

Powiatowe Centrum Medyczne w Grójcu Sp. z o.o.

ul. Piotra Skargi 10, 05 – 600 Grójec

Tel. +48 48 664 91 00

Fax. +48 48 664 21 81

E – mail: sekretariat@pcmg.pl

www.pcmg.pl

PCMG/P-02/2019

Grójec, dnia 18.01.2019r.

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w trybie przetargu nieograniczonego **PCMG/P-02/2019 na zakup i dostawę wyposażenia do sterylizacji dla potrzeb Powiatowego Centrum Medycznego w Grójcu Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością.**

I. Zamawiający na podstawie art. 38 ust. 1 Ustawy z dnia 29 stycznia 2004 roku Prawo zamówień publicznych (Dz.U. 2015 nr 0 poz. 2164 z póź. zm.) udziela odpowiedzi na następujące pytania Wykonawcy:

Pytanie 1

Dotyczy części 2- rękawy i papier do sterylizacji

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wyłączenie rękawów papierowo-foliowych do sterylizacji (Poz. 1 a-e) 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.

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę na wyłączenie rękawów papierowo-foliowych do sterylizacji (Poz. 1 a-e) oraz utworzenie odrębnego pakietu. Nowoutworzona część otrzymuje brzmienie: Część nr 6 - Rękawy do sterylizacji, dotychczasowa część zmienia nazwę na: Część nr 2 – Papier do sterylizacji.

Pytanie 2

Dotyczy części 2- rękawy i papier do sterylizacji

Czy Zamawiający dopuści do oceny rękawy, których zgodność z obowiązującymi normami PN EN 868-3 i 5 oraz PN EN ISO 11607 jest potwierdzona przez niezależną jednostkę notyfikowaną? Opinia niezależnej jednostki gwarantuje, że oferowany produkt spełnia powyższe normy, w tym odnośnie systemu bariery sterylnej.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy w SIWZ w tym zakresie.

Pytanie 3

Dotyczy części 2- rękawy i papier do sterylizacji

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 wymaga, aby znak CE był umieszczony jedynie na opakowaniu zbiorczym i wewnątrz roli rękawów sterylizacyjnych? Takie oznakowanie stosuje większość przodujących producentów rękawów papierowo – foliowych, aby wykluczyć ryzyko błędnego odczytania oznaczenia CE przez personel medyczny.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza. Wymagane jest aby dostarczone materiały były oznakowane w sposób jednoznaczny znakiem CE w dowolnym miejscu.

Pytanie 4

Dotyczy części 2- rękawy i papier do sterylizacji

Sporządziła: Iwona Grzeszczyk

Powiatowe Centrum Medyczne w Grójcu Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością, ul. Ks. Piotra Skargi 10, 05-600 Grójec

Wpisano do Krajowego Rejestru Sądowego XIV Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego Sądu Rejonowego dla M St. Warszawy w Warszawie.

Nr KRS: 0000351118, NIP 797-201-92-61, REGON: 142203546

Powiatowe Centrum Medyczne w Grójcu Sp. z o.o.

ul. Piotra Skargi 10, 05 – 600 Grójec

Tel. +48 48 664 91 00

E – mail: sekretariat@pcmg.pl

Fax. +48 48 664 21 81

www.pcmg.pl

Czy Zamawiający wymaga zgodnie z pkt. 4.6 normy PN EN 868-5, aby na każdym rękawie papierowo-foliowym nadrukowana była nazwa wytwórcy oraz znak handlowy?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ w tym zakresie.

Pytanie 5

Dotyczy części 2- rękawy i papier do sterylizacji

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na odstąpienie od wymogu potwierdzenia zgodności z normą EN 868-5 wydanego przez niezależną organizację? Potwierdzenie zgodności zaoferowanego asortymentu nastąpi za pomocą kart danych technicznych dołączonych do oferty oraz oświadczenia Producenta.

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę na odstąpienie od wymogu potwierdzenia zgodności z normą EN 868-5 wydanego przez niezależną organizację. Zmienia zapisy SIWZ w tym zakresie.

Treść przed zmianą:

„Załączyć kompletną charakterystykę wydaną przez producenta w celu potwierdzenia i oceny parametrów wytrzymałościowych i zgodności z normą PN EN 868-3, oraz potwierdzenie wydane przez niezależną organizację o zgodności z aktualnie obowiązującą normą EN 868-5 systemu bariery sterylnej utworzonej przez reprezentatywne opakowanie wykonane z surowców (papier i folia).”

Treść po zmianie:

„Załączyć kompletną charakterystykę wydaną przez producenta w celu potwierdzenia i oceny parametrów wytrzymałościowych i zgodności z normą PN EN 868-3, oraz zgodności z aktualnie obowiązującą normą EN 868-5 systemu bariery sterylnej utworzonej przez reprezentatywne opakowanie wykonane z surowców (papier i folia).”

Pytanie 6:

Część nr 2 poz. 2:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na odstąpienie od wymogu, aby zaoferowano papier był podwójnie krepowany?

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę na odstąpienie od wymogu, aby zaoferowano papier był podwójnie krepowany. Zamawiający zmienia zapisy w SIWZ w tym zakresie.

Treść przed zmianą:

„Papier podwójnie krepowany i naprzemiennie pakowany biało - zielony o gramaturze min.60g/m².”

Treść po zmianie:

„Papier krepowany i naprzemiennie pakowany biało - zielony o gramaturze min.60g/m².”

Pytanie 7:

Część nr 2 poz. 2:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie papieru krepowanego w rozmiarze 1200mmx1200mm w op. a`100szt. z odpowiednim przeliczeniem oferowanych ilości?

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie papieru krepowanego w rozmiarze 1200mmx1200mm w op. a`100szt. pod warunkiem, że ilość ogólna asortymentu w danej pozycji nie będzie mniejsza niż określona przez Zamawiającego. Zamawiający zmienia zapisy SIWZ i podaje wielkości szacunkowe w przeliczeniu na sztuki dla wszystkich rozmiarach papieru krepowanego. Zamawiający dodaje zapis w formularzu cenowym o możliwości przeliczenia cen jednostkowych netto i brutto do czterech miejsc po przecinku oraz wartości netto i brutto do dwóch miejsc po przecinku.

Pytanie 8:

Sporządziła: Iwona Grzeszczyk

Powiatowe Centrum Medyczne w Grójcu Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością, ul. Ks. Piotra Skargi 10, 05-600 Grójec

Wpisano do Krajowego Rejestru Sądowego XIV Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego Sądu Rejonowego dla M. St. Warszawy w Warszawie.

Nr KRS: 0000351118, NIP 797-201-92-61, REGON: 142203546

Powiatowe Centrum Medyczne w Grójcu Sp. z o.o.

ul. Piotra Skargi 10, 05 – 600 Grójec

Tel. +48 48 664 91 00

E – mail: sekretariat@pcmg.pl

Fax. +48 48 664 21 81

www.pcmg.pl

Czy Zamawiający potwierdza, że dostawa odbywać się będzie w dni robocze tj. od poniedziałku do piątku z wyłączeniem dni ustawowo wolnymi od pracy?

Odpowiedź:

Zamawiający potwierdza, że dostawy mają odbywać się będą w dni robocze tj. od poniedziałku do piątku z wyłączeniem dni ustawowo wolnymi od pracy.

Pytanie 9:

§ 8 ust. 1: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zastąpienie słowa „opóźnienia” słowem „zwłoki”?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na zastąpienie słowa „opóźnienia” słowem „zwłoki”.

Pytanie 10:

Dotyczy Części nr 1, pozycja nr 1:

Czy Zamawiający dopuści testy Bowie Dick posiadające arkusz o wymiarach ok. 11,5cmx11,5cm? Tak nieznaczna różnica wymiarów w żaden sposób nie wpłynie na jakość wyrobu.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza testy Bowie Dick posiadające arkusz o wymiarach ok. 11,5cmx11,5cm. Zamawiający w odpowiedziach z dnia 16 stycznia 2018r. zmienił zapisy SIWZ w tym zakresie.

Pytanie 11:

Dotyczy Części nr 1 , pozycja nr 1 i 3:

Czy Zamawiający dopuści przedstawienie dokumentu wydanego przez producenta potwierdzającego zgodność testów z aktualnie obowiązującymi normami lub potwierdzające klasę testów w miejsce potwierdzenia wydanego przez jednostkę notyfikowaną? Testy nie są wyrobami medycznymi w rozumieniu ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010r. (Dz. U nr 107, poz. 679/2010), na podstawie której tylko wyroby medyczne są objęte wymogiem certyfikacji przez jednostkę notyfikowaną.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza przedstawienie dokumentu wydanego przez producenta potwierdzającego zgodność testów z aktualnie obowiązującymi normami lub potwierdzające klasę testów. Zmienia zapisy SIWZ w tym zakresie.

Pytanie 12:

Dotyczy Części nr 1, pozycja nr 3:

Czy Zamawiający dopuści testy w opakowaniu po 250 sztuk? Wielkość zapotrzebowania zostanie odpowiednio przeliczona.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza opakowania a’250 szt. pod warunkiem, że ilość ogólna asortymentu w danej pozycji nie będzie mniejsza niż określona przez Zamawiającego.

Pytanie 13:

Dotyczy Części nr 3, pozycja nr 1:

Czy Zamawiający dopuści autoczytnik do inkubacji wskaźników biologicznych do pary wodnej zgodny z opisem poniżej:

„Autoczytnik posiada 12 okrągłych studzienek. Wynik inkubacji widoczny poprzez zapalenie się lampki zielonej lub czerwonej oraz sygnału dźwiękowego w przypadku pozytywnego odczytu. Odczyt automatyczny na podstawie fluorescencji. Autoczytnik posiada wbudowaną drukarkę, rejestrującą oraz drukującą wszystkie wyniki, co eliminuje konieczność podłączania oddzielnych urządzeń. Autoczytnik posiada wbudowaną kruszarkę do ampułek”

Sporządziła: Iwona Grzeszczyk

Powiatowe Centrum Medyczne w Grójcu Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością, ul. Ks. Piotra Skargi 10, 05-600 Grójec

Wpisano do Krajowego Rejestru Sądowego XIV Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego Sądu Rejonowego dla M St. Warszawy w Warszawie.

Nr KRS: 0000351118, NIP 797-201-92-61, REGON: 142203546

Powiatowe Centrum Medyczne w Grójcu Sp. z o.o.

ul. Piotra Skargi 10, 05 – 600 Grójec

Tel. +48 48 664 91 00

Fax. +48 48 664 21 81

E – mail: sekretariat@pcmg.pl

www.pcmg.pl

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ w tym zakresie.

Pytanie 14:

Dotyczy Części nr 3, pozycja nr 2:

Czy Zamawiający dopuści ampułki nieposiadające wewnętrznego systemu kruszenia w przypadku gdy zaoferowany autoczytnik wyposażony jest w kruszarkę?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ w tym zakresie.

Pytanie 15:

Pytanie 1 – do formularza cenowego – załącznik nr 2 (część 1, poz. 1 i 3)

Czy Zamawiający potwierdza aby na Certyfikacie wystawionym przez jednostkę notyfikowaną znajdował się kod oraz nazwa produktu, co daje gwarancję, że dotyczy on konkretnego wyrobu?

Odpowiedź:

Zamawiający zmienił zapisy SIWZ w tym zakresie. Zamawiający wymaga przedstawienia dokumentu wydanego przez producenta potwierdzającego zgodność testów z aktualnie obowiązującymi normami lub potwierdzające klasę testów.

Pytanie 16:

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?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ w tym zakresie.

Pytanie 17:

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.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ w tym zakresie.

Pytanie 18:

Dotyczy Parametry Techniczne: Część 1 poz. 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na złożenie oferty na pakiet kontrolny Bowie & Dick o parametrach zgodnych z SIWZ o wymiarach: 125 mm x 115 mm x 15 mm?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza. Zamawiający w odpowiedziach z dnia 16 stycznia 2018r. zmienił zapisy SIWZ w tym zakresie.

Pytanie 19:

Dotyczy Parametry Techniczne: Część 1 poz. 1

Czy w celu zapewnienia wysokiej krytyczności Zamawiający wymaga, aby pakiet testowy składał się karty testowej umieszczonej pomiędzy arkuszami specjalnego papieru i pianki?

Odpowiedź:

Zamawiający w opisie przedmiotu opisał parametry minimalne. Zamawiający dopuści produkt o parametrach wyższych niż wymagane ale nie będzie to dodatkowo punktowane.

Powiatowe Centrum Medyczne w Grójcu Sp. z o.o.

ul. Piotra Skargi 10, 05 – 600 Grójec

Tel. +48 48 664 91 00

Fax. +48 48 664 21 81

E – mail: sekretariat@pcmg.pl

www.pcmg.pl

Pytanie 20:

Dotyczy Parametry Techniczne: Część 1 poz. 1

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

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga aby informacje/oznaczenia zgodne były z obowiązującymi normami.

Pytanie 21:

Dotyczy Parametry Techniczne: Część 1 poz. 1

Czy Zamawiający wymaga aby w celu dodatkowego zabezpieczenia przed uszkodzeniem i zabrudzeniem każdy pakiet Bowie & Dick opakowany był w woreczek strunowy?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wymaga. Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 22:

Dotyczy Parametry Techniczne: Część 1 poz. 1

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o odstąpienie od wymogu dołączenia do oferty potwierdzenia zgodności z normą ISO 11140 wydanego przez niezależną jednostkę notyfikowaną. Testy do kontroli nie są wyrobami medycznymi, a jedynie testami diagnostycznymi, stąd ich certyfikacja przez niezależny organ nie jest wymagana, a także nie została określona w Ustawie o Wyrobach Medycznych, ani przez żadne inne przepisy prawne. Czy Zamawiający zgodzi się zatem na dołączenie potwierdzenia zgodności produktu z normami, które zostało wydane przez producenta testu?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza przedstawienie dokumentu wydanego przez producenta potwierdzającego zgodność testów z aktualnie obowiązującymi normami.

Pytanie 23:

Część 1 poz. 3

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o odstąpienie od wymogu dołączenia do oferty potwierdzenia zgodności z normą ISO 11140 wydanego przez niezależną jednostkę notyfikowaną. Testy do kontroli sterylizacji nie są wyrobami medycznymi, a jedynie testami diagnostycznymi, stąd ich certyfikacja przez niezależny organ nie jest wymagana, a także nie została określona w Ustawie o Wyrobach Medycznych, ani przez żadne inne przepisy prawne. Czy Zamawiający zgodzi się zatem na dołączenie potwierdzenia zgodności produktu z normami, które zostało wydane przez producenta testu?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza przedstawienie dokumentu wydanego przez producenta potwierdzającego zgodność testów z aktualnie obowiązującymi normami i potwierdzające klasę testów. Zmienia zapisy SIWZ w tym zakresie.

Pytanie 24:

Część 1 poz. 3

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie testów pakowanych po 250 szt. z odpowiednim przeliczeniem zapotrzebowania Zamawiającego tj. 48 opakowań?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Sporządziła: Iwona Grzeszczyk

Powiatowe Centrum Medyczne w Grójcu Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością, ul. Ks. Piotra Skargi 10, 05-600 Grójec

Wpisano do Krajowego Rejestru Sądowego XIV Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego Sądu Rejonowego dla M. St. Warszawy w Warszawie.

Nr KRS: 0000351118. NIP 797-201-92-61, REGON: 142203546

Powiatowe Centrum Medyczne w Grójcu Sp. z o.o.

ul. Piotra Skargi 10, 05 – 600 Grójec

Tel. +48 48 664 91 00

E – mail: sekretariat@pcmg.pl

Fax. +48 48 664 21 81

www.pcmg.pl

Pytanie 25:

Część 1 poz. 3

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

Odpowiedź:

Zamawiający nie wymaga. Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 26:

Część 1 poz. 3

Czy w celu ułatwienia interpretacji wyniku Zamawiający wymaga, aby na teście umieszczone były informacje w języku polskim?

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga aby informacje/oznaczenia zgodne były z obowiązującymi normami.

Pytanie 27:

Część 5 poz. 2

Czy Zamawiający wymaga, aby taśma ze wskaźnikiem ze względów bezpieczeństwa dla ochrony wyrobu medycznego nie posiadała lateksu oraz ołowiu, co jest potwierdzone oświadczeniem producenta?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wymaga. Zamawiający dopuszcza.

Prezes Zarządu
Powiatowego Centrum Medycznego
w Grójcu Sp. z o.o.

Josine Czarnicka
Joanna Czarnicka