



Szpital Specjalistyczny im. J. K. Łukowicza^A w Chojnicach

89-600 Chojnice, ul. Leśna 10
tel. centrala (0 52) 39 56 500
tel. sekr. dyr. (0 52) 39 56 769; fax (0 52) 39 56 569

e-mail: szpital@chojnice.pl

www.szpital.chojnice.pl



Chojnice, dnia 8 lipca 2013 r.

N/znak: DZAP-380-1/27/13

Podmioty biorące udział w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego

DOTYCZY: Prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na dostawę materiałów do procesu sterylizacji.

Zgodnie z art. 38 ust. 2 ustawy Prawo zamówień publicznych Zamawiający wyjaśnia treść Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia:

Pytanie nr 1: Dla zadania nr 1

Czy Zamawiający w pozycji nr 4 pakietu nr 1 dopuści rękaw o rozmiarze 125mm x 200mm?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie nr 2: Dla zadania nr 1

Czy Zamawiający w pozycji nr 6 pakietu nr 2 dopuści rękaw o rozmiarze 38 cm?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie nr 3: Dla zadania nr 1

Czy Zamawiający w pakiecie nr 2 dopuści rękawy o długości 100m w rolce z odpowiednim przeliczeniem ilości rolek?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie nr 4: Zapis §5 pkt 1 projektu umowy: Czy Zamawiający zechce zmniejszyć wysokość kar za zwłokę w dostawie na 0,5% wartości niedostarczonego w terminie towaru za każdy dzień? Uzasadnione jest aby kara umowna za zwłokę w dostawie była naliczana od wartości towaru niedostarczonego w terminie, nie zaś od wartości całej dostawy. Nałożenie kar od wartości całej dostawy sprawia, że częściowa realizacja zamówienia jest bezcelowa. Dzielenie zamówienia umożliwia Zamawiającemu dostęp do części towarów w przypadku zaistnienia sytuacji awaryjnych. W praktyce dzielenie zamówienia nie leży w interesie dostawcy, gdyż ponosi dodatkowe koszty transportu, a jest w interesie Zamawiającego, bo przynajmniej częściowo zabezpiecza jego potrzeby.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na powyższą zmianę w projekcie umowy.

Pytanie nr 5: Zadania nr 5 i 10: Wymagany asortyment nie jest wyrobem medycznym zgodnie z ustawą z dnia 20.05.2010 r o wyrobach medycznych, w związku z tym nie jest wymagana deklaracja producenta zgodności z dyrektywą dotyczącą wyrobów medycznych jak również zgłoszenie do Urzędu Rejestracji Wyrobów Medycznych, w związku z powyższym, czy w miejsce tych wymaganych dokumentów Zamawiający dopuści przedstawienie w ofercie stosownego oświadczenia i załączenie potwierdzeń zgodności z obowiązującymi normami?

Odpowiedź: Tak.

Pytanie nr 6: Dotyczy Zadanie 8, pozycja nr 1 i 4: Czy ze względu na małą wartość ceny jednostkowej netto (niepełne grosze) Zamawiający dopuści podanie jej za opakowanie handlowe tj. 500 sztuk?

Odpowiedź: Tak.

Pytanie nr 7: Pakiet nr 1

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 lub wewnątrz roli? Takie oznakowanie stosuje większość przodujących producentów rękawów papierowo – foliowych, aby wykluczyć ryzyko błędnego odczytania oznaczenia CE przez personel medyczny.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ, na każdym opakowaniu handlowym, na każdej rolce.

Pytanie nr 8: Pakiet nr 1

Czy Zamawiający dopuści rękawy o gramaturze 60g/m²?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie nr 9: Pakiet nr 1

Czy Zamawiający wymaga, aby kierunek otwierania był umieszczony tylko od strony papieru? Takie umiejscowienie wymaga od personelu kontroli wizualnej pakietu od strony papieru, która jest bardziej podatna na uszkodzenia niż folia, a zatem wpływa na bezpieczeństwo stosowanych narzędzi po procesie sterylizacji.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie nr 10: Pakiet nr 1

Czy Zamawiający wymaga, aby na rękawie była umieszczona informacja o zgodności z normą ISO 11607-1 I EN 868-5?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie nr 11: Pakiet nr 1

Czy Zamawiający wymaga, aby wszystkie oferowane rękawy (każdy rozmiar) posiadał wielorowkowy i wielokanałowy zgrzew fabryczny?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie nr 12: Pakiet nr 1 Pozycja 6 – czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie rękawa w rozmiarze 210 x 200m?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie nr 13: Pakiet nr 2

Prosimy o dopuszczenie rękawów o długości rolki 70mb.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie nr 14: Dotyczy Pakietu 1:

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający wymaga oznakowania znakiem CE na etykiecie umieszczonej wewnątrz rolki oraz na opakowaniu zbiorczym, zgodnie z art. 6 ust. 3 Ustawy o Wyrobach Medycznych, który mówi, że zabronione jest umieszczanie na wyrobie medycznym, jego opakowaniu oraz instrukcji używania oznaczeń lub napisów, które mogłyby wprowadzić w błąd co do oznaczenia znakiem CE oraz co do oznaczenia numeru identyfikacyjnego jednostki notyfikowanej. Kwestia jest związana z możliwością pomylenia, czy znak CE umieszczony na opakowaniu, którym jest rękaw, dotyczy jego samego, czy też wysterylizowanej zawartości. Na potwierdzenie powyższego załączamy pismo Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dnia 31.08.2009 r. wyjaśniające w sposób wyczerpujący kwestię oznakowania znakiem CE opakowań do sterylizacji narzędzi.

Odpowiedź: Tak.

Pytanie nr 15: Dotyczy Pakietu 1:

Czy Zamawiający wymaga, aby na rękawach papierowo-foliowych znajdowało się oznaczenie obecnie obowiązujących norm?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie nr 16: Dotyczy Pakietu 1:

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

Odpowiedź: Tak.

Pytanie nr 17: Dotyczy Pakietu 1 i 2:

Czy Zamawiający dopuści do oceny próbki w ilości 1 m wybranego rozmiaru rękawów papierowo-foliowych i 1 m wybranego rozmiaru rękawów typu Tyvek?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Z poważaniem
DYREKTOR
Szpitala Specjalistycznego im. J.K. Łukowicza

Leszek Bonna

Zgodnie z regulacją art. 27 ust. 2 Pzp Zamawiający żąda potwierdzenia otrzymania niniejszej informacji oraz jej czytelności. Potwierdzenie należy przesłać pod numer faksu 52 39 56 505 bądź na adres mailowy: zampublik@szpital.chojnice.pl
A.T.R.