

Katowickie Centrum Onkologii

UL. RACJIBORSKA 26 40-074 KATOWICE



http:// www.kco.katowice.pl e-mail: szpital@kco.katowice.pl

tel. 32/ 2511-761 fax. 32/2514-533

Katowice, dnia 05.08.2016 r.

KCO/AT/ZL/ZP/10R/ *A327* /2016

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w trybie przetargu nieograniczonego na zakup i dostarczanie materiałów do sterylizacji
oznaczenie sprawy: KCO/PN/54/2016

Zamawiający – Katowickie Centrum Onkologii informuje, iż wpłynęły zapytania do Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia, tj.:

Zapytanie 1

„Pakiet 1 pozycja 8 i 9: Czy Zamawiający w miejsce papieru 80cm x 80cm dopuści papier o wymiarach 75cm x 75cm lub 90cm x 90cm?”

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza wymiar 90cm x 90cm.

Zapytanie 2

„Pakiet 1 pozycje 1-7: Czy ze względów techniczno-higienicznych oraz w celu zapobiegania zmian właściwości papieru pod wpływem wilgotności ofcrowane rękawy powinny być nawinięte folią na zewnątrz?”

Odpowiedź:

Zgodnie z SIWZ.

Zapytanie 3

„Pakiet 2 pozycja 3: Sposób umieszczenia substancji na wskaźniku nie ma wpływu na wynik monitorowania procesu, w związku z powyższym, czy Zamawiający dopuści wskaźniki wieloparametrowe z innym niż liniowym ułożeniem substancji wskaźnikowej?”

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Zapytanie 4

„Pakiet 3 pozycja 1: Czy Zamawiający dopuści włókninę niebieską o gramaturze 60g/m²?”

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Zapytanie 5

„Pakiet 4 pozycja 1 i 2: Czy Zamawiający dopuści rękawy w rolkach po 100 m? Wielkość zamówienia zostanie odpowiednio przeliczona.”

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Zapytanie 6

„Dotyczy Pakiet nr 2, pozycja nr 3: Uprzejmie prosimy o sprecyzowanie czy Zamawiający w w/w pozycji wymaga zaofcrowania 70000 sztuk podwójnych testów z możliwością podziału na dwa wskaźniki czy 70000 sztuk pojedynczych wskaźników?”

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga łącznie 70000 sztuk wskaźników.

[Handwritten signature]

Zapytanie 7

„Dotyczy Pakiet nr 4 poz. 1 i 2: Uprzejmie prosimy o odstąpienie od wymogu przedstawienia przez Wykonawcę potwierdzenia zgodności z normami EN 868, EN ISO 11607 oraz z dyrektywą CE 93/42 wydanego przez podmiot uprawniony do kontroli jakości oraz o dopuszczenie przedstawienia Deklaracji Zgodności potwierdzającej zgodność z w/w normami wydanej przez producenta.”

Odpowiedź:

Zgodnie z SIWZ.

Zapytanie 8

„Dotyczy Pakiet nr 4, pozycja nr 3: Uprzejmie prosimy o dopuszczenie testów zgrzewu do opakowań sterylizacji plazmowej nie odwzorowujących typowych opakowań Tyvek – folia. Testy w celu kontroli poprawności zgrzewu umieszcza się w rękawie.”

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Zapytanie 9

„Dotyczy Pakiet nr 5, pozycja nr 2 i 3: Uprzejmie prosimy o wydzielenie testów do sterylizacji plazmowej do oddzielnego pakietu. Podział pakietu umożliwi złożenie konkurencyjnej cenowo oferty większej liczbie wykonawców.”

Odpowiedź:

Zgodnie z SIWZ.

Zapytanie 10

„Dotyczy Pakiet nr 7 poz. 1: Czy Zamawiający dopuści testy mycia umieszczone na specjalistycznym, plastikowym podłożu zawierające mieszaninę odpowiednio dobranych komponentów, posiadające substancję wskaźnikową, umieszczoną w jednym miejscu na teście oraz badające proces mycia w jednej płaszczyźnie, które pozwalają na sprawdzenie wszystkich czynników mających wpływ na skuteczność procesu mycia?”

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Zapytanie 11

„Dotyczy Pakiet nr 7 poz. 1: Uprzejmie prosimy o sprecyzowanie czy Zamawiający wymaga dostarczenia przyrządów do mocowania testów mycia? W przypadku pozytywnej odpowiedzi prosimy o określenie wymaganej ilości przyrządów do określonej w formularzu cenowym ilości testów.”

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga dostawy 3 uchwytów na cały okres obowiązywania umowy. Dostawa uchwytów przy pierwszym zamówieniu na testy.

Zapytanie 12

„Dotyczy Pakiet nr 5 oraz Pakiet nr 7 poz. 1: Asortyment zaoferowany w w/w pozycjach nie jest wyrobem medycznym w rozumieniu ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010 r. (Dz.U. nr 107, poz. 679/2010). A zatem zgodnie z prawem ich zgodność z odpowiednimi normami potwierdzana jest wyłącznie oświadczeniem producenta tj. deklaracją zgodności. Wobec powyższego uprzejmie prosimy o odstąpienie od wymogu przedstawienia zaświadczenia podmiotu uprawnionego do kontroli jakości potwierdzające, że dostarczone produkty odpowiadają odpowiednim normom i dopuszczenie przedstawiania Deklaracji Zgodności wydanej przez producenta.”

Odpowiedź:

Zgodnie z SIWZ.

Zapytanie 13

„Dotyczy wzoru umowy § 3, ust. 3: Uprzejmie prosimy o dopuszczenie zmiany ceny brutto w przypadku ustawowej zmiany stawki podatku VAT.”

Odpowiedź:

Zgodnie z SIWZ.

Zapytanie 14

„Dotyczy Pakietu nr 1
Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wyłączenie rękawów papierowo-foliowych do sterylizacji (poz. 1-7) 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:

Zgodnie z SIWZ.

Zapytanie 15

„Dotyczy Pakietu 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 i wewnątrz roli? Takie oznakowanie stosuje większość produjących producentów rękawów papierowo – foliowych, aby wykluczyć ryzyko błędnego odczytania oznaczenia CE przez personel medyczny.”

Odpowiedź:

Zgodnie z SIWZ.

Zapytanie 16

„Dotyczy Pakietu nr 1

Czy Zamawiający wymaga, aby rękawy do sterylizacji posiadały oznaczenie obowiązujących je norm tj. EN 868-3,5 oraz EN ISO 11607-1,2 i nie dopuszcza rękawów nieprawidłowo oznakowanych tj. dodatkowo normami 868-2-4, które nie dotyczą tych produktów?”

Odpowiedź:

Zgodnie z SIWZ.

Zapytanie 17

„Pakiet 1 poz.8:

Czy Zamawiający dopuści papier w rozmiarze 75cm x75cm?”

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza.

Zapytanie 18

„Pakiet 1 poz.8:

Czy Zamawiający dopuści papier w rozmiarze 90cm x90cm?”

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Zapytanie 19

„Pakiet 1 poz.9:

Czy Zamawiający dopuści papier w rozmiarze 75cm x75cm?”

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza.

Zapytanie 20

„Pakiet 1 poz.9:

Czy Zamawiający dopuści papier w rozmiarze 90cm x90cm?”

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Zapytanie 21

„Pakiet 3 poz.1-2:

Czy Zamawiający dopuści włókninę o temperaturze sterylizacji do 134 stopni C?”

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Zapytanie 22

„Pakiet 3 poz.1:

Czy Zamawiający dopuści włókninę o gramaturze 60 g/m2?”

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Zapytanie 23

„Pakiet 3 poz.2:

Czy Zamawiający dopuści włókninę o gramaturze 57 g/m²?”

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza.

Zapytanie 24

„Pytania dot. treści umowy:

Jaki procent ilości wyrobów określonej w umowie zostanie przez Zamawiającego na pewno zamówiony?”

Odpowiedź:

Zamawiający jako rzeźbny uczestnik obrotu oszacował z należytą starannością wielkość na podstawie dotychczasowego zużycia, gdzie ilości faktycznie zestawione są związane z udzielanymi świadczeniami zdrowotnymi.

Zapytanie 25

„Pytania dot. treści umowy:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę aby dostawa towaru i realizacja reklamacji odbywała się w dni robocze, od poniedziałku do piątku, z wyłączeniem dni ustawowo wolnymi od pracy?”

Odpowiedź:

Tak

Zapytanie 26

„Pytania dot. treści umowy:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę aby kara umowna w przypadku nie wykonania lub nienależytego wykonania umowy naliczana była nie od wartości całej umowy, lecz od części umowy niezrealizowanej?”

Odpowiedź:

Zgodnie z SIWZ.

Zapytanie 27

„Pytania dot. treści umowy:

Czy Zamawiający zgadza się zapisać możliwość zmiany cen brutto wynikającej ze zmiany stawki VAT, przy zachowaniu dotychczasowych cen netto?”

Odpowiedź:

Zgodnie z SIWZ.

Zapytanie 28

„Pytania dot. treści umowy:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę w §5, pkt. 1 i 2 na zmianę w umowie słowa „opóźnienia” na „zwłoki”?”

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Zapytanie 29

„Pytania dot. treści umowy:

Czy Zamawiający zgadza się zapisać możliwość zmiany cen w przypadku przekraczającej 3% zmiany średniego kursu NBP walut EUR lub USD w stosunku do kursu z dnia zawarcia umowy oraz w przypadku gdy suma miesięcznych wskaźników cen i usług konsumpcyjnych opublikowanych przez Prezosa GUS za okres od dnia zawarcia umowy przekroczy 3%?”

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Zapytanie 30

„Pytania dot. treści umowy:

Czy Zamawiający zgadza się aby prawo do odstąpienia od umowy przysługiwało mu w razie co najmniej trzykrotnego uchybienia po uprzednim wezwaniu Wykonawcy do należytego wykonania umowy?”

Odpowiedź:

Zgodnie z SIWZ.

Zapytanie 31

„Pakiet nr 4, poz. 1, 2:

Czy Zamawiający dopuści rękawy spełniające wymogi SIWZ, w rolec o długości 100 m, z zaokrągleniem ficzby sztuk w górę do pełnej ilości rolek?”

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Zapytanie 32

„Dotyczy pakietu nr 1, poz. 1 - 7

Czy Zamawiający wymaga, aby na rękawach znajdowała się informacja o kolorze wskaźników przed i po sterylizacji w języku polskim? Takie rozwiązanie minimalizuje pomyłkę interpretacyjną podczas odczytywania wyników testu.”

Odpowiedź:

Zgodnie z SIWZ.

Zapytanie 33

„Dotyczy pakietu nr 1, poz. 1 - 7

Czy Zamawiający wymaga rękawów papierowo – foliowych, na których znajduje się oznaczenie obowiązujących norm, tj. ISO 11607-1 oraz EN 868 cz. 2-5, co jest wymagane przez obowiązujące normy?

Odpowiedź:

Zgodnie z SIWZ.

Zapytanie 34

„Dotyczy pakietu nr 1, poz. 1 - 7

„Czy ze względu na wykluczenie wprowadzenia w błąd użytkownika Zamawiający wymaga, aby znak CE umieszczony był na opakowaniu zewnętrznym lub wewnątrz roli co jest zgodne z Ustawą o Wyrobach Medycznych Zgodnie z art. 11 ust. 8 ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010?

Umieszczenie znaku CE na spawie rękawa papierowo – foliowego wprowadza w błąd sugerując, iż sam rękaw jest wyrobem gotowym, w rzeczywistości jest on półproduktem służącym do „wyprodukowania” przez Centralną sterylizatornię sterylne go wyrobu zapakowanego w rękaw. Niezależnie od tego czy proces sterylizacji przebiegł pomyślnie czy niepomyślnie wykorzystując rękawy z oznakowaniem CE na spawie rękawa Zamawiający otrzymuje wyrób gotowy, który jest oznakowany znakiem CE i w związku z tym spełnia wymagania dyrektywy, co jest niezgodne z stanem faktycznym dla wyrobów dla których proces sterylizacji przebiegł niepomyślnie.”

Odpowiedź:

Zgodnie z SIWZ.

Zapytanie 35

„Dotyczy pakietu nr 1, poz. 1 - 7

Czy Zamawiający wymaga, aby wskaźnik sterylizacji miał postać jednolitego prostokąta bez prążków, co zagwarantuje pewniejszy odczyt skutecznie przeprowadzonej sterylizacji?”

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Zapytanie 36

„Dotyczy pakietu nr 1, poz. 1 - 7

Czy Zamawiający wymaga, aby bezpośrednio na rękawach naniesiony był ich rozmiar, tj. długość i szerokość?”

Odpowiedź:

Zgodnie z SIWZ.

Zapytanie 37

„Dotyczy pakietu nr 1, poz. 8-13

Czy Zamawiający wymaga, aby 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.”

Odpowiedź:

Zgodnie z SIWZ.

Zapytanie 38

„Dotyczy pakietu nr 1, poz. 8-13

Czy Zamawiający wymaga, aby potwierdzenie gramatury papieru oraz parametrów wytrzymałościowych zgodnych z normą PN EN 868 zostało wydane przez producenta a nie dystrybutora lub firmę konfekcjonującą?”

Odpowiedź:

Zgodnie z SIWZ.

Zapytanie 39

„Dotyczy pakietu nr 1, poz. 8-13

Czy w poz. 8 i 9 Zamawiający wyrazi zgodę na złożenie oferty na papier krepowany w rozmiarze 75 x 75 cm?”

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Zapytanie 40

„Dotyczy pakietu nr 5

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o wydzielenie poz. 1 do odrębnego zadania, gdyż obecny zapis preferuje wyłącznie jednego producenta i uniemożliwia innym wykonawcom złożenie atrakcyjnej cenowo oferty. Zgoda Zamawiającego podnieść konkurencyjność postępowania i pozwoli innym na zaoferowane atrakcyjnych cenowo i wysokich jakościowo produktów.”

Odpowiedź:

Zgodnie z SIWZ.

Zapytanie 41

„Dotyczy pakietu nr 7, poz. 1, 2

Czy Zamawiający wymaga, aby testy skuteczności mycia mechanicznego miały postać cienkiej metalowej płytki imitującej narzędzia, na których umieszczona jest substancja wskaźnikowa maksymalnie naśladująca pozostałości zaschniętej krwi oraz tkanek? Oferowane przez nas testy kontroli mycia doskonale nadają się do archiwizacji i są kompatybilne z uchwytem, który ma za zadanie dodatkowo utrudnić dostęp czynnika myjącego.”

Odpowiedź:

Zgodnie z SIWZ.

DYREKTOR
Katowickiego Centrum Onkologii

lek. med. Włodzimierz Migacz