Sandomierz 13.07.2021 r.

Szpital Specjalistyczny
Ducha Świętego
ul. Schinzla 13
27-600 Sandomierz

Zapytanie Wykonawcy i odpowiedź Zamawiającego
w postępowaniu na dostawę testów i opakowań do sterylizacji, znak TP/9/2021

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie podstawowym bez negocjacji na dostawę testów i opakowań do sterylizacji, znak TP/9/2021

Do Zamawiającego w dniu 12.07.2021 r. wpłynęły pytania dotyczące ww. sprawy o treści następującej:

Pytania

1. **Dot. zapisów SWZ:** 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.
2. **Dot. Pakietu I poz. 1-5:** Czy Zamawiający odstąpi od spełnienia wymogu wytrzymałości na rozdzieranie wzdłuż 29.72 N wg normy PN-EN ISO 9073-4 lub równoważnej. Wskazana norma dotyczy metody badania włóknin.
3. **Dot. Pakietu I poz. 1-5:** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na złożenie oferty na papier o wytrzymałości na rozciąganie wzdłuż minimum 1.85 kN/m i w poprzek minimum 1.33 kN/m wg normy PN-EN ISO 1924-2 lub równoważnej?
4. **Dot. Pakietu I poz. 1-5:** Czy wobec panującej sytuacji pandemicznej Zamawiający odstąpi od wymogu naprzemiennego pakowania papieru?
5. **Dot. Pakietu I poz. 1-5:** Czy Zamawiający wymaga, aby po przeprowadzonym procesie sterylizacji 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.
6. **Dot. Pakietu I poz. 1-5:** Czy Zamawiający wymaga, aby szczelność bakteriologiczna przy podwójnym pakowaniu zestawów wynosiła dla papieru krepowanego 99,9%, co jest potwierdzone oświadczeniem producenta wyrobu?
7. **Dot. Pakietu I poz. 1-5:** Czy Zamawiający wymaga, aby zgodność z obowiązującymi normami PN EN 868 oraz PN EN ISO 11607-1 była potwierdzona przez niezależną jednostkę notyfikowaną? Opinia niezależnej jednostki gwarantuje, że oferowany produkt spełnia obowiązujące normy.
8. **Dot. Pakietu I poz. 6-17:** Czy Zamawiający wymaga, aby wskaźnik sterylizacji miał postać jednolitego prostokąta bez prążków, o powierzchni nie mniejszej niż 1 cm2 zgodnie z normą PN 868?

9. **Dot. Pakietu I poz. 6-17:** Czy Zamawiający wymaga, aby ze względów higienicznych rękawy zabezpieczone były przeźroczystą, termokurczliwą folią?
10. **Dot. Pakietu I poz. 6-17:** Czy Zamawiający wymaga, aby zgodnie z normą PN-EN 868-5, pkt. 4.6.1.1 rękawy oznakowane były znakiem handlowym lub nazwą wytwórcy?
11. **Dot. Pakietu I poz. 13:** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na złożenie oferty na rękaw papierowo- foliowy w rozmiarze 250 mm x 200 m?
12. **Dot. Pakietu I poz. 15:** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na złożenie oferty na rękaw papierowo- foliowy w rozmiarze 400 mm x 200 m?
13. **Dot. Pakietu I poz. 16:** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na złożenie oferty na rękaw papierowo- foliowy w rozmiarze 400 mm x 200 m?
14. **Dot. Pakietu I poz. 17:** Czy ze względu na lepsze zabezpieczenie dużych pakietów sterylizacyjnych Zamawiający wyrazi zgodę na złożenie oferty w miejscu rękawa papierowo- foliowego w rozmiarze 500 mm x 200 m rękawa o większej wytrzymałości na rozciąganie i przerwanie polyolefinowo- foliowego w rozmiarze 520 mm x 70 m z przeliczeniem ilości?
15. **Dot. Pakietu I poz. 18-21:** Czy Zamawiający odstąpi od wymogu podania ilości warstw folii? Opakowanie spełnia wszelkie wymagania określone normami PN-EN 868-2, 5, ISO 11607-1.
16. **Dot. Pakietu I poz. 18-21:** Czy Zamawiający odstąpi od wymogu potwierdzenia zgodności z normą PN EN ISO 11607 cz. 2 dla torebek włókninowo- foliowych, gdyż norma ta określa wymagania dotyczące rozwoju i walidacji procesu pakowania wyrobów medycznych. Jedynie cz. 1 w/w normy PN EN ISO 11607 określa wymagania dotyczące materiałów, systemów bariery sterylnej i systemów opakowaniowych.
17. **Dot. Pakietu I poz. 22-25:** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie włókniny 57g/m^2?
18. **Dot. Pakietu I poz. 27:** Czy ze względu na lepsze zabezpieczenie dużych pakietów sterylizacyjnych Zamawiający wyrazi zgodę na złożenie oferty w miejscu rękawa włókninowo- foliowego w rozmiarze 420 mm x 100 m rękawa o większej wytrzymałości na rozciąganie i przerwanie polyolefinowo- foliowego w rozmiarze 420 mm x 70 m z przeliczeniem ilości? Polyolefin i folia połączone są 3-kanałowym zgrzewem fabrycznym, którego wytrzymałość wynosi 6 Nm. Laminat foliowy wykonany z 6-warstwowego kompozytu poliestru i polipropylenu o grubości 50µm, oraz polyolefin o gramaturze 93g/m2.

Odpowiedź udzielona przez Zamawiającego w dniu 13.07.2021 r.:

W nawiązaniu do Państwa pisma z dn. 12.07.2021 r. Szpital Specjalistyczny Ducha Świętego, działając w oparciu o art. 284 ust. 2 Pzp poniżej udziela wyjaśnień na zadane pytania:

1) Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.
2) Zamawiający nie wyraża zgody.
3) Zamawiający dopuszcza.
4) Zamawiający nie wyraża zgody.
5) Zamawiający nie wymaga.
6) Zamawiający nie wymaga.
7) Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.
8) Zamawiający nie wymaga.

9) Zamawiający nie wymaga.
10) Zamawiający informuje, że zgodnie z treścią SWZ wymaga, aby napisy były zgodne z normą ISO 11607 – 1.2 lub równoważną oraz PN-EN 868-5 lub równoważną.
11) Zamawiający nie wyraża zgody.
12) Zamawiający nie wyraża zgody.
13) Zamawiający nie wyraża zgody.
14) Zamawiający nie wyraża zgody.
15) Zamawiający nie wyraża zgody.
16) Zamawiający nie wyraża zgody.
17) Zamawiający nie wyraża zgody.
18) Zamawiający nie wyraża zgody.

Z-ca Dyrektora ds. Administracyjno-Ekonomicznych
Szpitala Specjalistycznego Ducha Świętego
w Sandomierzu

dr Jerzy Kuliński