Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Obornikach

64-600 Oborniki ul. Szpitalna 2
tel.: (0-61) 29-73-600, fax. (0-61) 29-60 – 079 e-mail:szpital@szpital.oborniki.info
CERTYFIKAT PN-EN ISO 9001:2015-10 BDO 000082299

L. Dz. ZODK/07/21/22

Oborniki, dnia 06.07.2021r.

Wg rozdzielnika

Znak sprawy: **ZOD/07/21**
Dotyczy: Zapytania Ofertowego na **dostawę sprzętu 1x użytku do sterylizacji oraz kaczek, nerek, podsuwaczy i plastikowych podstawek pod basen przez okres 24 miesięcy,**

ODPOWIEDZI NA ZAPYTANIA

I. Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Obornikach, ul. Szpitalna 2 udziela odpowiedzi na złożone zapytania do postępowania:

PYTANIE NR 1
Pakiet 5: Czy Zamawiający dopuści, aby piktogramy przedstawiające kierunek otwierania były umieszczone zarówno od strony folii jak i od strony papieru, co ma bezpośredni wpływ na bezpieczeństwo i pracę z produktem gotowym?

Odpowiedzi: Tak, Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 2
Czy Zamawiający zgodzi się na obniżenie kary umownej z § 7 ust. 1 a) wzoru umowy do 0,5% lub inne złagodzenie kary umownej?

Odpowiedzi: Nie, Zamawiający nie wyraża zgody na obniżenie kary umownej w § 7 ust. 1 a).

PYTANIE NR 3
Czy Zamawiający zgodzi się na zmianę zapisów § 6 ust. 1 b) wzoru umowy na: "z tytułu rozwiązania umowy z przyczyn zawinionych przez Wykonawcę w wysokości 10% wartości niezrealizowanej części Pakietu"?

Odpowiedzi: W § 6 w zał. nr 3, nie ma zapisu dotyczącego kary umownej, Zamawiający przyjmuje, że Wykonawca miał na myśli zapis dotyczący § 7 ust. 1 b), jednakże Zamawiający nie wyraża zgody na zmianę powyższego paragrafu.

PYTANIE NR 4
Dotyczy zapisów SWZO:
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.

Odpowiedzi: Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza posiadanie w/w certyfikatu.

PYTANIE NR 5
Dot. pakietu nr 1, poz. 1-2
Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie taśmy samoklejącej w rozmiarze
19 mm x 50 m?

Odpowiedzi: Tak, Zamawiający wyraża zgodę.

PYTANIE NR 6
Dot. pakietu nr 1, poz. 1-2
Czy Zamawiający wymaga, aby taśma ze wskaźnikiem ze względów bezpieczeństwa dla ochrony wyrobu medycznego nie posiadała lateksu oraz ołowiu, co jest potwierdzone oświadczeniem producenta?

Odpowiedzi: Tak, Zamawiający wymaga.

PYTANIE NR 7
Dot. pakietu nr 2, poz. 1
Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie testów, w których zgodność z normą PN EN ISO 11140-1 zawarta jest na teście? Norma EN 867 została wycofana i zastąpioną normą PN EN ISO 11140-1.

Odpowiedzi: Tak, Zamawiający wyraża zgodę.

PYTANIE NR 8
Dot. pakietu nr 2, poz. 2,3
Prosimy o wyjaśnienie, czy nie wystąpiła omyłka w spełnianiu normy zamiast EN 867 wpisano EN 687?

Odpowiedzi: Tak, Zamawiający potwierdza, że wystąpiła pomyłka w zapisie w/w normy w związku z czym Zamawiający dokona modyfikacji zapisu w załączniku nr 2 w Pakiecie nr 2 w poz. 2, 3.

PYTANIE NR 9
Dot. pakietu nr 2, poz. 6
Czy Zamawiający wymaga, aby test klasy VI był samoklejący, co znacznie ułatwi i usprawni jego archiwizację (możliwość wklejenia bezpośrednio do dokumentacji)?

Odpowiedzi: Tak, Zamawiający wymaga.

PYTANIE NR 10
Dot. pakietu nr 2, poz. 6
Czy w celu ułatwienia interpretacji wyniku Zamawiający wymaga, aby na teście umieszczone były informacje w języku polskim?

Odpowiedzi: Tak, Zamawiający wymaga.

PYTANIE NR 11
Dot. pakietu nr 2, poz. 6
Czy Zamawiający wymaga aby na teście znajdowały się informacje w języku polskim o kolorze referencyjnym, normie, nazwie produktu, numerze LOT, dacie przydatności i produkcji?

Odpowiedzi: Tak, Zamawiający wymaga.

PYTANIE NR 12
Dot. pakietu nr 2, poz. 6
Czy Zamawiający wymaga, aby testy były kompatybilne z przyrządem testowym- tubą PCD Control?

Odpowiedzi: Tak, Zamawiający wymaga.

PYTANIE NR 13
Dot. pakietu nr 2, poz. 7
Czy Zamawiający wymaga aby na teście znajdowały się informacje w języku polskim o normie, wyniku, nazwie produktu, numerze LOT, dacie przydatności?

Odpowiedzi: Tak, Zamawiający wymaga.

PYTANIE NR 14
Dot. pakietu nr 2, poz. 7
Czy Zamawiający wymaga opakowania strunowego, nie przepuszczającego światła zapewniającego wielokrotne otwieranie oraz zamykanie

Odpowiedzi: Tak, Zamawiający wymaga.

PYTANIE NR 15
Dot. pakietu nr 2, poz. 8
Czy dla zapewnienia poprawnej interpretacji wyniku oraz dla poprawnego opisu Zamawiający wymaga, aby informacje zawarte na teście i na etykiecie były w języku polskim?

Odpowiedzi: Tak, Zamawiający wymaga.

PYTANIE NR 16
Dot. pakietu nr 2, poz. 8
Czy dla zapewnienia wysokiej krytyczności Zamawiający wymaga aby test posiadał minimalną długość 10 cm?

Odpowiedzi: Tak, Zamawiający wymaga.

PYTANIE NR 17
Dot. pakietu nr 4, poz. 5
Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie testu kontroli o wymiarach 175mmx75mm?

Odpowiedzi: Tak, Zamawiający wyraża zgodę.

PYTANIE NR 18
Dot. pakietu nr 5
Czy Zamawiający wymaga, aby ze względów higienicznych rękawy zabezpieczone były przeźroczystą, termokurczliwą folią?

Odpowiedzi: Tak, Zamawiający wymaga.

PYTANIE NR 19
Dot. pakietu nr 5
Czy Zamawiający wymaga, aby na linii zgrzewu fabrycznego, wyłącznie pod folią znajdowały się następujące informacje:
- wskaźniki sterylizacji S/EO/FO,
- informacje w języku polskim o kolorze wskaźników przed i po procesie sterylizacji,
- informacja o kierunku otwierania w formie piktogramu,
- piktogram informujący, że opakowanie jest jednorazowego użytku,
- oznaczenie normy ISO 11607- 1 oraz EN 868-2,3,5

Odpowiedzi: Tak, Zamawiający wymaga.

PYTANIE NR 20
Dot. pakietu nr 5
Czy Zamawiający wymaga, aby każda rolka rękawa była oznaczona samoklejącą etykietą identyfikacyjną umieszczoną między rękawem a folią zabezpieczającą, na której znajdują się informacje dotyczące daty produkcji, daty ważności, warunków przechowywania oraz numerem LOT produktu?

Odpowiedzi: Tak, Zamawiający wymaga.

PYTANIE NR 21
Dot. pakietu nr 5
Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie rękawów składających się z folii 8- warstwowej?

Odpowiedzi: Tak, Zamawiający wymaga.

PYTANIE NR 22
Dot. pakietu nr 4, poz. 1
Czy dla zapewnienia poprawnej interpretacji wyniku oraz dla poprawnego opisu Zamawiający wymaga, aby informacje zawarte na teście i na etykiecie były w języku polskim?

Odpowiedzi: Tak, Zamawiający wymaga.

PYTANIE NR 23
Dot. pakietu nr 4, poz. 1
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?

Odpowiedzi: Tak, Zamawiający wymaga.

PYTANIE NR 24
Dot. pakietu nr 4, poz. 2
Czy Zamawiający wymaga aby czerwona substancja wskaźnikowa testu skuteczności mycia mechanicznego miała postać koła umieszczonego na cienkiej metalowej płytce o długości nie mniejszej niż 8 cm ?

Odpowiedzi: Tak, Zamawiający wymaga.

MODIFIKACJE ZAPISÓW

II. Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Obornikach, ul. Szpitalna 2 dokonuje modyfikacji zapisów Zapytania ofertowego w następujący sposób:

1. W załączniku nr 2 w Pakiecie nr 2 w poz 2 i 3 jest :

2	Chemiczny test paskowy, wieloparametrowy do sterylizacji parowo – formaldehydowej, w formie paska papierowego, spełniający Normę EN 687 – 1
3	Test kontroli wsadu parowo - formaldehydowego, gdzie czynnikiem sterylizującym jest para i formaldehyd o stężeniu minimum 1-2%, klasa 5, aplikator typu Helix, spełniający Normę EN 687 – 1

POWINNO BYĆ :

2	Chemiczny test paskowy, wieloparametrowy do sterylizacji parowo – formaldehydowej, w formie paska papierowego, spełniający Normę EN 867 – 1
3	Test kontroli wsadu parowo - formaldehydowego, gdzie czynnikiem sterylizującym jest para i formaldehyd o stężeniu minimum 1-2%, klasa 5, aplikator typu Helix, spełniający Normę EN 867 – 1

WPROWADZONE ZMIANY TREŚCI SWZO SĄ WIĄŻĄCE DLA WSZYSTKICH WYKONAWCÓW I NALEŻY JE UWZGLĘDNIĆ PRZY SPORZĄDZANIU OFERTY.

Załączniki :

Załącznik nr 2 – Pakiet nr 2 po modyfikacji

DYREKTOR
Samodzielnego Publicznego
Zakładu Opieki Zdrowotnej w Obornikach
mgr Małgorzata Ludzkowska