

**Wszyscy zainteresowani postępowaniem
na dostawę materiałów eksploatacyjnych
do sterylizacji sprzętu medycznego
do Szpitala Powiatowego im. PCK w Nisku**

**ODPOWIEDŹ
na zapytania w sprawie OPZ**

Szanowni Państwo,

Uprzejmie informujemy, że w dniach 30/04/2021 i 04/05/2021 do Zamawiającego wpłynęły prośby o wyjaśnienie zapisów w zaproszeniu do złożenia oferty cenowej, w postępowaniu prowadzonym na podstawie przepisów ustawy z dnia 11 września 2019 roku Prawo Zamówień Publicznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 2019 ze zm.) w trybie **zapytanie ofertowe**, na: **Dostawę materiałów eksploatacyjnych do sterylizacji sprzętu medycznego do Szpitala Powiatowego im. PCK w Nisku**. Treść wspomnianej prośby jest następująca:

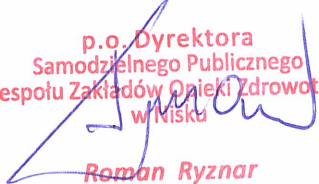
1. Czy Zamawiający oczekuje złożenia oferty z kwalifikowanym podpisem elektronicznym?
Stanowisko (wyjaśnienia) Zamawiającego: Zgodnie z zapisem w pkt. 8 Zaproszenia do złożenia oferty cenowej, ofertę można przesłać w wersji elektronicznej w postaci skanu lub pliku .pdf. na adres e-mail: przetargi@szpital-nisko.pl. Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga podpisywania składanych dokumentów bezpiecznym kwalifikowanym podpisem elektronicznym.
2. Dotyczy Pakietu nr 2, poz. 7, 9, 11. Czy Zamawiający dopuści rękaw papierowo-foliowy z fałdą o długości 100 m z przeliczeniem zamawianych ilości?
Stanowisko (wyjaśnienia) Zamawiającego: Tak. Zamawiający dopuszcza.
3. Dotyczy Pakietu nr 2, poz. 13. Czy Zamawiający dopuści rękaw papierowo-foliowy płaski o długości 200 m z przeliczeniem zamawianych ilości?
Stanowisko (wyjaśnienia) Zamawiającego: Tak. Zamawiający dopuszcza.
4. Dotyczy Pakietu nr 2, poz. 15. Czy Zamawiający dopuści rękawy włókninowo-foliowe w rozmiarze 210 mm?
Stanowisko (wyjaśnienia) Zamawiającego: Tak. Zamawiający dopuszcza.
5. Dotyczy Pakietu nr 2, poz. 15-16. Czy Zamawiający dopuści rękawy włókninowo-foliowe o długości 100 m z przeliczeniem zamawianych ilości?
Stanowisko (wyjaśnienia) Zamawiającego: Tak. Zamawiający dopuszcza.
6. Dotyczy Pakietu nr 2, poz. 15-16. Czy Zamawiający dopuści rękawy włókninowo-foliowe – zgodność z aktualnymi normami potwierdzona kartą danych technicznych wystawioną przez producenta wyrobu?
Stanowisko (wyjaśnienia) Zamawiającego: Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie produktów, dla których zgodność z aktualnymi normami potwierdzona jest potwierdzona kartą danych technicznych wystawioną przez producenta wyrobu.
7. Dotyczy Pakietu 2, poz. 18. Czy Zamawiający dopuści torebki posterylizacyjne samoprzylepne w rozmiarze 30 x 50 cm?
Stanowisko (wyjaśnienia) Zamawiającego: Tak. Zamawiający dopuszcza.
8. Dotyczy Pakietu nr 2, poz. 20. Czy Zamawiający dopuści torebki posterylizacyjne samoprzylepne w rozmiarze 40 x 76 cm?
Stanowisko (wyjaśnienia) Zamawiającego: Tak. Zamawiający dopuszcza.

9. Dotyczy Pakietu nr 2 poz. 1-16. Czy Zamawiający wymaga, by symbol kierunku otwierania był zarówno od strony papieru jak i folii?
Stanowisko (wyjaśnienia) Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga aby symbol kierunku otwierania był zarówno od strony papieru jak i folii.
10. Dotyczy Pakietu nr 2 poz. 1-16. Czy Zamawiający wymaga, by normy 868-5 oraz 11607-1, 2 nadrukowane były na rękawie?
Stanowisko (wyjaśnienia) Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga aby normy 868-5 oraz 11607-1, 2 nadrukowane były na rękawie.
11. Dotyczy Pakietu 2 poz. 1-16. Czy Zamawiający wymaga, by rękawy pakowane były w mleczną folię chroniącą przed światłem i wilgocią?
Stanowisko (wyjaśnienia) Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga aby rękawy pakowane były w mleczną folię chroniącą przed światłem i wilgocią.
12. Dotyczy Pakietu 2 poz. 1-16. Czy zamawiający wymaga, by termin ważności wynosił minimum 5 lat od daty produkcji?
Stanowisko (wyjaśnienia) Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga aby termin ważności wynosił minimum 5 lat od daty produkcji.
13. Dotyczy Pakietu nr 2, poz. 21-25. Czy Zamawiający wyłączy ww. pozycje, co umożliwi złożenie ofert konkurencyjnych cenowo i pozwoli na zachowanie zasad uczciwej konkurencji, tj. przystąpienie do postępowania większej liczbie oferentów?
Stanowisko (wyjaśnienia) Zamawiającego: Nie. Zamawiający podtrzymuje zapis siwz.
14. Dotyczy Pakietu nr 2, poz. 21. Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie torebek posterylizacyjnych w rozmiarze 20 x 30 cm?
Stanowisko (wyjaśnienia) Zamawiającego: Tak. Zamawiający dopuszcza.
15. Dotyczy Pakietu nr 2, poz. 22. Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie torebek posterylizacyjnych w rozmiarze 30 x 50 cm?
Stanowisko (wyjaśnienia) Zamawiającego: Tak. Zamawiający dopuszcza.
16. Dotyczy Pakietu nr 2, poz. 23. Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie torebek posterylizacyjnych w rozmiarze 30 x 50 cm?
Stanowisko (wyjaśnienia) Zamawiającego: Tak. Zamawiający dopuszcza.
17. Dotyczy Pakietu nr 2, poz. 24. Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie wkładki absorpcyjnej w rozmiarze 30 x 40 cm?
Stanowisko (wyjaśnienia) Zamawiającego: Tak. Zamawiający dopuszcza.
18. Dotyczy zapisów umowy. Czy za dni robocze Zamawiający rozumie dni od poniedziałku do piątku z wyjątkiem dni ustawowo wolnych od pracy?
Stanowisko (wyjaśnienia) Zamawiającego: Tak.
19. 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?
Stanowisko (wyjaśnienia) Zamawiającego: Tak.
20. 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.
Stanowisko (wyjaśnienia) Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza, ale nie 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.
21. Dotyczy Pakietu nr 3 poz. 1. Czy Zamawiający zgodzi się na wycenę metek o rozmiarze 29 x 28 mm wraz z kompatybilną do nich metkownicą?
Stanowisko (wyjaśnienia) Zamawiającego: Zamawiający podtrzymuje zapis opisu przedmiotu zamówienia.

22. Dotyczy Pakietu 3 poz. 3. Czy Zamawiający zgodzi się na złożenie oferty na paskowe testy Bowie & Dick z przesuwalną substancją? Takie rozwiązanie eliminuje pomyłkę interpretacji wyników oraz wydłuża czas archiwizacji do 10 lat. Test jest zgodny z Normą ISO 11140-4:2014 oraz jest kompatybilny z przyrządem PCD Control składającym się z rurki o śr. 1 mm i długości 1,5 m w obudowie ze stali kwasoodpornej pokrytej specjalną powłoką silikonu chroniącą personel przed poparzeniem.
Stanowisko (wyjaśnienia) Zamawiającego: Zamawiający podtrzymuje zapis opisu przedmiotu zamówienia.
23. Dotyczy Pakietu nr 3 poz. 4. Czy Zamawiający zgodzi się na złożenie oferty na test w formie prostokątnego, samoklejącego, papierowego paska o wymiarach 100 mm x 19 mm. Substancja wskaźnikowa koloru różowego wraz z numerem LOT, data produkcji, data przydatności, umieszczona jest na specjalnym papierze, który pokryty jest laminatem ochronnym. Test spełnia normę PN EN ISO 11140-1:2014 TYP 6 i zalecany jest do kontroli każdego procesu sterylizacji. Test jest kompatybilny z przyrządem PCD Control.
Stanowisko (wyjaśnienia) Zamawiającego: Zamawiający podtrzymuje zapis opisu przedmiotu zamówienia.
24. Dotyczy Pakietu nr 3 poz. 6. Czy w związku z tym, że oferowany przez nas przyrząd PCD umożliwia jednocześnie umieszczenie w nim zarówno testu kontroli wsadu jak i testu biologicznego, oraz umożliwia wykonanie co najmniej 1000 procesów, czy Zamawiający zgodzi się na wycenę w pozycji 4 oraz 6 w sumie 2 przyrządów, które zapewnią możliwości kontroli procesów przez cały okres obowiązywania umowy?
Stanowisko (wyjaśnienia) Zamawiającego: Zamawiający podtrzymuje zapis opisu przedmiotu zamówienia.
25. Dotyczy Pakietu nr 3 poz. 8. Czy Zamawiający wymaga, aby test składał się z 2 niezależnych rozróżnionych kolorystycznie okienek wskaźnikowych zapewniając pewność prawidłowego odczytu?
Stanowisko (wyjaśnienia) Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga, aby test składał się z 2 niezależnych okienek wskaźnikowych.
26. Dotyczy Pakietu nr 4 poz. 1. Czy ze względu na fakt, iż testy do sterylizacji nie są wyrobami medycznymi, a jedynie testami diagnostycznymi, dla których certyfikacja przez niezależny organ nie jest wymagana, nie została określona w Ustawie o Wyrobach Medycznych ani przez żadne inne przepisy prawne Zamawiający odstąpi od wymogu dołączenia do oferty potwierdzenia zgodności wydanego przez niezależną jednostkę notyfikowaną i wyrazi zgodę na złożenie oferty na testy, dla których potwierdzenie zgodności z normami zostało wydane przez ich producenta?
Stanowisko (wyjaśnienia) Zamawiającego: Zamawiający odstępuje od wymogu dołączenia do oferty potwierdzenia zgodności wydanego przez niezależną jednostkę notyfikowaną i wyraża zgodę na złożenie oferty na testy, dla których potwierdzenie zgodności z normami zostało wydane przez ich producenta.
27. Dotyczy Pakietu nr 4 poz. 1. Czy Zamawiający zgodzi się na testy pakowane po 250 szt. w opakowaniu z przeliczeniem ilości opakowań do zapotrzebowania Zamawiającego?
Stanowisko (wyjaśnienia) Zamawiającego: Tak. Zamawiający dopuszcza.
28. Dotyczy Pakietu nr 4 poz. 1. Czy Zamawiający wymaga, aby test klasy VI był samoklejący, co znacznie ułatwi i usprawni jego archiwizację (możliwość wklejenia bezpośrednio do dokumentacji)?
Stanowisko (wyjaśnienia) Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga, aby test klasy IV był samoklejący.
29. Dotyczy Pakietu nr 4 poz. 1. Czy w celu ułatwienia interpretacji wyniku Zamawiający wymaga, aby na teście umieszczone były informacje w języku polskim?
Stanowisko (wyjaśnienia) Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga, aby informacje umieszczone na teście były w języku polskim.
30. Dotyczy Pakietu nr 4 poz. 1. Czy zgodnie z obowiązującą normą Zamawiający wymaga, aby na testach chemicznych znajdowało się oznaczenie norm potwierdzających klasę testów?
Stanowisko (wyjaśnienia) Zamawiającego:
31. Dotyczy Pakietu 4 poz. 3. Czy Zamawiający wymaga, aby test kontroli dezynfekcji termicznej był samoklejący, co znacznie ułatwi i usprawni jego archiwizację (możliwość wklejenia bezpośrednio do dokumentacji)?
Stanowisko (wyjaśnienia) Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga, aby test kontroli dezynfekcji termicznej był samoklejący.

32. Dotyczy Pakietu 4 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?
Stanowisko (wyjaśnienia) Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga, aby informacje zawarte na teście i na etykiecie były w języku polskim.
33. Dotyczy Pakietu 4 poz. 3. 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?
Stanowisko (wyjaśnienia) Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza aby na każdym teście kontroli dezynfekcji termicznej znajdowało się oznaczenie normy odpowiedniej dla testów mycia i dezynfekcji.
34. Dotyczy Pakietu nr 1, poz. 9, 10. Czy Zamawiający dopuści papier pakowany po 250 sztuk z odpowiednim przeliczeniem sztuk?
Stanowisko (wyjaśnienia) Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.
35. Dotyczy Pakietu nr 1, poz. 11. Czy Zamawiający dopuści włókninę pakowaną po 250 sztuk z odpowiednim przeliczeniem sztuk?
Stanowisko (wyjaśnienia) Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.
36. Dotyczy Pakietu nr 1, poz. 1, 2. Czy Zamawiający dopuści papier w rozmiarze 60 x 60 cm?
Stanowisko (wyjaśnienia) Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.

SAMODZIELNY PUBLICZNY
ZESPÓŁ ZAKŁADÓW OPIEKI ZDROWOTNEJ w Nisku
37-400 Nisko, ul. Kościuszki 1
tel. (15) 8416703, fax (15) 8416704
NIP 865-20-74-945, REGON 000306680

p.o. Dyrektora
Samodzielnego Publicznego
Zespołu Zakładów Opieki Zdrowotnej
w Nisku

Roman Ryznar

