 35
40-514 Katowice

SEKRETARIAT
tel.: (32) 358 14 60
tel.: (32) 358 12 00
fax: (32) 251 84 37

sekretariat@ucc.katowice.pl

1 PYTANIE

Dotyczy Część nr 4, pozycja 2: Czy Zamawiający dopuści testy kompatybilne z innym autoczytnikiem niż posiadany przez Szpital, w przypadku nieodpłatnego użyczenia sprzętu na czas trwania umowy

ODPOWIEDZ

Zamawiający nie wyraża zgody na użyczenie sprzętu.

2 PYTANIE

Dotyczy Część nr 4, pozycja 2: Czy Zamawiający dopuści testy o odczycie końcowym po 30min. inkubacji?

ODPOWIEDZ

Zamawiający nie dopuszcza testu o wydłużonym odczycie końcowym po 30 min.

3 PYTANIE

Dotyczy Część nr 4, pozycja 2: Czy Zamawiający dopuści testy bez wewnętrznego systemu kruszenia, oferowany czytnik posiada wbudowaną kruszarkę.

ODPOWIEDZ

Zamawiający nie wyraża zgody.

4 PYTANIE

Dotyczy wzoru umowy § 5, ust.1, punkt d): Uprzejmie prosimy o zmniejszenie przewidzianej kary do 10% wartości brutto niezrealizowanej części umowy.

ODPOWIEDZ

Zamawiający nie zmienia zapisów we wzorze umowy.

5 PYTANIE

Dot. Części 3, poz. 2:

Czy Zamawiający dopuści papier krepowany miękki naprzemiennie pakowany (biało/zielony)? Oferowany papier krepowany charakteryzuje się wysokimi parametrami wytrzymałościowymi, dobrą przepuszczalnością czynników sterylizujących oraz stabilnością wymiarów w stanie suchym i mokrym. Jest nietoksyczny, antystatyczny, nie pyli.

Papier krepowany spełnia wymagania norm:

PN-EN 868-2 Opakowania dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych - Część 2: Materiały opakowaniowe do sterylizacji - Wymagania i metody badań

PN-EN ISO 11607-1 Opakowania dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych -Część 1: Wymagania dotyczące materiałów, systemów bariery sterylnej i systemów opakowaniowych oraz jest certyfikowany przez niezależną jednostkę

ODPOWIEDZ

Zamawiający dopuszcza papier krepowany naprzemiennie pakowany(biało/zielony)

6 PYTANIE

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

ODPOWIEDZ

Za dni robocze Zamawiający rozumie dni od poniedziałku do piątku, za wyjątkiem dni ustawowo wolnych od pracy.



7 PYTANIE

Pytania do umowy: Zważywszy na treść § 2 ust. 13 wzoru umowy, jaką minimalną ilość (jaki procent ilości wskazanych w SIWZ) Zamawiający na pewno zamówi? Odpowiedź na powyższe pytanie ma istotne znaczenie dla odpowiedniej kalkulacji oferowanej ceny.

ODPOWIEDZ

Zamawiający nie określa minimalnej ilości zamówienia

8 PYTANIE

Pytania do umowy: Czy Zamawiający zgadza się aby w § 5 ust. 1 lit. a) i b) wzoru umowy słowa „opóźnienia” zostały zastąpione słowami „zwłoki”?

ODPOWIEDZ

Zamawiający nie zmienia zapisów we wzorze umowy.

9 PYTANIE

Pytania do umowy: Czy Zamawiający zgadza się aby w § 5 ust. 1 lit. d) wzoru umowy wyrażenie „10% kwoty wynagrodzenia brutto za daną część zamówienia określonego w § 3 ust. 1 niniejszej umowy” zostało zastąpione wyrażeniem „10% wartości brutto niezrealizowanej części umowy”?

ODPOWIEDZ

Zamawiający nie zmienia zapisów we wzorze umowy.

10 PYTANIE

Pytania do umowy: Czy Zamawiający zgadza się aby w § 6 ust. 3 wzoru umowy zostało dodane zdanie o następującej (lub podobnej) treści: „Przed rozwiązaniem umowy Zamawiający pisemnie wezwie Wykonawcę do należytego wykonywania umowy.”?

Zważywszy na doniosłe i nieodwracalne skutki prawne rozwiązania umowy, celowe jest aby przed rozwiązaniem umowy przez Zamawiającego wykonawca został wezwany do należytego wykonywania umowy. Takie wezwanie najprawdopodobniej zmobilizuje wykonawcę do należytego wykonywania umowy i pozwoli uniknąć rozwiązania umowy, a tym samym uniknąć skutków rozwiązania umowy, które są niekorzystne dla obu stron.

ODPOWIEDZ

Zamawiający nie zmienia zapisów we wzorze umowy.

11 PYTANIE

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?

ODPOWIEDZ

Zamawiający wyraża zgodę na złożenie wraz z ofertą oświadczenia o braku przynależności do grupy kapitałowej. Złożone oświadczenie musi być aktualne, zawierać informację iż Wykonawca nie należy do żadnej grupy kapitałowej.

Wzór oświadczenia Zamawiającego (Załącznik nr 3 do SIWZ) nie zawiera takiej informacji. Wykonawca musi złożyć oświadczenie na swoim formularzu.

12 PYTANIE

Dotyczy zapisów SIWZ: Czy Zamawiający wymaga, aby Oferent posiadał certyfikat systemu zarządzania jakością ISO 9001:2015 dotyczącą sprzedaży wyposażenia i sprzętu medycznego, sprzedaży materiałów eksploatacyjnych i środków do sterylizacji, projektowania, rozwoju, serwisu, walidacji oraz sprzedaży oprogramowania IT i pracami projektowymi i budowlanymi? Zamawiający zyskuje pewność, że oferowane wyroby produkowane są zgodnie z obowiązującymi wymaganiami i normami.

ODPOWIEDZ

Zamawiający nie wymaga

13 PYTANIE

Dotyczy Część 1 poz. 1-9

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.



ODPOWIEDZ

Zamawiający nie wymaga ale dopuszcza sugerowane w pytaniu rozwiązanie

14 PYTANIE

Dotyczy Część 1 poz. 1-9

Czy w celu wykluczenia wielokrotnego użycia opakowań Zamawiający wymaga, aby na rękawach umieszczony był piktogram przekreślonej liczby 2, który informuje o tym, iż zaoferowane opakowanie jest jednorazowego użytku?

ODPOWIEDZ

Zamawiający nie wymaga ale dopuszcza sugerowane w pytaniu rozwiązanie

15 PYTANIE

Dotyczy Część 1 poz. 1-9

Czy Zamawiający wymaga, aby rękawy papierowo- foliowe do sterylizacji posiadały znak CE umieszczony wyłącznie na etykiecie umieszczonej na opakowaniu jednostkowym (rolce), a nie bezpośrednio na produkcie? Zgodnie z art. 11 ust. 8. ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20.05.2010r. zabronione jest umieszczanie na wyrobie medycznym, jego opakowaniu oraz instrukcji używania oznaczeń lub napisów, które mogły wprowadzić w błąd co do znaczenia znaku zgodności CE, a także numeru identyfikacyjnego jednostki notyfikowanej. Używanie na rękawach sterylizacyjnych, które następnie pełnią funkcję opakowania dla wysterylizowanych wyrobów medycznych, wprowadza w błąd co do znaczenia znaku zgodności CE, który dotyczy nie wyrobu znajdującego się wewnątrz rękawa (wysterylizowanej zawartości), a samego rękawa.

ODPOWIEDZ

Zamawiający wymaga aby przedmiot i warunki realizacji winny być zgodne z ustawą o wyrobach medycznych i innymi obowiązującymi przepisami prawa.

16 PYTANIE

Dotyczy Część 1 poz. 1-9

Czy Zamawiający wymaga rękawów papierowo – foliowych, na których znajduje się oznaczenie obowiązujących norm, tj. ISO 11607-1 oraz EN 868 cz. 2, 3, 5, co jest wymagane przez obowiązujące normy?

ODPOWIEDZ

Przedmiot ma być zgodny z obowiązującymi przepisami prawa

17 PYTANIE

Dotyczy Część 1 poz. 1-9

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.

ODPOWIEDZ

Zamawiający nie wymaga ale dopuszcza sugerowane w pytaniu rozwiązanie

18 PYTANIE

Dotyczy Część 1 poz. 1-9

Czy Zamawiający wymaga, aby wskaźnik sterylizacji miał postać jednolitego prostokąta bez prążków, o powierzchni nie mniejszej niż 1 cm² zgodnie z normą PN 868 ?

ODPOWIEDZ

Zamawiający nie wymaga ale dopuszcza sugerowane w pytaniu rozwiązanie

19 PYTANIE

Dotyczy Część 2 poz. 1 Czy Zamawiający wymaga, aby test wykonany był z materiału typu Tyveku, który jest kompatybilny z plazmową metodą sterylizacji?

ODPOWIEDZ

Zamawiający nie określa materiału z którego ma być wykonany test . Zaoferowany przedmiot ma być przeznaczony do sterylizacji plazmowej zgodnie z opisem w części 2 poz.1

20 PYTANIE

Dotyczy Część 2 poz. 1 Czy Zamawiający wymaga, aby substancja wskaźnikowa umieszczona była na całej długości testu? Umożliwi to łatwiejszą i dokładniejszą interpretację wyniku

ODPOWIEDZ



Zamawiający nie wymaga ale dopuszcza sugerowane w pytaniu rozwiązanie

21 PYTANIE

Dotyczy Część 2 poz. 3

Czy Zamawiający wymaga, aby test składał się z 2 niezależnych okienek wskaźnikowych zapewniając pewność prawidłowego odczytu?

ODPOWIEDZ

Zamawiający nie wymaga ale dopuszcza sugerowane w pytaniu rozwiązanie

22 PYTANIE

Dotyczy Część 2 poz. 3

Czy dla zapewnienia wysokiej krytyczności Zamawiający wymaga, aby test posiadał minimalną długość 10 cm?

ODPOWIEDZ

Zamawiający nie wymaga ale dopuszcza sugerowane w pytaniu rozwiązanie

23 PYTANIE

Dotyczy Część 2 poz. 3

Czy zgodnie z obowiązującą normą Zamawiający wymaga, aby na każdym teście chemicznym klasy 5 znajdowało się oznaczenie klasy oraz normy ISO 11140-1?

ODPOWIEDZ

Przedmiot ma być zgodny z obowiązującymi przepisami prawa

24 PYTANIE

Dotyczy Część 2 poz. 3

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

ODPOWIEDZ

Zamawiający nie wymaga ale dopuszcza sugerowane w pytaniu rozwiązanie

25 PYTANIE

Dotyczy Część 2 poz. 5

Czy Zamawiający wymaga, aby test kontroli dezynfekcji termicznej był samoklejący, co znacznie ułatwi i usprawni jego archiwizację (możliwość wklejenia bezpośrednio do dokumentacji)?

ODPOWIEDZ

Zamawiający nie wymaga ale dopuszcza sugerowane w pytaniu rozwiązanie

26 PYTANIE

Dotyczy Część 2 poz. 5

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

ODPOWIEDZ

Zamawiający nie wymaga ale dopuszcza sugerowane w pytaniu rozwiązanie

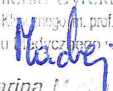
27 PYTANIE

Dotyczy Część 2 poz. 5

Czy zgodnie z obowiązującą normą Zamawiający wymaga, aby na każdym teście kontroli dezynfekcji termicznej znajdowało się oznaczenie normy odpowiedniej dla testów mycia i dezynfekcji, tj. ISO 15883?

ODPOWIEDZ

Przedmiot ma być zgodny z obowiązującymi przepisami prawa

Z upoważnienia Dyrektora
Uniwersyteckiego Centrum Klinicznego im. prof. K. Gibińskiego
Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach

mgr Karina M.
Kierownik Działu Zamówień Publicznych