



Specjalistyczne Centrum Medyczne im. św. Jana Pawła II spółka akcyjna

57-320 Polanica-Zdrój, ul. Jana Pawła II 2

Tel.: 74/86 21 100; Fax: 74/86 21 102

www.scm.pl

NIP: 8831788549; REGON: 020493961

KRS: 0000438391, Sąd Rejonowy dla Wrocławia-Fabrycznej we Wrocławiu

IX Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego

Kapitał zakładowy wpłacony w całości: 36 800 000,00 PLN

Numer konta bankowego: 62 1020 3668 0000 5802 0476 2326

Polanica- Zdrój, dnia 05.10.2021 r.

L.dz. EZP.3820.317.2021

Znak sprawy ZP/TP/2021/37 – sterylizacja

Uczestnicy postępowania

dotyczy : pytań wniesionych do prowadzonego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego **na zakup wraz z dostawą i rozładunkiem materiałów sterylizacyjnych i testów oraz innych produktów dla Centralnej Sterylizatorni dla Specjalistycznego Centrum Medycznego im. św. Jana Pawła II S.A.**

Zamawiający Specjalistyczne Centrum Medyczne im. św. Jana Pawła II S.A., ul. Jana Pawła II nr 2, 57-320 Polanica-Zdrój, informuje, że do postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, prowadzonego w trybie podstawowym bez negocjacji, oznaczonego **ZP/TP/2021/37 – sterylizacja**, zostały wniesione następujące zapytania:

Pytanie 1, Pakiet 8, poz. 1

Prosimy o dopuszczenie filtra o śr. 184 mm.

Odpowiedź 1: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 2, Pakiet 9, poz. 1

Prosimy o dopuszczenie kontenera o wym. zewnętrznych wraz z rękojeściami: 310x285x140 mm.

Odpowiedź 2: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 3, Pakiet 9, poz. 2

Prosimy o dopuszczenie kosza o wym. 244x253x60 mm.

Odpowiedź 3: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 4, Pakiet 9, poz. 3

Prosimy o dopuszczenie maty o wym. 250x235 mm.

Odpowiedź 4: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 5, Pakiet 9, poz. 4

Prosimy o dopuszczenie kontenera o wym. zewnętrznych wraz z rękojeściami: 285x600x145 mm.

Odpowiedź 5: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 6, Pakiet 9, poz. 5

Prosimy o dopuszczenie kosza o wym. 540x253x60 mm.

Odpowiedź 6: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 7, Pakiet 9, poz. 6

Prosimy o dopuszczenie maty o wym. 520x230 mm.

Odpowiedź 7: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 8,

Prosimy o wydłużenie terminu dostawy dla Pakietu 8 oraz 9 do 8 tygodni od dnia otrzymania zamówienia.

Prośbę naszą uzasadniamy tym, że przedmiot zamówienia stanowi wysokiej jakości sprzęt medyczny, a także z sytuacją epidemiczną związaną z rozprzestrzenianiem się koronawirusa COVID 19 oraz wejściem w życie nowej Dyrektywy Unii Europejskiej MDR 745/2017 (Medical Device Regulation). Wymogi tej nowej dyrektywy powodują znaczne obostrzenia w procesach projektowania, wytwarzania, certyfikacji i dystrybucji instrumentów medycznych co nie pozostaje bez ogromnego wpływu na terminy dostaw wyrobów medycznych w całej Unii Europejskiej.

Odpowiedź 8: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 9, Pakiet 9, poz. 1

Czy Zamawiający wyraża zgodę na narzędzie najwyższej jakości, kontener z filtrem ślimak, który umożliwia nieograniczoną liczbę sterylizacji, bez zintegrowanego wskaźnika procesu sterylizacji, wym. 297 x 279 x 146 mm, pozostałe parametry bez zmian.

Odpowiedź 9: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 10, Pakiet 9, poz. 2-3

Czy Zamawiający wyraża zgodę na narzędzie najwyższej jakości, kosz i mata, kompatybilne z powyższym kontenerem.

Odpowiedź 10: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 11, Pakiet 9, poz. 4

Czy Zamawiający wyraża zgodę na narzędzie najwyższej jakości, kontener z filtrem ślimak, który umożliwia nieograniczoną liczbę sterylizacji, bez zintegrowanego wskaźnika procesu sterylizacji, wym. 279 x 587 x 146 mm, pozostałe parametry bez zmian.

Odpowiedź 11: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 12, Pakiet 9, poz. 5-6

Czy Zamawiający wyraża zgodę na narzędzie najwyższej jakości, kosz i mata, kompatybilne z powyższym kontenerem.

Odpowiedź 12: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 13, Pakiet 5

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wyłączenie pozycji 1 z pakietu nr 5 do oddzielnego pakietu. Pozwoli to na złożenie ofert przez większą liczbę wykonawców i uzyskanie przez Zamawiającego najkorzystniejszej oferty?

Odpowiedź 13: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 14, Dotyczy 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.

Odpowiedź 14: Zamawiający nie wymaga.

Pytanie 15, Dotyczy pakietu nr 5, poz. 3:

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o odstąpienie od wymogu dołączenia do oferty potwierdzenia zgodności z normą ISO 11140 wydanego przez niezależną jednostkę notyfikowaną. Testy do kontroli sterylizacji nie są wyrobami medycznymi, a jedynie testami diagnostycznymi, stąd ich certyfikacja przez niezależny organ nie jest wymagana, a także nie została określona w Ustawie o Wyrobach Medycznych, ani przez żadne inne przepisy prawne. Czy Zamawiający zgodzi się zatem na dołączenie potwierdzenia zgodności produktu z normami, które zostało wydane przez producenta testu?

Odpowiedź 15: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 16, Dotyczy pakietu nr 5, poz. 7:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie próbnika w postaci metalowego uchwytu bez metalowego klipsa, w którym test jest złożony pod kątem 90 stopni, zapewniającego pełną kontrolę mechaniki mycia z czterech kierunków przy jednoczesnym uproszczeniu i przyspieszeniu sposobu jego użytkowania?

Odpowiedź 16: Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie 17, Dotyczy pakietu nr 7, poz. 1- 17:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie rękawów papierowo- foliowych z ponad rocznym terminem ważności znajdującym się na każdej etykiecie umieszczonej pod folią zabezpieczającą poszczególne rolki rękawów? Rozwiązanie to pozwala na łatwe archiwizowanie poprzez wklejenie/ wpięcie etykiety do dokumentacji.

Odpowiedź 17: Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie 18, Dotyczy pakietu nr 7, poz. 1- 17:

Czy Zamawiający odstąpi od wymogu wydłużenia folii min 70% i wytrzymałości na rozdarcie w obu kierunkach nie mniejszej niż 300 mN na rzecz wytrzymałości na pękanie wzdłuż minimum 549%, siły rozrywania wzdłuż 46,8 Mpa i siły rozrywania w poprzek 59,4 Mpa?

Odpowiedź 18: Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie 19, Dotyczy pakietu nr 7, poz. 1- 17:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie rękawów papierowo- foliowych, w których papier charakteryzuje się niezwilżalnością wodą powyżej 33 s, wytrzymałością na rozciąganie liniowe na sucho w kierunku walcowania nie mniej niż 3,9 kN/m, wytrzymałością na rozciąganie liniowe na mokro w kierunku walcowania nie mniej niż 1,42 kN/m?

Odpowiedź 19: Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie 20, Dotyczy pakietu nr 7, poz. 11:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie rękawa papierowo- foliowego w rozmiarze 75 mm x 30 mm x 100 m?

Odpowiedź 20: Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie 21, Dotyczy pakietu nr 7, poz. 18:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie zapewniającego wysoką szczelność mikrobiologiczną rękawa polyolefinowo- foliowego, przeznaczonego do sterylizatorów parowych oraz niskotemperaturowych (plazma, tlenek etylenu, formaldehyd)? Warstwa polyolefinu w kolorze białym i gramaturze 93 g/m² połączona z folią 3 kanałowym zgrzewem fabrycznym, którego wytrzymałość wynosi 6Nm.

Polyolefin:

- kolor biały;
- przeznaczona do sterylizacji para wodna, formaldehyd, tlenek etylenu
- zawartość chlorków nie więcej niż 0,0 %;
- zawartość siarczanów nie więcej niż 0,003 %
- wytrzymałość na rozciąganie liniowe na sucho
w kierunku walcowania nie mniej niż 5,3 kN/m;
w kierunku poprzecznym nie mniej niż 3,0 kN/m
- wytrzymałość na rozciąganie liniowe na mokro
w kierunku walcowania nie mniej niż 5,3 kN/m;
w kierunku poprzecznym nie mniej niż 3,0 kN/m
- wytrzymałość na rozrywanie nie mniej niż 580 kPa na sucho
- gramatura nominalna 93 g (PN EN 868-2)
- wymagana deklaracja zgodności z normą PN EN 868-2

Folia:

- co sześciowarstwowa (PN EN 868-5) nie licząc warstwy kleju, przezroczysta, bez rozwarstwień, bez substancji toksycznych i porów
- grubość nie większa niż 50 µm
- moc zamknięcia 6 N/15 mm
- zgrzewalna w temperaturze 130-150 st.C
- wszystkie napisy i testy pomiędzy warstwami folii
- jednoznacznie oznaczony kierunek otwierania widoczny od strony folii

Oświadczenie wydane przez jednostkę notyfikowaną o zgodności z normami [, PN EN 868-5, ISO 11607- 1]

Odpowiedź 21: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 22, Dotyczy pakietu nr 7, poz. 18:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie rękawa polyolefinowo- foliowego w rozmiarze 420 mm x 70 m z przeliczeniem ilości?

Odpowiedź 22: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 23, Dotyczy pakietu nr 9, poz. 1:

Czy Zamawiający, przy spełnieniu wszystkich pozostałych kryteriów SWZ, wyrazi zgodę na zaoferowanie pojemnika o wymiarach 280 mm x 310 mm x 140 mm?

Odpowiedź 23: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 24, Dotyczy pakietu nr 9, poz. 2:

Czy Zamawiający, przy spełnieniu wszystkich pozostałych kryteriów SWZ, wyrazi zgodę na zaoferowanie kosza o wymiarach 246 mm x 246 mm x 70 mm?

Odpowiedź 24: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 25, Dotyczy pakietu nr 9, poz. 4:

Czy Zamawiający, przy spełnieniu wszystkich pozostałych kryteriów SWZ, wyrazi zgodę na zaoferowanie pojemnika o wymiarach 285 mm x 600 mm x 145 mm?

Odpowiedź 25: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 26, Dotyczy pakietu nr 9, poz. 5:

Czy Zamawiający, przy spełnieniu wszystkich pozostałych kryteriów SWZ, wyrazi zgodę na zaoferowanie kosza o wymiarach 540 mm x 245 mm x 70 mm?

Odpowiedź 26: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 27, Dotyczy pakietu nr 9, poz. 6:

Czy Zamawiający, przy spełnieniu wszystkich pozostałych kryteriów SWZ, wyrazi zgodę na zaoferowanie maty silikonowej o wymiarach 520 mm x 230 mm?

Odpowiedź 27: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 28, Pakiet 4, poz. 4

Prosimy o dopuszczenie zestawu szczotek zgodnego z SWZ o następujących wymiarach:

szczotka o średnicy 3mm miękka 10 m zwitka
szczotka o średnicy 3mm bardzo szorstka 10 m zwitka
szczotka o średnicy 3mm dwustronna 100 sztuk. x 15 cm długości
szczotka o średnicy 9mm miękka 50 sztuk x 30 cm długości
szczotka o średnicy 12mm miękka 50 sztuk x 30 cm długości
szczotka o średnicy 15mm szorstka 20 sztuk x 30 cm długości
szczotka o średnicy 15mm szorstka 5 m zwitka

Odpowiedź 28: Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie 29, Pakiet 4, poz. 17

Prosimy o dopuszczenie szczotki zgodnej z SWZ o średnicy 2mm.

Odpowiedź 29: Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie 30, Pakiet 4, poz. 21

Czy Zamawiający dopuści plomby zarejestrowane jako wyroby medyczne, posiadające stawkę 8% VAT?

Odpowiedź 30: Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie 31, Pakiet 5

Czy Zamawiający dopuści testy zarejestrowane jako wyroby medyczne, posiadające stawkę 8% VAT?

Odpowiedź 31: Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie 32, Pakiet 5

Czy Zamawiający wymaga, by zgodnie z MDR 2017/745 testy chemiczne do kontroli procesów mycia, dezynfekcji i sterylizacji były wyrobami medycznymi?

Odpowiedź 32: Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie 33, Pakiet 5

Czy Zamawiający potwierdza, że wszystkie dokumenty, o których mowa w opisie przedmiotu zamówienia, mają zostać złożone wraz z ofertą?

Odpowiedź 33: Tak, Zamawiający przewidział w ogłoszeniu o zamówieniu oraz SWZ możliwość ich uzupełnienia zgodnie z art. 107 ust. 2 ustawy Pzp z 2019r. (Dz.U z 2021, poz. 1129).

Pytanie 34, Pakiet 6, poz. 18

Prosimy o dopuszczenie wkładek zgodnych z SWZ o rozmiarze 305 mm x 457 mm.

Odpowiedź 34: Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie 35, Pakiet 7, poz. 1-17**RĘKAWY PAPIEROWO - FOLIOWE Poz. 1-17**

Czy zamawiający dopuści: rękawy wykonane z przezroczystego laminatu foliowego poliestrowo-polipropylenowego o zabarwieniu niebieskim. Laminat jest połączony z papierem medycznym 60g/m² za pomocą zgrzewu, wskaźniki procesu sterylizacji nadrukowano na papierze od strony folii w obszarze zgrzewu. Wewnątrz tulei, na którą nawinięty jest rękaw wklejono etykietę z datą ważności, znakiem CE, znakiem handlowym BOM oraz znakiem MD (medical device - wyrób medyczny).

Folia – laminat poliestrowo-polipropylenowy nie mniej niż 6-warstwowy (plus warstwa łącząca) zgodny z PN-EN 868-5. Grubość warstw poliestrowych 12 µm, grubość warstw polipropylenowych 38 µm.

Papier medyczny 60g/m² zgodny z PN-EN 868-3, do sterylizacji parą wodną, tlenkiem etylenu, formaldehydem. Temperatura zgrzewania laminatu z papierem medycznym 60g/m² (zgodnym z normą PN-EN 868-3) 180-220°C.

Znak ikonograficzny kierunku otwierania nadrukowany nadrukowany na papierze i widoczny od strony laminatu.

Papier:

Niezwilżalność wodą - 35 s

Wytrzymałość na przedarcie wzdłużne - 600 mN

Wytrzymałość na przedarcie poprzeczne - 650 Mn

Wytrzymałość na rozciąganie na sucho wzdłużnie - 6,4 kN/m

Wytrzymałość na rozciąganie na sucho poprzeczne - 3,4 kN/m

Wytrzymałość na rozciąganie na mokro wzdłużnie - 2,1 kN/m

Wytrzymałość na rozciąganie na mokro poprzecznie - 1,1 kN/m

Zawartość siarczanów - 0,25%

Zawartość chlorków - 0,05%

Folia:

Grubość - 52 µm
Siła zrywająca: >25 N/15mm
Wydłużenie przy zerwaniu: 100%
Wytrzymałość na rozciąganie 60 N/mm²
Odpowiedź 35: Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie 36, Pakiet 7, poz. 18

RĘKAW WŁÓKNINOWO-FOLIOWY poz. 18

Czy Zamawiający dopuści rękaw włókninowo-foliowy o następującej charakterystyce:

Rękaw włókninowo-foliowy płaski do sterylizacji, ze wskaźnikami sterylizacji: parą wodną (PARA), tlenkiem etylenu (EO), formaldehydem (FORM).

Rękaw ma kształt prostokątny, wykonany jest z przezroczystego laminatu foliowego poliestrowo-polipropylenowego bez zabarwienia. Laminat jest połączony z niebieską włókniną 60g/m² za pomocą zgrzewu, wskaźniki procesu sterylizacji nadrukowano na włókninie od strony folii w obszarze zgrzewu. Wewnątrz tulei, na którą nawinięty jest rękaw wklejono etykietę z datą ważności, znakiem CE i znakiem handlowym BOM
Folia – laminat poliestrowo-polipropylenowy nie mniej niż 6-warstwowy (plus warstwa łącząca) zgodny z PN-EN 868-5. Grubość warstw poliestrowych 12 µm, grubość warstw polipropylenowych 38 µm.

Włóknina 60g/m² zgodna z PN-EN 868-2, do sterylizacji parą wodną, tlenkiem etylenu, formaldehydem
Znak ikonograficzny kierunku otwierania - nadrukowany od strony włókniny, widoczny od strony laminatu.
Temperatura zgrzewania laminatu z włókniną 60g/m² (zgodnym z normą PN-EN 868-2) 180-220°C.

Włóknina:

Wytrzymałość na rozciąganie na sucho wzdłużnie - 2,2 kN/m

Wytrzymałość na rozciąganie na sucho poprzecznie - 0,9 kN/m

Wytrzymałość na rozciąganie na mokro wzdłużnie - 1,8 kN/m

Wytrzymałość na rozciąganie na mokro poprzecznie - 0,7 kN/m

Wytrzymałość na przepuklenie na sucho - 220 kPa

Wytrzymałość na przepuklenie na mokro - 190 kPa

Zawartość siarczanów - 0,25%

Zawartość chlorków - 0,05%

Laminat:

Grubość - 52 µm

Siła zrywająca wzdłuż - 65 N/mm²

Siła zrywająca w poprzek - 60 N/mm²

Wydłużenie przy zerwaniu wzdłuż - 110%

Wydłużenie przy zerwaniu w poprzek - 100%

Odpowiedź 36: Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie 37, dot. projektu umowy:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na modyfikację § 6 w następujący sposób:

6.1. Wykonawca zapłaci na rzecz Zamawiającego karę umowną za odstąpienie od umowy lub wypowiedzenie umowy z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy w wysokości 0,5% ceny brutto niezrealizowanej części umowy.

Odpowiedź 37: Zamawiający nie wyraża zgody.

Odpowiedzi na pytania zgodnie z art. 284. ust.6., ustawy Prawo zamówień publicznych (Dz. U. 2021 poz. 201129 ze zm.), zwanej dalej „ustawą”, zamieszczone zostały w dniu 05.10.2021r. na stronie internetowej Zamawiającego.

DYREKTOR
d/s Administracyjno-Technicznych

05.10.2021r. Jerzy Didyk

(data i podpis kierownika zamawiającego lub osoby upoważnionej)

Otrzymują:

- strona internetowa
- a/a dokumentacja przetargów