

DZ.26.43.643.2019.WCH

strona internetowa Zamawiającego

dotyczy: znak sprawy IHiT/P/43/2019, dostawa materiałów eksploatacyjnych do systemu sterylizacji parowej oraz innego drobnego sprzętu medycznego - odpowiedzi na pytania wykonawców.

WYJAŚNIENIE 1 TREŚCI SIWZ

Zamawiający – Instytut Hematologii i Transfuzjologii, ul. Indiry Gandhi 14, 02-776 Warszawa, informuje, że w postępowaniu prowadzonym w trybie przetargu nieograniczonego „Dostawa materiałów eksploatacyjnych do systemu sterylizacji parowej oraz innego drobnego sprzętu medycznego”, wpłynęły pytania od Wykonawcy dotyczące treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia (Siwz).

Zamawiający zgodnie z art. 38 ust. 1 ustawy z dn. 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2018 r. poz. 1986), zwanej dalej ustawą Pzp, przekazuje treść pytania i udziela wyjaśnień, oraz zmienia treść SIWZ jak wskazuje poniżej.

Pytanie nr 1

Dotyczy Części nr 4

Czy Zamawiający dopuści przezroczyste osłonki przeznaczone dla narzędzi o maksymalnej szerokości do 10mm lub 25 mm?

Odpowiedź

Zamawiający pozostawia zapisy SIWZ bez zmian

Pytanie nr 2

Do Części nr 3

Czy Zamawiający dopuszcza rękaw o wyższych parametrach tj.:

- Gramatura papieru 70g/m²
- Folia 9-warstwowa
- Rękaw nawinięty folią do wewnątrz

Odpowiedź

Zamawiający pozostawia zapisy SIWZ bez zmian

Pytanie nr 3

Do części nr 3 poz. 9

Czy Zamawiający dopuszcza rękaw o wymiarach 10 cm x 100 m x 5 cm?

Odpowiedź

Zamawiający pozostawia zapisy SIWZ bez zmian

Pytanie nr 4

Do części nr 3 poz. 10

Czy Zamawiający dopuszcza rękaw o wymiarach 15 cm x 100 m x 5 cm?

Odpowiedź

Zamawiający pozostawia zapisy SIWZ bez zmian

Pytanie nr 5

Do części nr 3 poz. 11

Czy Zamawiający dopuszcza rękaw o wymiarach 20 cm x 100 m x 6,5 cm?

Odpowiedź

Zamawiający pozostawia zapisy SIWZ bez zmian

Pytanie nr 6

Do części nr 3 poz. 12

Czy Zamawiający dopuszcza rękaw o wymiarach 38 cm x 100 m x 8 cm?

Odpowiedź

Zamawiający pozostawia zapisy SIWZ bez zmian

Pytanie nr 7

Część 3, poz. 10: czy Zamawiający dopuści rękaw 15cm/100m/50mm?

Odpowiedź

Zamawiający pozostawia zapisy SIWZ bez zmian

Pytanie nr 8

Część 3, poz. 13: czy Zamawiający wyłączy pozycję do odrębnego pakietu, zwiększając w ten sposób konkurencyjność w postępowaniu?

Odpowiedź

Zamawiający pozostawia zapisy SIWZ bez zmian

Pytanie nr 9

Część 3, poz. 1-12: czy Zamawiający dopuści rękawy o Wytrzymałość na przedarcie nie mniej niż 600 mN w obu kierunkach, wytrzymałość na rozciąganie liniowe na mokro w kierunku poprzecznym nie mniej niż 1,1 kN/m?

Odpowiedź

Zamawiający pozostawia zapisy SIWZ bez zmian

Pytanie nr 10

Część 3, poz. 1-12: czy Zamawiający dopuści rękawy ze znakiem określającym produkt jednokrotnego użytku na zgrzewie? Znak ten informuje, że nie można rękawa użyć ponownie i nawet kiedy jest pocięty na odcinki, ta informacja dla użytkownika dalej pozostaje. Rękaw jest "przetwarzany", a nie użyty w całości od razu, więc informacja z opakowania zbiorczego w efekcie nie dotrze do użytkowników, a w przypadku wyrobów medycznych jest to kluczowa informacja.

Odpowiedź

Zamawiający pozostawia zapisy SIWZ bez zmian

Pytanie nr 11

Część 3, poz. 1-12: czy nie doszło do omyłki pisarskiej i Zamawiający wymaga naniesienia na rękaw normy EN 868-5, w miejsce „EN 867-5”?

Odpowiedź

Zamawiający pozostawia zapisy SIWZ bez zmian

Pytanie nr 12

Par. 6 ust. 1.1: czy Zamawiający wyrazi zgodę na obniżenie kary umownej do 5% wartości brutto niezrealizowanej części przedmiotu umowy, w przypadku odstąpienia od umowy przez Zamawiającego z powodu okoliczności, za które odpowiada Wykonawca?

Odpowiedź

Zamawiający pozostawia zapisy SIWZ bez zmian

Pytanie nr 13

Par. 6 ust. 1.2: czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby słowo „opóźnienia” zostało zastąpione słowem „Zwłoki”?

Odpowiedź

Zamawiający pozostawia zapisy SIWZ bez zmian

Pytanie nr 14

Par. 6 ust. 1.3: czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby słowo „opóźnienia” zostało zastąpione słowem „Zwłoki”?

Odpowiedź

Zamawiający pozostawia zapisy SIWZ bez zmian

Pytanie nr 15

Par. 6 ust. 1.4: czy Zamawiający wyrazi zgodę na obniżenie kary umownej do 5% wartości brutto niezrealizowanej części przedmiotu umowy?

Odpowiedź

Zamawiający pozostawia zapisy SIWZ bez zmian

Pytanie nr 16**Dotyczy Zadania nr 3:**

Czy Zamawiający oczekuje zgodnie z pkt. 4.6 normy PN EN 868-5, aby na każdym rękawie papierowo-foliowym umieszczona była nazwa wytwórcy i znak handlowy?

Odpowiedź

Zamawiający pozostawia zapisy SIWZ bez zmian

Pytanie nr 17

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

Odpowiedź

Zamawiający pozostawia zapisy SIWZ bez zmian

Pytanie nr 18

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wyłączenie poz. 1-12 - rękawów papierowo-foliowych do sterylizacji oraz 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.

Odpowiedź

Zamawiający pozostawia zapisy SIWZ bez zmian

Pytanie nr 19

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na złożenie wraz z ofertą oświadczenia o przynależności lub braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej, w sytuacji gdy dany oferent nie należy do żadnej grupy kapitałowej?

Odpowiedź

Tak zamawiający dopuszcza możliwość dołączenia oświadczenia o grupie kapitałowej do oferty.

Pytanie nr 20

Czy Zamawiający wymaga, aby dostawca materiałów do sterylizacji posiadał certyfikat systemu zarządzania jakością ISO 9001:2015 dotyczącą materiałów sterylizacyjnych?

Zamawiający zyskuje pewność, że oferowane wyroby produkowane są zgodnie z obowiązującymi wymaganiami i normami.

Odpowiedź

Zamawiający pozostawia zapisy SIWZ bez zmian

Pytanie nr 21 - dotyczy części nr 1, pozycji nr 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na złożenie oferty na test Bowie & Dick zawierający 350 wskaźników oraz przyrząd PCD przy zachowaniu odpowiedniego przeliczenia ilości i ceny?

Odpowiedź

Zamawiający pozostawia zapisy SIWZ bez zmian

Pytanie nr 22 - dotyczy części nr 1, pozycji nr 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na złożenie oferty na testy symulacyjny B&D o parametrach zgodnych z SIWZ kompatybilny z przyrządem PCD składającym się z rurki teflonowej (z tworzywa sztucznego) i kapsuły wykonanej ze stali kwasoodpornej?

Odpowiedź

Zamawiający pozostawia zapisy SIWZ bez zmian

Pytanie nr 23 - dotyczy część nr 1, pozycja nr 2

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

Zamawiający pozostawia zapisy SIWZ bez zmian

Pytanie nr 24 - dotyczy część nr 1, pozycja nr 2

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na złożenie oferty na testy pakowane po 250 szt. przy zachowaniu odpowiedniego przelicznika ilości i ceny?

Odpowiedź

Zamawiający pozostawia zapisy SIWZ bez zmian

Pytanie nr 25 - dotyczy część nr 1, pozycja nr 6:

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

Zamawiający pozostawia zapisy SIWZ bez zmian

Pytanie nr 26 - dotyczy część nr 1, pozycja nr 6:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na złożenie oferty na testy pakowane po 250 szt. przy zachowaniu odpowiedniego przelicznika ilości i ceny?

Odpowiedź

Zamawiający pozostawia zapisy SIWZ bez zmian

Pytanie nr 27 - dotyczy części nr 3, pozycja nr 10:

Czy zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie rękawa papierowo foliowego z fałdą szerokości 15cm o rozmiarze fałdy 50mm.

Odpowiedź

Zamawiający pozostawia zapisy SIWZ bez zmian