



KATOWICKIE CENTRUM ONKOLOGII

UL. RACIBORSKA 26 40-074 KATOWICE

NIP 634-22-99-376 REGON 276201240

tel. 32 42 00 100

fax. 32 25 14 533

e-mail: szpital@kco.katowice.pl



KCO/AT/ZL/ZP/GP 48 /2021

Katowice, dnia 18.01.2021 r.

Dotyczy: przetarg nieograniczony o wartości szacunkowej zamówienia poniżej 30.000 EURO na zakup i dostarczanie materiałów do sterylizacji
oznaczenie sprawy: KCO/PN/ 74 /2020

ODPOWIEDZI NA PYTANIA DO SPECYFIKACJI ISTOTNYCH WARUNKÓW ZAMÓWIENIA

Pytanie 1

Dot. Pakietu nr 1

Czy Zamawiający dopuści do oceny rękaw 125 mm x 200 m zamiast 120 mm x 200 m, pozostałe parametry bez zmian?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 2

Dot. Pakietu nr 11

Czy Zamawiający dopuści do oceny papier krepowany biały i zielony o gramaturze 58 g/m², pozostałe parametry bez zmian?

Odpowiedź:

Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 3

Dotyczy Pakiet nr 2 poz. 3

Czy ze względu na bardzo małą wartość ceny jednostkowej netto [niepełne grosze] Zamawiający wyrazi zgodę na podanie jej za opakowanie handlowe tj. 500 sztuk?

Odpowiedź:

Tak.

Pytanie 4

Dotyczy Pakiet nr 2 poz. 9

Czy Zamawiający dopuści test kontroli zgrzewu w postaci arkusza z substancją w kolorze czarnym do zastosowania w opakowaniu papierowo foliowym?

Odpowiedź:

Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 5

Dotyczy Pakiet nr 4 poz. 1-3

Czy Zamawiający dopuści rękawy w rolkach po 70mb? Wielkość zapotrzebowania zostanie odpowiednio przeliczona. W przypadku zgody prosimy o określenie, czy w razie otrzymania w wyniku przeliczeń ułamkowej ilości rolek, wycenić ułamkową ilość rolek czy dokonać zaokrąglenia do pełnych rolek (w górę bądź zgodnie z zasadami matematyki)?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza. Należy wycenić zaokrąglając do pełnych rolek w górę.

Pytanie 6

Dotyczy Pakiet nr 4, pozycja nr 4

Uprzejmie prosimy o dopuszczenie testów zgrzewu do opakowań sterylizacji plazmowej nie odwzorowujących typowych opakowań Tyvek – folia. Testy posiadają substancją w kolorze czarnym do zastosowania w opakowaniu papierowo foliowym.

Odpowiedź:

Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 7

Dotyczy Pakiet nr 9, pozycja nr 2

Uprzejmie prosimy o podanie na jakiej częstotliwości pracuje myjnia?

Odpowiedź:

Myjnia pracuje na częstotliwości 37 kHz.

Pytanie 8

Dotyczy wzoru umowy § 7, ust. 3

Uprzejmie prosimy o zmniejszenie kary umownej do 10% wartości niezrealizowanej części umowy.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 9

Pakiet 1 Wymogi 2

Czy Zamawiający dla większego bezpieczeństwa użytkownika opakowań oczekuje zaoferowania rękawów z jednoznacznie oznaczonym kierunkiem otwierania w postaci piktogramu otwartej torebki naniesionych na opakowanie zarówno od strony papieru jak i folii ?

Odpowiedź:

Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 10

Pakiet 4 Poz. 1-3

Czy Zamawiający dla większego bezpieczeństwa użytkownika opakowań oczekuje zaoferowania rękawów z jednoznacznie oznaczonym kierunkiem otwierania w postaci piktogramu otwartej torebki naniesionych na opakowanie zarówno od strony papieru jak i folii ?

Odpowiedź:

Zgodnie z SIWZ.

Pakiet 11

Pakiet 4 Poz. 4

Czy Zamawiający zgodzi się na wyłączenie pozycji do osobnego zadania? Pozwoli to Nam i innym Oferentom na złożenie konkurencyjnie cenowo oferty.

Odpowiedź:

Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 12

Dot. umowy:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zastąpienie słowa „opóźnienia” na „zwłoki” w § 6 ust 1?

Odpowiedź:

Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 13

Dotyczy zapisów SIWZ

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:

Tak.

Pytanie 14

Dotyczy zapisów SIWZ

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.

Odpowiedź:

Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 15

Dotyczy Parametry Techniczne

Dotyczy pakiet 1

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.

Pytanie 16

Dotyczy Parametry Techniczne

Dotyczy pakiet 1

Czy w celu wykluczenia wielokrotnego użycia opakowań Zamawiający wymaga, aby na rękawach umieszczony był piktogram przekreślonej liczby 2, który informuje o tym, iż zaoferowane opakowanie jest jednorazowego użytku?

Odpowiedź:

Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 17

Dotyczy Parametry Techniczne

Dotyczy pakiet 1

Czy Zamawiający wymaga, aby rękawy papierowo- foliowe do sterylizacji posiadały znak CE umieszczony wyłącznie na etykiecie umieszczonej na opakowaniu jednostkowym (rolce), a nie bezpośrednio na produkcie? Zgodnie z art. 11 ust. 8. ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20.05.2010r. zabronione jest umieszczanie na wyrobie medycznym, jego opakowaniu oraz instrukcji używania oznaczeń lub napisów, które mogły wprowadzić w błąd co do znaczenia znaku zgodności CE, a także numeru identyfikacyjnego jednostki notyfikowanej. Używanie na rękawach sterylizacyjnych, które następnie pełnią funkcję opakowania dla wysterylizowanych wyrobów medycznych, wprowadza w błąd co do znaczenia znaku zgodności CE, który dotyczy nie wyrobu znajdującego się wewnątrz rękawa (wysterylizowanej zawartości), a samego rękawa.

Odpowiedź:

Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 18

Dotyczy Parametry Techniczne

Dotyczy pakiet 1

Czy Zamawiający wymaga rękawów papierowo – foliowych, na których znajduje się oznaczenie obowiązujących norm, tj. ISO 11607-1 oraz EN 868 cz. 2, 3, 5, co jest wymagane przez obowiązujące normy?

Odpowiedź:

Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 19

Dotyczy Parametry Techniczne

Dotyczy pakiet 1

Czy Zamawiający wymaga, aby wskaźnik sterylizacji miał postać jednolitego prostokąta bez prążków, o powierzchni nie mniejszej niż 1 cm² zgodnie z normą PN 868 ?

Odpowiedź:

Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 20

Dotyczy Parametry Techniczne

Dotyczy pakiet 1

Czy Zamawiający wymaga, aby ze względów higienicznych rękawy zabezpieczone były przezroczystą, termokurczliwą folią?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wymaga.

Pytanie 21

Dotyczy Parametry Techniczne

Dotyczy pakiet 2 poz. 1

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:

Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 22

Dotyczy Parametry Techniczne

Dotyczy pakiet 2 poz. 3

Czy zgodnie z obowiązującą normą Zamawiający wymaga, aby na testach chemicznych znajdowało się oznaczenie obecnie obowiązujących norm potwierdzających klasę testów?

Odpowiedź:

Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 23

Dotyczy Parametry Techniczne

Dotyczy pakiet 2 poz. 6

Czy zgodnie z obowiązującą normą Zamawiający wymaga, aby na testach chemicznych znajdowało się oznaczenie norm potwierdzających klasę testów?

Odpowiedź:
Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 24

Dotyczy Parametry Techniczne
Dotyczy pakiet 2 poz. 6

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.

Pytanie 25

Dotyczy Parametry Techniczne
Dotyczy pakiet 2 poz. 6

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

Odpowiedź:
Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 26

Dotyczy Parametry Techniczne
Dotyczy pakiet 2 poz. 7

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

Odpowiedź:
Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 27

Dotyczy Parametry Techniczne
Dotyczy pakiet 2 poz. 7

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:
Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 28

Dotyczy Parametry Techniczne
Dotyczy pakiet 2 poz. 7

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.

Pytanie 29

Dotyczy Parametry Techniczne
Dotyczy Pakiet 2 poz. 10

Czy Zamawiający zgodzi się na plomby plastikowe o długości ramienia 4,5 cm?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 30

Dotyczy Parametry Techniczne

Dotyczy pakiet 4 poz. 4

Czy Zamawiający zgodzi się na testy kontroli zgrzewu w postaci woreczka wypełnionego czerwonym płynem, który zgrzewa się na krawędzi rękawa, a następnie wyciska płyn w kierunku zgrzewu oraz obserwuje jego szczelność?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 31

Dotyczy Parametry Techniczne

Dotyczy pakiet 9 poz. 1

Czy Zamawiający wymaga aby na teście znajdowała się informacja o kolorze referencyjnym po skutecznym myciu?

Odpowiedź:

Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 32

Dotyczy Parametry Techniczne

Dotyczy pakiet 9 poz. 1

Czy Zamawiający wymaga, żeby dla większej krytyczności procesu płaszczyzna odczytu miała postać jednolitego, czerwonego kwadratu o wymiarach co najmniej 10x10mm?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wymaga. Zamawiający dopuszcza takie rozwiązanie.

Pytanie 33

Dotyczy Parametry Techniczne

Dotyczy pakiet 9 poz. 1

Czy Zamawiający wymaga żeby na teście znajdowały się informacje w języku polskim?

Odpowiedź:

Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 34

Dotyczy Parametry Techniczne

Dotyczy pakiet 9 poz. 3

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

Odpowiedź:

Zamawiający nie wymaga.

Pytanie 35

Dotyczy Parametry Techniczne

Dotyczy pakiet 9 poz. 3

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

Odpowiedź:

Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 36

Dotyczy Parametry Techniczne

Dotyczy pakiet 9 poz. 3

Czy zgodnie z obowiązującą normą Zamawiający wymaga, aby na każdym teście kontroli dezynfekcji termicznej znajdowało się oznaczenie normy odpowiedniej dla testów mycia i dezynfekcji, tj. ISO 15883?

Odpowiedź:

Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 37

Dotyczy Parametry Techniczne

Dotyczy pakiet 10

Czy Zamawiający wymaga aby test kontroli pozostałości białkowych miał postać jednoelementowego przyrządu w którym znajduje się wymazówka oraz substancja testowa? Intensywność zmiany koloru substancji testowej informuje o ilości zanieczyszczeń?

Odpowiedź:

Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 38

dotyczy SIWZ, Przedmiot zamówienia / Inne dokumenty, w zakresie Pakietu nr 8

Zwracamy się z wnioskiem o udzielenie wyjaśnień i potwierdzenie, że Zamawiający wymaga aby Wykonawca posiadał autoryzację kompatybilności oferowanych etykiet, wydane przez producenta programu lub serwis autoryzowany, w celu potwierdzenie zgodności i prawidłowej pracy z systemem komputerowym? Na rynku pojawiają się tzw. zamienniki, które są często niekompatybilne z systemem, układem drukowania lub wykonane z materiałów nieodpornych na warunki sterylizacji co może narażać interes prawny Zamawiającego.

Odpowiedź:

Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 39

dotyczy SIWZ, Przedmiot zamówienia / Inne dokumenty, w zakresie Pakietu nr 8

Zwracamy się z wnioskiem o udzielenie wyjaśnień i potwierdzenie, że Zamawiający wymaga aby każda etykieta posiadała graficzne oznaczenie „T-DOC” w celu bieżącej weryfikacji kompatybilności z systemem zarządzania? Potwierdzenie ma na celu wykluczenie praktyki dostarczania w trakcie realizacji umowy tańszych zamienników o innych parametrach.

Odpowiedź:

Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 40

dotyczy SIWZ, Przedmiot zamówienia / Inne dokumenty, w zakresie Pakietu nr 8

Zwracamy się z wnioskiem o objęcie Pakietu nr 8 wymogiem dostarczenia wykazu próbek analogicznie do Pakietu nr 10 w celu potwierdzenia, że oferta odpowiada wymaganiom określonym przez Zamawiającego. Dowód w postaci próbek pozwoli wyeliminować ryzyko nieuczciwej konkurencji na etapie składania, oceny ofert i późniejszej realizacji przedmiotu umowy.

Odpowiedź:

Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 41

dotyczy SIWZ, Pakiet nr 8

Zwracamy się z wnioskiem o udzielenie wyjaśnień czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę jednostki miary etykiet ze sztuk na rolki? Etykiety są konfekcjonowane i sprzedawane są w postaci rolki, zmiana jednostki miary ułatwi przygotowanie oferty oraz późniejszą realizację zamówień.

Odpowiedź:

Zamawiający wyrazi na to zgodę pod warunkiem przeliczenia odpowiedniej ilości etykiet zaoferowanych w rolce w stosunku do ilości podanej w tabeli.

DYREKTOR
Katowickiego Centrum Onkologii

lek. med. Włodzimierz Migacz



Śląskie.

Jednostka ochrony zdrowia Samorządu Województwa Śląskiego.