

Żary, dn. 10.07.2018r.

WYJAŚNIENIA ZWIĄZANE Z TREŚCIĄ SIWZ

W odpowiedzi na skierowane do Szpitala Na Wyspie Sp. z o.o. zapytania dotyczące treści specyfikacji w postępowaniu prowadzonym w trybie przetargu nieograniczonego, przedmiot zamówienia: Sukcesywna dostawa materiałów i testów do sterylizacji, rękawic diagnostycznych, staplerów, klipsów laparoskopowych, siatek przepuklinowych, taśm urologicznych i innych materiałów medycznych na potrzeby Szpitala Na Wyspie Sp. z o.o., informujemy:

1. Dotyczy zadania nr 2 pkt.1: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wyłączenie z pakietu testów biologicznych ?

Odp. Zamawiający nie wyraża zgody.

2. Dotyczy zadania nr 2 pkt.2: Czy Zamawiający wymaga , aby testy były perforowane tj. opakowanie zawierać będzie 250 / 500 sztuk ?

Odp. Zamawiający wymaga aby testy były perforowane tj. opakowanie zawierało 250 / 500 sztuk oraz aby testy były bez folii.

3. Dotyczy zadania nr 2 pkt.3: Czy Zamawiający wymaga dostarczenia testów chemicznych klasy 5 z przesuwną substancją wskaźnikową?

Odp. Nie. Zamawiający wymaga żeby testy chemiczne klasy 5 były bez przesuwnej substancji wskaźnikowej.

4. Dotyczy zadania nr 2 pkt.4: Czy Zamawiający wymaga , aby taśmy posiadały wskaźnik sterylizacji ?

Odp. Tak.

5. Dotyczy zadania nr 2 pkt.4: Czy Zamawiający wymaga , aby taśma była szerokości min. 19 mm?

Odp. Zamawiający dopuszcza.

6. Dotyczy zadania nr 2 pkt. 5 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wyłączenie z pakietu testów do zgrzewarek ?

Odp. Zamawiający nie wyraża zgody.

7. Dotyczy zadania nr 2 pkt. 6: Czy Zamawiający ma na myśli testy penetracji pary i usuwanego powietrza typ Bowie Dick ?

Odp. Tak.

8. Dotyczy zapisów siwz- zadanie nr 2 : Zamawiający wymaga aby "Oferowany przedmiot zamówienia był dopuszczony do obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej, zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych na potwierdzenie powyższego posiadam ważne dokumenty i dostarczę je do wglądu na każde żądanie Zamawiającego" – zwracamy się z prośbą o wykreślenie w/w wymogu odnośnie zadania nr 2

Uzasadnienie: Informujemy, że zgodnie z opinią Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wskaźniki procesu sterylizacji nie podlegają wpisowi do ww. rejestru. Produkty te zostały sklasyfikowane jako testy diagnostyczne, których wprowadzenie do obrotu odbywa się na zasadzie swobodnego przepływu towarów. Jednocześnie informując, że spełniają one wymagane normy i zgodnie z PKWiU (20.59.52.0) i ustawą o podatku VAT poz.

86 zał. Nr 3 do ustawy obowiązującą stawą VAT dla testów diagnostycznych jest stawka 8%.

W związku z powyższym zwracam się z prośbą o zgodę za zaoferowanie produktów, które nie stanowią wyrobów medycznych.

Odp. Zamawiający wyraża zgodę.

9. Dotyczy Zadania nr 2, poz. nr 1: Uprzejmie prosimy o potwierdzenie czy nie nastąpiła omyłka pisarska w p[oddanej wielkości opakowania testów biologicznych, tj. w miejsce op=10 fiol. powinno być op=100 fiol.

Odp. Tak nastąpiła omyłka pisarska.

10. Dotyczy Zadania nr 2 i 12: Asortyment ujęty w Zadaniu nr 2 i 12 nie jest wyrobem medycznym w rozumieniu ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010r. (Dz. U. nr 107, poz. 679/2010). Czy w związku z powyższym Zamawiający dopuści stosowne oświadczenie.

Odp. Tak.

11. Dotyczy Zadania nr 1 Poz. 8 Czy Zamawiający dopuści rękaw foliowo-papierowy z fałdą o wym. 100x40mmx100m?

Odp. Tak.

12. Dotyczy Zadania nr 1 Poz. 12 Czy Zamawiający dopuści rękaw foliowo-papierowy z fałdą o wym. 350x80mmx100m?

Odp. Tak.

13. Dotyczy Zadania nr 1 Poz. 14 Czy Zamawiający dopuści rękaw foliowo-papierowy z fałdą o wym. 420x80mmx100m?

Odp. Zamawiający dopuści.

14. Dotyczy Zadania nr 1 Poz.1-14 Czy Zamawiający wymaga, aby wskaźnik sterylizacji miał postać jednolitego prostokąta bez prążków, o powierzchni nie mniejszej niż 1 cm² zgodnie z normą PN 868 ?

Odp. Zamawiający dopuszcza.

15. Dotyczy Zadania nr 1 Poz.1-14 Czy Zamawiający wymaga, aby ze względów higienicznych rękawy zabezpieczone były przezroczystą, termokurczliwą folią?

Odp. Tak.

16. Dotyczy Zadania nr 1 Poz.15-16 Czy Zamawiający wymaga, aby po przeprowadzonym procesie sterylizacji papier gwarantował sterylność wyrobu medycznego przez okres 180 dni, co jest potwierdzone dokumentem wydanym przez producenta papieru, a nie dystrybutora? Barierowość mikrobiologiczna papieru jest jego najważniejszą cechą użytkową, zapewniającą bezpieczne przechowywanie każdego wyrobu medycznego. Czy Zamawiający wymaga, aby szczelność bakteriologiczna przy podwójnym pakowaniu zestawów wynosiła dla papieru krepowanego 99,9%, co jest potwierdzone oświadczeniem producenta wyrobu?

Odp. Zamawiający wymaga aby po przeprowadzonym procesie sterylizacji papier gwarantował sterylność wyrobu medycznego przez okres min. 100 dni , co jest

potwierdzone dokumentem wydanym przez producenta papieru, a nie dystrybutora. Zamawiający wymaga aby szczelność bakteriologiczna przy podwójnym pakowaniu zestawów wynosiła dla papieru krepowanego 99,9%, co jest potwierdzone oświadczeniem producenta wyrobu.

17. Dotyczy Zadania nr 2 Poz. 2 Czy Zamawiający ma na myśli testy klasy IV pakowane po 250 szt. podwójnych, perforowanych w połowie testów, co daje łącznie w kartoniku 500 sztuk testów?

Odp. Tak.

18. Dotyczy Zadania nr 2 Poz. 4 Czy Zamawiający wymaga, aby taśma ze wskaźnikiem ze względów bezpieczeństwa dla ochrony wyrobu medycznego nie posiadała lateksu oraz ołowiu, co jest potwierdzone oświadczeniem producenta?

Odp. Tak.

19. Dotyczy Zadania nr 2 Poz. 6 Czy Zamawiający ma na myśli pakiet Bowie-Dick?

Odp. Tak.

20. Dot. Zadanie nr 3, poz. 1 Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie staplerów skórnych w rozmiarach 5,5x3,5mm lub 6,5x4,5mm.

Odp. Zgodnie z SIWZ.

21. Dotyczy Zadanie nr 3 poz. 2 Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie staplerów liniowych w rozmiarach 30mm, 45mm, 60mm, 90mm.

Odp. Zgodnie ze SIWZ.

22. Dotyczy Zadanie nr 3 poz. 3 Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie staplerów okrężnych w rozmiarach 19, 21, 24, 26, 29, 32, 34mm.

Odp. Zgodnie z SIWZ.

23. Dotyczy Zadanie nr 3 poz. 9 Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie klipsów tytanowych pakowanych po 6 szt. w zasobniku.

Odp. Zgodnie z SIWZ.

24. Dotyczy Zadanie nr 3 Poz. 11 i 13 Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie klipsów polimerowych pakowanych po 6 szt. w zasobniku.

Odp. Zgodnie z SIWZ.

25. Dotyczy Zadanie nr 3 poz. 12 Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie klipsów tytanowych pakowanych po 6 szt. w zasobniku.

Odp. Zgodnie z SIWZ.

26. Dotyczy Zadanie nr 3 Pytanie do Zamawiającego z jaką klipsownicą powinny być kompatybilne oferowane klipsy. Zamawiający nie umieścił bowiem w pakiecie żadnego zapotrzebowania odnośnie klipsownic.

Odp. Modyfikacja SIWZ – 1 z dnia 06.07.2018r.

27. Dot. Zadanie nr 3 Jeżeli Zamawiający posiada nadające się do użycia klipsownice wielorazowe danego producenta, wnosimy o wyłączenie z pakietu klipsów do nich, aby umożliwić złożenie ofert na pozostałe pozycje pakietu innym oferentom i zachować tym samym zasady uczciwej konkurencji.

28. Dot. Zadanie nr 4 Czy Zamawiający dopuści zaferowanie klipsów tytanowych o rozwarości ramion 9,5mm i długości zamkniętego klipsa 9mm.

Odp. Zgodnie z SIWZ.

29. Dot. Zadania nr 1 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wyłączenie rękawów papierowo-foliowych do sterylizacji (Poz. 1-14) oraz utworzenie odrębnego pakietu? Podzielenie pakietu umożliwiłoby większej ilości oferentom złożenie ofert atrakcyjnych pod względem ceny, walorów funkcjonalno-użytkowych oraz jakości. Umożliwienie złożenia ofert różnym firmom pozwoli Zamawiającemu na dokonanie wyboru oferty zgodnej z SIWZ i najkorzystniejszej cenowo.

Odp. Nie

30. Dot. Zadanie nr 1 Czy Zamawiający w Poz. 8 dopuści do oceny rękaw papierowo-foliowy z zakładką o wymiarach 100mm x 40mm x 100m w miejsce rękawa o wymiarach 100mm x 50mm x 100m?

Odp. Zamawiający nie dopuszcza.

31. Dotyczy Zadania nr 1 Czy Zamawiający w Poz. 10 dopuści do oceny rękaw papierowo-foliowy z zakładką o wymiarach 200mm x 55mm x 100m w miejsce rękawa o wymiarach 200mm x 50mm x 100m?

Odp. Zamawiający dopuszcza

32. Dotyczy Zadania nr 1 Czy Zamawiający w Poz. 11 dopuści do oceny rękaw papierowo-foliowy z zakładką o wymiarach 300mm x 70mm x 100m w miejsce rękawa o wymiarach 300mm x 60mm x 100m?

Odp. Zamawiający dopuszcza

33. Dotyczy Zadania nr 1 Czy Zamawiający w Poz. 12 dopuści do oceny rękaw papierowo-foliowy z zakładką o wymiarach 350mm x 80mm x 100m w miejsce rękawa o wymiarach 350mm x 60mm x 100m?

Odp. Zamawiający dopuszcza.

34. Dot. Zadania nr 1 Czy Zamawiający w Poz. 14 dopuści do oceny rękaw papierowo-foliowy z zakładką o wymiarach 400mm x 80mm x 100m w miejsce rękawa o wymiarach 420mm x 90mm x 100m?

Odp. Nie.

35. Dot. Zadania nr 1 Czy Zamawiający oczekuje rękawów foliowo-papierowych do sterylizacji posiadających papier o gramaturze 70 g/m², charakteryzujący się wyższą wytrzymałością mechaniczną?

Odp. Zamawiający dopuszcza.

36. Dot. Zadania nr 1 Czy Zamawiający wymaga, aby rękawy do sterylizacji wykazywały zgodność z normami EN 868-3, EN 868-5 i EN ISO 11607-1, potwierdzoną oświadczeniem niezależnej organizacji notyfikowanej?

Odp. Tak.

37. Dot. Zadania nr 1 Czy Zamawiający wymaga zgodnie z pkt.4.6 normy PN EN 868-5, aby na każdym rękawie papierowo-foliowym umieszczona była nazwa wytwórcy i znak handlowy?

Odp. Tak.

38. Dotyczy Zadania nr 1 Czy Zamawiający wymaga, aby oferowane rękawy sterylizacyjne oznakowane były znakiem CE na opakowaniu zbiorczym lub wewnątrz roli a nie bezpośrednio na zgrzewie rękawów? Pytanie podyktowane jest uniknięciem błędnej interpretacji oznaczenia znakiem CE sterylizowanych wyrobów. Oznakowanie znakiem CE bezpośrednio na zgrzewie rękawa może sugerować, że Szpital nadał znak CE wyrobom poddanym procesowi sterylizacji. Szpital nie jest jednostką notyfikowaną i nie ma uprawnień do nadawania znaku CE wyrobom sterylizowanym. Zgodnie z art. 11 ust. 8 ustawy o Wyrobach Medycznych - „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”.
- Odp. Tak.
39. Dotyczy Zadania nr 1 Czy Zamawiający oczekuje rękawów do sterylizacji posiadających 3 wskaźniki sterylizacji tj. para wodna, tlenek etylenu i formaldehyd?
- Odp. Nie, Zamawiający wymaga aby rękawy do sterylizacji posiadały wskaźnik pary wodnej.
40. Dot. Zadania nr 1 Czy Zamawiający oczekuje rękawów do sterylizacji posiadających folię sześciowarstwową nie licząc warstwy kleju?
- Odp. Tak.
41. Dot. Zadania nr 4 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie klipsów tytanowych rozmiar ML (średnio-duże) zamykane „oczkowo” tj. zamykane poprzez zetknięcie końców ramion klipsa a następnie zwarcie ramion na całej długości (co prowadzi do uchwycenia struktury anatomicznej bez możliwości jej wymknięcia w momencie zamykania klipsa). Każdy klips wyposażony w uźebrowanie wewnętrzne poprzeczne i podłużne, jak też zewnętrzne uźebrowanie poprawiające stabilizację klipsa w szczękach. Wymiary: długość 7,8 mm, rozwartość ramion: 8,1 mm, długość zamkniętego klipsa 9mm. Kompatybilne z pojedynczą klipsownicą, pakowane 20 x 6 klipsów?
- Odp. Zgodnie z SIWZ.
42. Zadanie 1, poz. 7 Czy Zamawiający dopuści rękaw foliowo-papierowy płaski 380mmx200m w zamian za 350mmx200m?
- Odp. Tak.
43. Zadanie 1, poz. 8 Czy Zamawiający dopuści rękaw foliowo-papierowy z fałdą 100x40mmx100m w zamian za 100x50mmx100m?
- Odp. Nie.
44. Zadanie 1, poz. 8 Czy Zamawiający dopuści rękaw foliowo-papierowy z fałdą o gramaturze papieru 70g?
- Odp. Tak.
45. Zadanie 1, poz. 12 Czy Zamawiający dopuści rękaw foliowo-papierowy z fałdą 380x80mmx100m w zamian za 350x60mmx100m?
- Odp. Tak.
46. Zadanie 1, poz. 13 Czy Zamawiający dopuści rękaw foliowo-papierowy z fałdą 380x80mmx100m w zamian za 400x80mmx100m?
- Odp. Nie.
47. Zadanie nr 1 Czy Zamawiający dopuści również, aby rękawy papierowo-foliowe posiadały potwierdzenie o zgodności z normami EN 868 – 3 i 5 oraz EN ISO 11 607-1 wydane przez producenta? W procedurze oceny zgodności, przy wyrobach klasy I

niesterylnej udział Niezależnej Jednostki Notyfikowanej nie jest wymagany. Wytwórca samodzielnie przeprowadza ocenę zgodności, wystawia deklarację zgodności i oznakowuje swój wyrób znakiem CE. Ponadto, producent musi gwarantować zgodność z właściwymi normami europejskimi i polskimi by jego wyrób był dopuszczony do obrotu i użycia na terenie kraju. Wymóg potwierdzenia zgodności z normami przez jednostkę zewnętrzną, nie ma żadnego umocowania prawnego i służy jedynie ograniczeniu konkurencyjności w postępowaniu przetargowym.

Odp. Tak.

48. Zadanie 3, poz. 4-7 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wyłączenie tych pozycji do odrębnego zadania np. 3a? Ewentualna zgoda na powyższe pozwoli na złożenie konkurencyjnej oferty w zakresie siatek przepuklinowych.

Odp. Odp. Zamawiający nie wyraża zgody.

49. Zadanie 3, poz. 4-7 Czy Zamawiający dopuści siatki przepuklinowe polipropylenowe monofilamentowe o gramaturze 80g i grubości 0,47mm?

Odp. Zgodnie z SIWZ.

50. Zadanie 3, poz. 5 Czy Zamawiający dopuści siatki przepuklinowe w rozmiarze 8x13cm?

Odp. Zamawiający dopuści.

51. Zadanie 3, poz.6 Czy Zamawiający dopuści siatki przepuklinowe w rozmiarze 10x16cm?

Odp. Zamawiający dopuszcza.

52. Zadanie 9, poz.1-2 Czy Zamawiający odstąpi od wymogu posiadania przez siatkę polipropylenową niebieskich pasów ułatwiających pozycjonowanie?

Odp. Zgodnie z SIWZ.

53. Zadanie 9, poz. 1-2 Czy Zamawiający dopuści nieresorbowalną siatkę chirurgiczną, monofilamentową, z przędzy polipropylenowej, o średniej masie powierzchniowej ok. 34 g/m², o średniej grubości siatki ok. 0,35 mm, o powierzchni porów min. 1,3 mm²?

Odp. Zgodnie z SIWZ.

54. Pytanie dot. treści umowy. Jaki procent ilości wyrobów określonej w umowie zostanie przez Zamawiającego na pewno zamówiony? Odpowiedź na powyższe pytanie jest niezbędna do kalkulacji oferowanej ceny.

Odp. 80%.

55. Zadanie nr 5, pozycja 2 Czy zamawiający dopuści rękawice chirurgiczne neoprenowe o nieznacznej różnicy w grubości – na palcu 0,20mm ($\pm 0,02$), dłoni 0,18mm ($\pm 0,02$), mankiecie 0,16mm ($\pm 0,02$), rozciągliwość przed starzeniem min. 980%, pozostałe parametry zgodne z SIWZ?

Odp. Tak.

56. Zadanie nr 5, pozycja 3 Czy zamawiający dopuści rękawice chirurgiczne lateksowe o nieznaczonej różnicy w grubości – na palcu 0,18mm ($\pm 0,03$), dłoni min. 0,10mm, mankiece min. 0,10mm, (palec średnio 0,16mm-0,20mm, dłoń średnio 0,12mm – 0,16mm, mankiet średnio 0,12mm – 0,16mm), długości min. 280mm do min. 290mm w zależności od rozmiaru, rozciągliwość przed starzeniem min. 820%, pozostałe parametry zgodne z SIWZ?

Odp. Tak.

57. Zadanie nr 5, pozycja 4 Czy zamawiający dopuści rękawice diagnostyczne winylowe bez wewnętrznej warstwy poliuretanowej, pozostałe parametry zgodne z SIWZ?

Odp. Tak.

58. Zadanie nr 5, pozycja 5 Czy zamawiający dopuści rękawice diagnostyczne nitylowe o nieznaczonej różnicy w grubości – na palcu 0,08mm ($\pm 0,01$), dłoni 0,07mm ($\pm 0,01$), mankiece 0,06mm ($\pm 0,01$) co wpływa korzystnie na czucie i komfort pracy, pozostałe parametry zgodne z SIWZ?

Odp. Tak.

59. Zadanie nr 5, pozycja 9 Czy zamawiający dopuści rękawice chirurgiczne ginekologiczne, teksturowane na powierzchni dłoni i palców o nieznaczonej różnicy w grubości - na palcu min. 0,33mm, dłoni min. 0,27mm, mankiece min. 0,20mm, długości min. 480mm (± 10), rozciągliwość przed starzeniem min. 750%, siła zrywu przed starzeniem min. 12 N, pozostałe parametry zgodne z SIWZ?

Odp. Tak.

60. Dot. Zadania nr 8 Czy Zamawiający dopuści w Zadaniu nr 8 Makroporowatą monofilamentową polipropylenową taśmę produkcji WŁOSKIEJ bez koszulki do operacyjnego leczenia wysiłkowego nietrzymania moczu u kobiet. O następujących parametrach technicznych: szerokość 1,2 cm, długość 45 cm, gramatura 67 g/m², grubość taśmy 0,46 mm, porowatość 84%. Taśma posiada wplecioną niebieską nić, jest zakończona długimi wąsami ułatwiającymi implantację przy pomocy narzędzi wielokrotnego użytku?

Odp. Zgodnie z SIWZ.

Wykonawcy zobowiązani są uwzględnić powyższą zmianę podczas sporządzania oferty.

Pozostała treść SIWZ pozostaje bez zmian.

Powyższe informacje należy traktować, jako integralną część SIWZ.

PREZES ZARZĄDU
Szpital Na Wyspie Sp. z o.o.

Jolanta Dankiewicz