Żary, dnia 16 sierpnia 2021 r.

Nasz znak: SNW/ZP-371-32/2021

WYJAŚNIENIA

TREŚCI SPECYFIKACJI WARUNKÓW ZAMÓWIENIA

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na sukcesywną dostawę materiałów medycznych na potrzeby Szpitala Na Wyspie Sp. z o.o. w Żarach w podziale na 14 zadań.

Na podstawie art. 284 ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019 roku Prawo zamówień publicznych ( t.j. Dz.U. z 2019 roku poz. 2019 ze zm.) w związku otrzymanym wnioskiem Wykonawcy o wyjaśnienie treści specyfikacji warunków zamówienia do ww. postępowania, Zamawiający wyjaśnia:

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.  
  
Wyjaśnienie:  
Zamawiający dopuszcza posiadanie certyfikatu systemu zarządzania jakością ISO 9001:2015.

Dotyczy zadania nr 1:

Czy Zamawiający mając na uwadze łatwość archiwizacji oczekuje rękawów papierowo– foliowych, na których znak CE umieszczony jest na etykiecie samoklejącej umieszczonej między rękawem a folią zabezpieczającą oraz na opakowaniu zbiorczym?  
  
Wyjaśnienie:  
Zamawiający dopuszcza oznakowanie na opakowaniu zbiorczym.

Czy Zamawiający mając na uwadze większe bezpieczeństwo i wytrzymałość wymaga rękawów papierowo– foliowych o gramaturze papieru 70g/m2 i foli minimum 8 – warstwowej, co gwarantuje doskonałą barierę zapobiegając skażeniu zawartości przed użyciem.  
  
Wyjaśnienie:  
Zamawiający oczekuje dostaw rękawów foliowo-papierowych płaskich lub z fałdą o parametrach określonych w formularzu asortymentowo- cenowym.  
  
Czy Zamawiający wymaga, aby wskaźnik sterylizacji miał postać jednolitego prostokąta bez prążków, o powierzchni nie mniejszej niż 1 cm2 zgodnie z normą PN 868?  
  
Wyjaśnienie:  
Zamawiający dopuszcza.

Czy Zamawiający wymaga, aby ze względów higienicznych rękawy zabezpieczone były przeźroczystą, termokurczliwą folią?  
Wyjaśnienie:  
Zamawiający dopuszcza

Czy Zamawiający wymaga, aby zgodnie z normą PN-EN 868-5, pkt. 4.6.1.1 rękawy oznakowane były znakiem handlowym lub nazwą wytwórcy?  
  
Wyjaśnienie:  
Zamawiający wymaga.

Czy w poz. 12 Zamawiający dopuści złożenie oferty na rękawy papierowo- foliowe w rozmiarze 400 x 80 mm x 100 m?  
  
Wyjaśnienie:  
Zamawiający nie dopuszcza.

Czy w poz. 14 Zamawiający dopuści złożenie oferty na rękawy papierowo- foliowe w rozmiarze 400 x 80 mm x 100 m?  
  
Wyjaśnienie:  
Zamawiający nie dopuszcza

Dotyczy zadania nr 2

Czy w poz. 2 Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie wieloparametrowego wskaźnika chemicznego do kontroli procesu sterylizacji parą wykonane w formie paska papierowego z perforacją, na który naniesiono substancję testową. Perforacja dzieli pasek na 4 testy. Opakowanie zawiera 250 szt. pasków, co daje 1000 szt. pojedynczych wskaźników jednorazowego użytku.  
  
Wyjaśnienie:  
Zamawiający wyraża zgodę.

Czy w poz. 3 Zamawiający oczekuje testu klasy 5 czyli integratora a nie wieloparametrowego wskaźnika, który jest testem klasy 4?   
  
Wyjaśnienie:  
Zamawiający oczekuje.

Dotyczy zadania nr 7:

Czy Zamawiający wymaga aby niebieska substancja wskaźnikowa testu skuteczności mycia mechanicznego miała postać kwadratu umieszczonego na cienkiej metalowej płytce o długości nie mniejszej niż 8 cm kompatybilnej z uchwytem mającym za zadanie utrudnienie dostępu czynnika myjącego a zarazem ukrytycznienie testu?  
  
Wyjaśnienie:  
Zamawiający dopuszcza

**Pak. nr 8**

**Pyt. 1**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie produktu: taśma urologiczna przeznaczona do stosowania w chirurgicznym leczeniu wysiłkowego nietrzymania moczu. Taśma monofilamentowa, polipropylenowa, bez koszulki o atraumatycznych brzegach. Parametry: wymiary 1.1cm x 60cm, grubość taśmy 0.3mm, gęstość 70g/m2, niska elastyczność na poziomie 7.5%. Zestaw dostarczamy z jednorazowym narzędziem wprowadzającym taśmę. Zestaw sterylny.  
  
  
Wyjaśnienie:  
Zamawiający nie dopuszcza.  
 **Zadanie nr 5**

ze względu na duże zróżnicowanie asortymentu w zakresie zadania nr 5 zwracamy się z prośbą o wydzielenie poz. 3 i utworzenie dla niej osobnej części. Państwa zgoda pozwoli na złożenie wielu konkurencyjnych ofert i tym samym zapewni wybór najkorzystniejszej oferty oraz najlepsze wydatkowanie publicznych środków finansowych. Dokonany przez Zamawiającego opis przedmiotu zamówienia wpływa na przebieg postępowania, zmniejszając ilość złożonych ofert, stawiając w uprzywilejowanej pozycji konkretnego Wykonawcę.

Rozporządzenie Rady EU 2016/425 w sprawie środków ochrony indywidualnej załącznik nr 1

Kategoria III ŚOI obejmuje wyłącznie zagrożenia które mogą mieć bardzo poważne konsekwencje, takie jak śmierć lub nieodwracalne szkody na zdrowiu, związane z:

a) niebezpiecznymi dla zdrowia substancjami i mieszaninami;

b) atmosferą o niedostatecznej zawartości tlenu;

c) szkodliwymi czynnikami biologicznymi;

d) promieniowaniem jonizującym;

e) środowiskiem o wysokiej temperaturze, którego skutki są porównywalne do działania powietrza o temperaturze wynoszącej co najmniej 100 °C;

f) środowiskiem o niskiej temperaturze, którego skutki są porównywalne do działania powietrza o temperaturze wynoszącej - 50 °C lub niższej;

g) upadkiem z wysokości;

h) porażeniem prądem elektrycznym i pracami pod napięciem;

i) utonięciem;

j) przecięciami przez przenośną pilarkę łańcuchową;

k) strumieniem pod wysokim ciśnieniem;

l) ranami postrzałowymi lub pchnięciem nożem;

m) szkodliwym hałasem;

Rękawice diagnostyczne w kategorii III stanowią odpowiednią ochronę w wykonywaniu czynności związanych z kontaktem z czynnikami zakaźnymi lub agresywnymi substancjami chemicznymi. Nie ma zatem potrzeby podawania dodatkowych cech rękawic np. grubości rękawic oraz zawyżania ich cech.

Jednocześnie prosimy o dopuszczenie w poz. 3 rękawic: rękawice nitrylowe, bezpudrowe, niesterylne, chlorowane od wewnątrz, kolor niebieski, tekstura na końcach palców, grubość na palcu 0,08mm +/-0,01mm, na dłoni 0,06+/- 0,01 mm, AQL 1.5. Zgodne z normami EN ISO 374-1, EN 374-2, EN 16523-1, EN 374-4 oraz odporne na przenikanie bakterii, grzybów i wirusów zgodnie z EN ISO 374-5 oraz przebadane na min. 12 cytostatyków z min. 10 na 5 poziomie odporności wg. ASTM D6978 potwierdzone badaniami z jednostki niezależnej. Rękawice zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy I zgodnie z Dyrektywą o wyrobach Medycznych 93/42/EWG i środek ochrony indywidualnej kat. III zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2016/425. Dopuszczone do kontaktu z żywnością - potwierdzone piktogramem na opakowaniu oraz badaniami z jednostki niezależnej. Pozbawione dodatków chemicznych: thiurams, phathalate, thiazole i MBT - potwierdzone oświadczeniem producenta. Pakowane po 100 szt. dla wszystkich rozmiarów. Rozmiary S-XL kodowane kolorystycznie na opakowaniu.

Wyjaśnienie:  
Zamawiający nie wyraża zgody na wydzielenie pozycji do osobnej części.   
  
  
W związku z dokonaną zmianą, zamawiający zmienia termin składania ofert z dnia 18.08.2021 godz. 10.00 na dzień 20.08.2021r. godz10.00 oraz termin związania ofertą z dnia 17.09.2021 na dzień 19.09.2021r.