

Wojewódzki Szpital Specjalistyczny im. Janusza Korczaka w Słupsku Sp. z o.o.

ul. Hubalczyków 1, 76-200 Słupsk tel. 59 8460 800, faks 59 8460 605
e-mail: sekretariat@szpital.slupsk.pl www.szpital.slupsk.pl



JEDNOSTKA
SAMORZĄDU
WOJEWÓDZTWA
POMORSKIEGO



Słupsk, dnia 04.08.2021r.

Dotyczy: trybu podstawowego, bez negocjacji pn.: „Dostawa materiałów do sterylizacji” – sprawa nr 70/TP/2021

Na podstawie art. 284 ust. 6 ustawy z dnia 11 września 2019 r. - Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2021 r., poz. 1129 ze zmianami, dalej „Ustawa”) Zamawiający udostępnia treść zapytań dotyczących zapisów specyfikacji warunków zamówienia (dalej „SWZ”) wraz z wyjaśnieniami. W przedmiotowym postępowaniu wpłynęły następujące zapytania:

Pytanie nr 1:

Zamawiający dla asortymentu z Części 7 opisał szereg wymaganych parametrów. Aby mieć pewność, że Wykonawcy zaoferują wyroby zgodne z wymaganiami, Zamawiający powinien wymagać środków dowodowych w postaci karty technicznej tkaniny wystawionej przez jej producenta. Tylko na podstawie załączonych dokumentów Zamawiający jest w stanie zweryfikować zgodność zaoferowanego asortymentu z wymaganiami postawionymi w SWZ.

Czy Zamawiający wymaga dla asortymentu z Części 7 załączenia do oferty lub na wezwanie środków dowodowych w postaci Karty technicznej tkaniny wystawionej przez jej producenta potwierdzającej wymagane parametry, tj.: gramaturę, skład oraz przepuszczalność powietrza?

Odp. Zamawiającego: Zgodnie z Instrukcją dla Wykonawców z ofertą należy złożyć następujące przedmiotowe środki dowodowe: karty katalogowe / foldery ze zdjęciem (rysunkiem) oferowanych produktów wraz z nazwą producenta i numerami katalogowymi z dokładnym opisem w języku polskim z zaznaczeniem, której pozycji i części zamówienia dotyczy.

Pytanie nr 2:

Zamawiający w Części 7 złożył zamówienie na serwety operacyjne. Zgodnie z obecnie obowiązującymi przepisami, bielizna stosowana na bloku operacyjnym musi być zgodna z normą PN-EN 13795. Wymieniona norma opisuje wiele parametrów, które mają znaczenie z punktu widzenia bezpieczeństwa użytkownika zarówno Personelu bloku operacyjnego, jak i Pacjenta, co zyskało szczególnie na znaczeniu w czasie epidemii.

Czy Zamawiający, mając na uwadze zgodność z przepisami prawa, a przede wszystkim dbając o bezpieczeństwo epidemiologiczne, wymaga, aby bielizna operacyjna z Części 7 była zgodna z normą PN-EN 13795 co najmniej w zakresie pylenia oraz czystości pod względem cząstek stałych, co będzie potwierdzone załączonymi do oferty lub na wezwanie środkami dowodowymi, tj. wynikami badań przeprowadzonych przez niezależną jednostkę badawczą?

Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 3:

PRZEDMIOT ZAMÓWIENIA
CZĘŚĆ NR 1

Poz. nr 1 - Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie kompresów gazowych niejałowych zgodnych z SWZ, jednakże w opakowaniach jednostkowych z papieru

Odp. Zamawiającego: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 4:

Dotyczy zapisów SWZ:

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.

Odp. Zamawiającego: Zamawiający informuje, że dopuszcza, ale nie wymaga.

Pytanie nr 5:

Dotyczy Parametry Techniczne:

2. Dotyczy Części nr 5, pozycji nr 2:

Czy Zamawiający dopuści do oceny osłonki w rozmiarze 1,9mm x 19mm?

Odp. Zamawiającego: Zamawiający informuje, że dopuszcza.

Pytanie nr 6:

Dotyczy Parametry Techniczne:

3. Dotyczy Części nr 5, pozycji nr 3:

Czy Zamawiający dopuści do oceny osłonki w rozmiarze 2,7mm x 19mm?

Odp. Zamawiającego: Zamawiający informuje, że dopuszcza.

Pytanie nr 7:

Dotyczy Parametry Techniczne:

4. Dotyczy Części nr 5, pozycji nr 4:

Czy Zamawiający dopuści do oceny osłonki w rozmiarze 3,2mm x 25mm?

Odp. Zamawiającego: Zamawiający informuje, że dopuszcza.

Pytanie nr 8:

Dotyczy Parametry Techniczne:

5. Dotyczy Części nr 5, pozycji nr 5:

Czy Zamawiający dopuści do oceny osłonki w rozmiarze 4,7mm x 25mm?

Odp. Zamawiającego: Zamawiający informuje, że dopuszcza.

Pytanie nr 9:

Dotyczy Parametry Techniczne:

6. Dotyczy Części nr 5, pozycji nr 6:

Czy Zamawiający dopuści do oceny osłonki w rozmiarze 1,6mm x 9,5mm x 25mm?

Odp. Zamawiającego: Zamawiający informuje, że dopuszcza.

Pytanie nr 10:

Dotyczy Parametry Techniczne:

7. Dotyczy Części nr 5, pozycji nr 7:

Czy Zamawiający dopuści do oceny osłonki w rozmiarze 1,6mm x 16mm x 25mm?

Odp. Zamawiającego: Zamawiający informuje, że dopuszcza.

Pytanie nr 11:

Dotyczy Parametry Techniczne:

8. Dotyczy Części nr 5, pozycji nr 8:

Czy Zamawiający dopuści do oceny osłonki w rozmiarze 3,2mm x 25mm x 25mm?

Odp. Zamawiającego: Zamawiający informuje, że dopuszcza.

Pytanie nr 12:

Część nr 1, poz. 1,2

Kompresy niejłowe przepakowywane są w inne opakowania i zestawy w centralnej sterylizatorni szpitala. Czy Zamawiający dopuści kompresy pakowane w worek polietylenowy a 500 szt. w opakowaniu, które są w bardzo korzystnej cenie?

Odp. Zamawiającego: Zamawiający informuje, że podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 13:

Część nr 1, poz. 1

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie kompresów pakowanych w torebkę papierową a 100 szt. w opakowaniu? W przypadku kompresów niejalowych rodzaj opakowania nie ma znaczenia, ponieważ kompresy są przepakowywane w centralnej sterylizatorni.

Odp. Zamawiającego: Zamawiający informuje, że dopuszcza.

Pytanie nr 14:

Część nr 1, poz. 1,2,3

Czy Zamawiający wymaga zaoferowania wyrobów sklasyfikowanych w klasie IIa reguła 7 jako chirurgiczne inwazyjne wyroby medyczne przeznaczone do krótkotrwałego użytku? Wyroby sklasyfikowane w klasie I reguła 4 są nieinwazyjnymi wyrobami medycznymi, których zastosowanie zgodnie z klasyfikacją wyrobów medycznych nie dopuszcza do kontaktu np z:

- błoną śluzową jamy ustnej,
- błoną śluzową oka,
- błoną śluzową jamy nosowej
- przewodem słuchowym ucha zewnętrznego.

Wykorzystanie produktów do kontaktu z wymienionymi przykładami w ograniczonym zakresie dopuszcza dopiero reguła 5 klasyfikacji wyrobów medycznych, opisana w rozporządzeniu Ministra Zdrowia. Zatem, na podstawie przytoczonej regulacji prawnej, nie wolno stosować wyrobów z klasy I reguła 4 w procedurach takich, jak np. pobranie wymazu bądź zaopatrywanie uszkodzeń błony śluzowej jamy ustnej, oka, jamy nosowej lub przewodu słuchowego ucha zewnętrznego.

W znaczeniu prawnym kompresy sklasyfikowane w klasie I reguła 4 mogą być użyte wyłącznie jako bariera mechaniczna, do ucisku lub do absorpcji wysięków i nie można używać ich we wskazanych przykładach. Aktualny opis dopuszcza zaoferowanie wyrobów w klasie I reguła 4, tj. tylko do powierzchniowego użycia i kontaktu ze skórą.

Odp. Zamawiającego: Zamawiający informuje, że dopuszcza, ale nie wymaga.

Pytanie nr 15:

Część nr 1, poz. 4,5,6

Wymagany w powyższych pozycjach asortyment to wyroby z gazy, które są stosowane inwazyjnie podczas zabiegów operacyjnych, podobnie jak kompresy z poz 1,2,3. Czy Zamawiający wymaga, aby asortyment z poz 4,5,6 zarejestrowany był jako wyrób inwazyjny tj w kl II A reg7 i zgodny z normą EN 14079, podobnie jak kompresy z pozycji 1,2,3?

Odp. Zamawiającego: Zamawiający informuje, że dopuszcza, ale nie wymaga.

Pytanie nr 16:

Część nr 1, poz. 5

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie tupferów, które są zwijane z gazy o wykroju 30cmx30 cm? Tupfery te po zwinięciu posiadają minimalnie większą średnicę niż tupfery zwijane z gazy w rozmiarze 22-24cmx22-24 cm, typowe tylko dla jednego producenta. Tupfery, w rozm. 30x30 cm posiadają minimalnie większą średnicę więc korzystniejsze dla Zamawiającego, gdyż chłoną więcej płynów.

Odp. Zamawiającego: Zamawiający informuje, że dopuszcza.

Pytanie nr 17:

Część nr 1, poz. 5

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie tupferów pakowanych w opak. a 50 szt. z przeliczeniem zamawianych opakowań?

Odp. Zamawiającego: Zamawiający informuje, że dopuszcza.

Pytanie nr 18:

Część nr 1, poz. 6

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie tupferów pakowanych w opak. a 250 szt. z przeliczeniem zamawianych opakowań? Pozostałe zgodne z wymaganiami.

Odp. Zamawiającego: Zamawiający informuje, że dopuszcza.

Pytanie nr 19:

Część nr 3, poz. 1,2

Czy Zamawiający dopuści papier do sterylizacji I generacji?

Odp. Zamawiającego: Zamawiający informuje, że podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 20:

Część nr 3, poz. 1,2

Czy Zamawiający dopuści papier do sterylizacji krepowany - włókno celulozowe, wytrzymałość na rozciąganie liniowe na sucho i w kierunku walcownia nie mniej niż 1,85kN/m, w kierunku poprzecznym nie mniej niż 1,35 kN/m, wytrzymałość na rozciąganie liniowe na mokro w kierunku walcownia nie mniej niż 0,72 kN/m, w kierunku poprzecznym nie mniej niż 0,42 kN/m, gramatura nominalna 60g/m², zgodność z normą PN EN ISO11607-1?

Odp. Zamawiającego: Zamawiający informuje, że podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 21:

Część nr 3, poz. 3-8

Czy Zamawiający dopuści papier do sterylizacji krepowany - włókno celulozowe, który jest stosowany powszechnie w szpitalach, wytrzymałość na rozciąganie liniowe na sucho i w kierunku walcownia nie mniej niż 1,85kN/m, w kierunku poprzecznym nie mniej niż 1,35 kN/m, wytrzymałość na rozciąganie liniowe na mokro w kierunku walcownia nie mniej niż 0,72kN/m, w kierunku poprzecznym nie mniej niż 0,42 kN/m, gramatura nominalna 60g/m², zgodność z normą PN EN ISO 11607-1.

Odp. Zamawiającego: Zamawiający informuje, że dopuszcza.

Pytanie nr 22:

Dot. umowy:

1. Czy Zamawiający zgadza się aby w § 7 ust. 2, 3 i 4 wzoru umowy kara umowna wynosiła 0,1% niedostarczonej w terminie partii?

Odp. Zamawiającego: Zamawiający informuje, że podtrzymuje zapisy SWZ.

Powyższa informacja została zamieszczona na stronie internetowej prowadzonego postępowania w dniu 04.08.2021 r.


ZCA KIEŹOWNIKA
Działu Zakupów i Zamówień Publicznych
Izabela Gierszyńska