



WOJEWÓDZKI SZPITAL SPECJALISTYCZNY WE WROCŁAWIU

51-124 Wrocław, ul. H. Kamińskiego 73a
telefony: centrala 71 32 70 100, fax 71 32 54 101
www.wssk.wroc.pl

Szp/FZ -11 /196 /2017

Wrocław, dnia 14.03.2017r.

INFORMACJA NR 3 DLA WYKONAWCÓW

Dyrektor Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego we Wrocławiu przy ul. Kamińskiego 73 a, zgodnie z art. 38 ust. 2 ustawy z dnia 29.01.2004 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 2164 ze zm.) jako kierownik Zamawiającego przekazuje treść zapytań oraz wyjaśnienia do postępowania pn.: „**Dostawa materiałów do sterylizacji**
Znak sprawy: Szp/FZ-11/2017

Pytanie nr 1

dot. zapisów Rozdziału: III-pkt.8, IV-pkt. 5.2b SIWZ.(dot. Pakietu nr 1, 2, 4, 6, 14).

Wymagany asortyment nie jest wyrobem medycznym w rozumieniu ustawy z dnia 20.05.2010 o wyrobach medycznych. Czy w związku z powyższym, Zamawiający zechce odstąpić od umieszczenia znaku bezpieczeństwa CE na opakowaniach? Nie istnieje żadna dyrektywa odnosząca się do wyżej wymienionego asortymentu.

Zamawiający odstępuje od wymogu umieszczenia znaku bezpieczeństwa CE na opakowaniach w przypadku asortymentu określonego w Pakietach 1, 2, 4, 6, 14 ponieważ nie jest on wyrobem medycznym.

Jednocześnie Zamawiający zgodnie z art. 38 ust. 2 i ust. 6 ustawy Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 2164 ze zm.), wydłuża termin składania i otwarcia ofert i wyznacza go na dzień 23.03.2017r.

Miejsce oraz godzina składania i otwarcia ofert nie ulegają zmianie.

W związku z powyższym Zamawiający dokonuje zmiany treści SIWZ w rozdz. X. pkt 1, 5 na następującą:

1. Ofertę, sporządzoną zgodnie z wymaganiami niniejszej SIWZ, należy przesać lub złożyć w Dziale Zaopatrzenia i Zamówień Publicznych Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego we Wrocławiu przy ul. Kamińskiego 73a, Budynek nr 10 **do godziny 09:00 do dnia 23.03.2017 r.**
2. Decydujące znaczenie dla oceny zachowania terminu składania ofert ma data i godzina wpływu oferty do Zamawiającego, a nie data jej wysłania przesyłką pocztową lub kurierską.
3. Zamawiający niezwłocznie zawiadamia Wykonawcę o złożeniu oferty po terminie oraz zwraca ofertę po upływie terminu do wniesienia odwołania.
4. Z zawartością ofert nie można zapoznać się przed upływem terminu otwarcia ofert.
5. Publiczne otwarcie ofert nastąpi w dniu **23.03.2017 r. o godz. 10:00** w Dziale Zaopatrzenia i Zamówień Publicznych – Budynek nr 10 Wojewódzkiego Szpitala specjalistycznego we Wrocławiu przy ul. Kamińskiego 73a.

Jednocześnie Zamawiający zmienia zapisy SIWZ w rozdziale V-pkt. 5.2b i nadaje im brzmienie:

..”oświadczenia, że zaoferowany przedmiot zamówienia dopuszczony jest do obrotu w Polsce zgodnie z Ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 211 ze zm), stanowi wyrób medyczny w rozumieniu przywołanej ustawy tj. certyfikat CE i deklarację zgodności.- **jeżeli dotyczy..** „

Zmianie ulegają również zapisy SIWZ w rozdz. III. pkt 8 na następujące:

..”Dostarczony asortyment musi posiadać znak CE na potwierdzenie, że spełnia wszystkie stosowne wymagania prawne obowiązujące w UE tj. wymagania dotyczące bezpieczeństwa, ochrony zdrowia czy środowiska naturalnego **za wyjątkiem asortymentu określonego w Pakiecie nr 1, 2, 4, 6, 14**)..”.

Pytanie nr 2 Dotyczy Pakiet nr 9:

Czy Zamawiający wymaga zgodnie z pkt. 4.6 normy PN-EN 868-5, aby na każdym rękawie papierowo-foliowym nadrukowana była nazwa wytwórcy?

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 3 Dotyczy Pakiet nr 9:

Czy Zamawiający wymaga, aby rękawy papierowo-foliowe posiadały potwierdzenie o zgodności z normami PN EN 868 – 3 i 5 oraz EN ISO 11607 – 1, 2 wydane przez Niezależną Jednostkę Notyfikującą? Opinia niezależnej jednostki gwarantuje, że oferowany produkt spełnia powyższe normy.

Zamawiający w Pakiecie nr 9 dopuszcza, aby rękawy papierowo-foliowe posiadały potwierdzenie o zgodności z normami PN EN 868 – 3 i 5 oraz EN ISO 11607 – 1, 2 wydane przez Niezależną Jednostkę Notyfikującą.

Pytanie nr 4 Dotyczy Pakiet nr 9:

Czy Zamawiający oczekuje, aby na każdym rękawie papierowo-foliowym umieszczone było odniesienie do obowiązujących norm EN 868-3i5 oraz ISO 11607-1i2?

Zamawiający dopuszcza w Pakiecie nr 9 , aby na każdym rękawie papierowo-foliowym umieszczone było odniesienie do obowiązujących norm EN 868-3i5 oraz ISO 11607-1i2.

Pytanie nr 5 Dotyczy Pakiet nr 10:

Czy Zamawiający w poz. i 2 wyrazi zgodę na zaoferowanie taśmy ze wskaźnikiem do sterylizacji parą wodną, w rozmiarze 18mmx55m zamiast 19mmx50m, z odpowiednim przeliczeniem zapotrzebowania?

W przypadku pozytywnej odpowiedzi do powyższego pytania czy Zamawiający wyrazi zgodę na wyłączenie pozycji 1 i 2 i 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.

Zadane pytanie nie dotyczy Pakietu nr 10 a najprawdopodobniej Pakietu nr 6, w którym jest mowa o taśmach do sterylizacji.

Zamawiający odnosząc się do zapytania dotyczącego taśm do sterylizacji podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 6 Dotyczy Pakiet nr 2 poz. 1

Czy Zamawiający ma na myśli test z przesuwalną substancją wskaźnikową o odczycie w dwóch niezależnych okienkach, co umożliwi łatwy i jednoznaczny odczyt skuteczności przeprowadzonego procesu?

Czy Zamawiający dopuszcza w Pakiecie nr 2 poz. 1 test z przesuwalną substancją wskaźnikową o odczycie w dwóch niezależnych okienkach.

Pytanie nr 7 Dotyczy Pakiet nr 2 poz. 1

Czy zgodnie z obowiązującą normą Zamawiający wymaga, aby na każdym teście technicznym klasy 5 znajdowało się oznaczenie klasy normy ISO 11140-1?

Zamawiający dopuszcza w Pakiecie nr 2 poz., aby na każdym teście technicznym klasy 5 znajdowało się oznaczenie klasy normy ISO 11140-1.

Pytanie nr 8 Dotyczy Pakiet nr 2 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?

Zamawiający dopuszcza w Pakiecie nr 2 poz. 1, aby informacje zawarte na teście i na etykiecie były w języku polskim.

Pytanie nr 9 Dotyczy Pakiet nr 2 poz. 2

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na złożenie oferty na zintegrowane testy kontroli wsadu w postaci powlekanych pasków samoprzylepnych oraz zestawu symulacyjnego PCD Helix wykonanego z polipropylenowej tuby i rurki teflonowej o długości 1,5 i średnicy 2 mm? Przyrząd testowy przeznaczony jest do kontroli 100 lub 400 cykli sterylizacji i dołączony jest do każdego opakowania testów.

Zamawiający dopuszcza w Pakiecie nr 2 poz. 2 złożenie oferty na zintegrowane testy kontroli wsadu w postaci powlekanych pasków samoprzylepnych oraz zestawu symulacyjnego PCD Helix wykonanego z polipropylenowej tuby i rurki teflonowej o długości 1,5 i średnicy 2 mm?

Przyrząd testowy przeznaczony jest do kontroli 100 lub 400 cykli sterylizacji i dołączony jest do każdego opakowania testów.

Pytanie nr 10 Dotyczy Pakiet nr 8

Czy w poz. 1 Zamawiający dopuści torebki w rozmiarze 400 x 760 mm?

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 11 Dotyczy Pakiet nr 8

Czy w poz. 2 Zamawiający dopuści torebki w rozmiarze 300 x 500 mm?

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 12 Dotyczy Pakiet nr 10 poz. 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na złożenie oferty na testy skuteczności mycia mechanicznego, na których substancja wskaźnikowa umieszczona jest po obu stronach paska testowego wykonanego z tworzyw sztucznego? Oferowane przez nas testy kontroli mycia są kompatybilne z uchwytem, który ma za zadanie dodatkowo utrudnić dostęp czynnika myjącego w czterech płaszczyznach.

Zamawiający dopuszcza w Pakiecie nr 10 poz. 1 złożenie oferty na testy skuteczności mycia mechanicznego, na których substancja wskaźnikowa umieszczona jest po obu stronach paska testowego wykonanego z tworzyw sztucznego, kompatybilne z uchwytem, który ma za zadanie dodatkowo utrudnić dostęp czynnika myjącego w czterech płaszczyznach.

Pytanie nr 13 Dotyczy Pakiet nr 10 poz. 1

Czy Zamawiający wymaga aby na każdym teście oraz etykiecie znajdowały się informacje o normie ISO-15883-1:2010, numerze LOT oraz nazwie produktu w języku polskim?

Zamawiający dopuszcza w Pakiecie 10 poz. 1 aby na każdym teście oraz etykiecie znajdowały się informacje o normie ISO-15883-1:2010, numerze LOT oraz nazwie produktu w języku polskim.

Pytanie nr 14 Dotyczy Pakiet nr 10 poz. 2

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

Zamawiający dopuszcza w Pakiecie nr 10 poz. 2 aby na każdym teście oraz etykiecie znajdowały się informacje o normie ISO-15883-1:2010, numerze LOT oraz nazwie produktu w języku polskim.

Pytanie nr 15 Dotyczy Pakiet nr 10 poz. 2

Czy Zamawiający wymaga aby na każdym teście oraz etykiecie znajdowały się informacje o normie ISO-15883-1:2010, numerze LOT oraz nazwie produktu w języku polskim?

Zamawiający dopuszcza w Pakiecie nr 10 poz.2 aby na każdym teście oraz etykiecie znajdowały się informacje o normie ISO-15883-1:2010, numerze LOT oraz nazwie produktu w języku polskim.

Powyższe zmiany są integralną częścią specyfikacji istotnych warunków zamówienia i dotyczą wszystkich Wykonawców, biorących udział w w/w postępowaniu Wykonawca zobowiązany jest złożyć ofertę z uwzględnieniem powyższego.

Z UPOWAŻNIENIEM
Z-ca DYREKTORA
ds. Finansów i Administracji
mgr inż. Jodwiga Raziuk