

Warszawa dn. 16.04.2015 r.

DZ /2215/21/154/2015

WYKONAWCY

Dotyczy: Odpowiedzi na pytania Wykonawców do przetargu nieograniczonego znak IHiT/P/21/2015 na dostawę : Materiałów eksploatacyjnych do systemu sterylizacji parowej, igieł iniekcyjnych, strzykawek oraz innego drobnego sprzętu medycznego (zadania 1-13)

Zgodnie z art.38 ust.2 Ustawy Prawo Zamówień Publicznych, w odpowiedzi na zapytania Wykonawców dotyczące Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia do przetargu Instytutu Hematologii i Transfuzjologii **przekazuje treść zapytań i uprzejmie wyjaśnia:**

Pytanie 1**Dotyczy zadania nr 7 poz.1,2**

Czy Zamawiający dopuści złożenie oferty na igły, posiadające mankiet ułatwiający otwieranie opakowania jednostkowego, umieszczony od strony ostrza igły, co w znacznym stopniu utrudnia zachowanie sterylności ostrza, w czasie zakładania igły na strzykawkę?

Odpowiedź

Zamawiający nie dopuszcza w/w rozwiązania. Zamawiający wymaga zaoferowania przedmiotu zamówienia zgodnego z opisem w SIWZ.

Pytanie 2**Dotyczy zadania nr 7 poz.3**

Prosimy o określenie parametru który nie został ujęty w opisie przedmiotu zamówienia. Czy oferowane igły mają posiadać eliptyczny uchwyt z pryzmatem zmieniającym barwę w trakcie identyfikacji PMR?

Odpowiedź

Zamawiający dopuszcza zaoferowanie igły posiadającej eliptyczny uchwyt z pryzmatem zmieniającym barwę w trakcie identyfikacji PMR.

Pytanie 3**Dotyczy zadania nr 9 poz.1**

Czy Zamawiający dopuści złożenia oferty, na strzykawkę napełnioną 3 ml NaCl 0,9%, ze skalą do 3 ml, o całkowitej pojemności cylindra około 10 ml (producent nie podaje całkowitej pojemności cylindra), posiadające długi korek o długości 11mm, zabezpieczający i zamykający wejście do strzykawki Luer –Lock, zapobiegający przypadkowej kontaminacji wejścia do strzykawki.

Odpowiedź

Zamawiający nie dopuszcza w/w rozwiązania. Zamawiający wymaga zaoferowania przedmiotu zamówienia zgodnego z opisem w SIWZ

Pytanie 4**Dotyczy zadania nr 9 poz.2**

Czy Zamawiający dopuści złożenie oferty, na strzykawkę napełnioną 10 ml NaCl 0,9 %, ze skalą do 10 ml, o całkowitej pojemności cylindra około 10 ml (producent nie podaje całkowitej pojemności

cylindra), posiadające długi korek o długości 11mm, zabezpieczający i zamykający wejście do strzykawki Luer-Lock, zapobiegający przypadkowej kontaminacji wejścia do strzykawki(„...”)

Odpowiedź

Zamawiający nie dopuszcza w/w rozwiązania. Zamawiający wymaga zaoferowania przedmiotu zamówienia zgodnego z opisem w SIWZ.

Pytanie 5

Dotyczy zadania nr 3 poz.1 do 12

Czy Zamawiający dopuści do oceny rękawy papierowo – foliowe, spełniające wymagania SIWZ, o wartości przenikalności powietrza $11,4 \mu\text{Pa}^* \text{s}$, która spełnia wymagania normatywne (PN EN 868-3 pkt 4.4.10) i nieznacznie odbiega od wartości wymaganej?

Odpowiedź

Zamawiający nie dopuszcza. Zamawiający wymaga zaoferowania przedmiotu zamówienia zgodnego z opisem w SIWZ.

Pytanie 6

Dotyczy zadania nr 3 poz.1 do 12

Czy Zamawiający dopuści do oceny rękawy papierowo- foliowe, spełniające wymagania SIWZ, o wytrzymałości na rozciąganie liniowe na sucho w kierunku walcowania nie mniej niż $7,2 \text{ kN/m}$ zamiast $7,3 \text{ kN/m}$ oraz w kierunku poprzecznym nie mniej niż $3,8 \text{ kN/m}$ zamiast 4 kN/m ? („...”)

Odpowiedź

Zamawiający nie dopuszcza. Zamawiający wymaga zaoferowania przedmiotu zamówienia zgodnego z opisem w SIWZ.

Pytanie 7

Dotyczy zadania nr 3 poz.1 do 12

Czy Zamawiający dopuści do oceny rękawy papierowo-foliowe, spełniające wymagania SIWZ, o temperaturze zgrzewania 180°C - 220°C ?

Odpowiedź

Zamawiający dopuszcza w/w rozwiązanie.

Pytanie 8

Dotyczy zadania nr 3 poz.9

Czy Zamawiający dopuści do oceny rękaw papierowo- foliowy z zakładką o wymiarze $100 \text{ mm} \times 40 \text{ mm} \times 100 \text{ m}$ w miejsce rękawa o wymiarze $100 \text{ mm} \times 50 \text{ mm} \times 100 \text{ m}$?

Odpowiedź

Zamawiający dopuszcza w/w rozwiązanie.

Pytanie 9

Dotyczy zadania nr 3 poz.11

Czy Zamawiający dopuści do oceny rękaw papierowo- foliowy z zakładką o wymiarze $250 \text{ mm} \times 60 \text{ mm} \times 100 \text{ m}$ w miejsce rękawa o wymiarze $250 \text{ mm} \times 65 \text{ mm} \times 100 \text{ m}$?

Odpowiedź

Zamawiający dopuszcza w/w rozwiązanie.

Pytanie 10

Dotyczy zadania nr 3

Przepuszczalność powietrza/porowatość papieru nie są miarą ogólnej jakości, ale po prostu miarą tego jak szybko powietrze może go spenetrować. Jeżeli porowatość jest zbyt wysoka, może to skutkować zbyt słabą barierą dla bakterii (krótszy czas zachowania sterylności przez materiał wewnątrz opakowania ,itp.) Czy w związku z powyższym Zamawiający dopuści przepuszczalność powietrza $10 \mu\text{Pa}^* \text{s}$, która jest optymalna dla tego typu wyrobu i jednocześnie dużo wyższa niż $3,4 \mu\text{Pa}^* \text{s}$ wymagane przez normy?

Odpowiedź

Zamawiający nie dopuszcza w/w rozwiązania. Zamawiający wymaga zaoferowania przedmiotu zamówienia zgodnego z opisem w SIWZ.

Pytanie 11

Dotyczy zadania nr 3

Prosimy o dopuszczenie rękawów papierowo foliowych do sterylizacji nawiniętych na rolkę papierem na zewnątrz. Sposób nawinięcia rękawa nie daje żadnych korzyści z punktu widzenia technicznego jak i higienicznego gdyż w trakcie użytkowania kontakt z otoczeniem w tym samym zakresie doznają obydwie strony rękawa. Obowiązujące normy i literatury fachowa w żadnej mierze nie wskazują by sposób nawinięcia rękawa na rolkę miał jakikolwiek wpływ na względy higieniczne czy tym bardziej techniczne, bądź użytkowe

Odpowiedź

Zamawiający nie dopuszcza w/w rozwiązania. Zamawiający wymaga zaoferowania przedmiotu zamówienia zgodnego z opisem w SIWZ.

Pytanie 12

Dotyczy zadania nr 1 poz.1,2

Uprzejmie prosimy o odstąpienie od wymogu przedstawienia przez Wykonawcę potwierdzenia zgodności z normą lub potwierdzenia klasy przez niezależną organizację notyfikowaną z uwagi na to, iż;

- stawianie przez Zamawiającego takiego wymogu narusza przepis art. 30. ust. 1. i 4., ustawy Prawo Zamówień Publicznych, które w swej części między innymi zobowiązuje Zamawiającego do opisywania przedmiotu zamówienia z zachowaniem Polskich Norm, co w tym przypadku Zamawiający obowiązany jest formułować swe wymogi w zgodzie z normą ISO 11140, która w całej swej treści nie przewiduje w żadnym przypadku wymogu certyfikowania wyrobów niemedyceńskich przez niezależne jednostki notyfikowane (...).

Odpowiedź

Zamawiający pozostawia zapisy bez zmian.

Pytanie 13

Dotyczy zadania nr 1 poz.3

Czy Zamawiający dopuści taśmę o szerokości 25mm?

Odpowiedź

Zamawiający dopuszcza w/w rozwiązanie.

Pytanie 14

Dotyczy zadania nr 1 poz.4

Uprzejmie prosimy o wyrażenie zgody na zaoferowanie testów biologicznych o terminie ważności nie krótszym niż 12msc? Testy biologiczne ze względu na obecność w składzie żywych mikroorganizmów cechują się krótszym terminem przydatności.

Odpowiedź

Zamawiający dopuszcza w/w rozwiązanie.

Pytanie 15

Dotyczy zadania nr 1 poz.5

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie produktu równoważnego w postaci paska bibuły nasączonego sporami w bardziej profesjonalnym opakowaniu z papieru pergaminowego zabezpieczającego przed kontaminacją?

Odpowiedź

Zamawiający dopuszcza w/w rozwiązanie.

Pytanie 16

Dotyczy zadania nr 1 poz.8

Czy Zamawiający dopuści taśmę o szerokości 19mm?

Odpowiedź

Zamawiający dopuszcza w/w rozwiązanie.

Pytanie 17

Dotyczy zadania nr 1 poz.10-11,13-14

Uprzejmie prosimy o włączenie wskazanych pozycji do oddzielnego pakietu. Asortyment stanowią produkty stosowane w procesie mycia i dezynfekcji. Podział pakietu pozwoli na złożenie konkurencyjnych cenowo ofert większej liczbie Wykonawców.

Odpowiedź

Zamawiający nie dopuszcza w/w rozwiązania. Zamawiający pozostawia zapisy w SIWZ bez zmian.

Pytanie 18

Dotyczy zadania nr 1 poz.11

Czy Zamawiający dopuści testy mycia umieszczone na specjalistycznym, plastikowym podłożu zawierające mieszaninę odpowiednio dobranych komponentów, posiadające substancję wskaźnikową, umieszczoną w jednym miejscu na teście oraz badające proces mycia w jednej płaszczyźnie, które pozwalają na sprawdzenie wszystkich czynników mających wpływ na skuteczność procesu mycia.

Odpowiedź

Zamawiający nie dopuszcza w/w rozwiązania. Zamawiający pozostawia zapisy w SIWZ bez zmian.

Pytanie 19

Dotyczy zadania nr 8 poz.3,5

Czy Zamawiający wydzieli do osobnego zadania poz.3 oraz poz.5 pozwoli to na zwiększenie konkurencyjności.

Odpowiedź

Zamawiający wyraża zgodę na wydzielenie poz.3 i poz.5 z zadania nr 8 i utworzenie z nich oddzielnego zadania. Wydzielone zadanie 8a zostaje umieszczone na stronie internetowej Zamawiającego.

Pytanie 20

Dotyczy zadania nr 7 poz.1-2

Czy Zamawiający dopuści podanie ceny jednostkowej do 4 miejsc po przecinku?

Odpowiedź

Zamawiający dopuszcza podanie ceny jednostkowej wyrobów z dokładnością do trzech lub czterech miejsc po przecinku. Jednocześnie Zamawiający zaznacza, że cenę całkowitą należy podać liczbą oraz słownie z zaokrągleniem do dwóch miejsc po przecinku.

Pytanie 21

Dotyczy zadania nr 7 poz.3

Czy Zamawiający dopuści igły do nakłuć lędźwiowych rozmiarze 0,9 x 90mm i 0,7 x 90 mm?

Odpowiedź

Zamawiający dopuszcza w/w rozwiązanie.

Pytanie 22

Dotyczy zadania nr 7 poz.4

Czy Zamawiający dopuści igłę aspiracyjną o specjalnej konstrukcji i szlifie ołówkowym z otworem bocznym, bez filtra?

Odpowiedź

Zamawiający nie dopuszcza w/w rozwiązania. Zamawiający wymaga zaoferowania przedmiotu zamówienia zgodnego z opisem w SIWZ.

Pytanie 23

Dotyczy zadania nr 7 poz.4

Czy Zamawiający dopuści igłę aspiracyjną z filtrem ostre, ze ścięciem centralnym pod kątem 45 ° ?

Odpowiedź

Zamawiający nie dopuszcza w/w rozwiązania. Zamawiający wymaga zaoferowania przedmiotu zamówienia zgodnego z opisem w SIWZ.

Pytanie 24

Dotyczy zadania nr 11 poz.1

Czy Zamawiający dopuści igłę do pobierania szpiku kostnego 13G (2,5mm) o długości 10 cm?

Odpowiedź

Zamawiający nie dopuszcza w/w rozwiązania. Zamawiający wymaga zaoferowania przedmiotu zamówienia zgodnego z opisem w SIWZ.

Pytanie 25

Dotyczy zadania nr 11 poz.2

Czy Zamawiający dopuści igłę do pobierania szpiku kostnego 11G(3,2mm) o długości 10 cm?

Odpowiedź

Zamawiający nie dopuszcza w/w rozwiązania. Zamawiający wymaga zaoferowania przedmiotu zamówienia zgodnego z opisem w SIWZ.

Pytanie 26

Dotyczy zadania nr 11 poz.1-2

Czy Zamawiający dopuści igłę do pobierania szpiku kostnego w zestawie z 1 prowadnicą ułatwiającą usuwanie próbki?

Odpowiedź

Zamawiający wymaga zaoferowania igieł zgodnie z opisem w SIWZ.

Pytanie 27

Dotyczy zadania nr 7 poz.3

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie igły do nakłucia łędźwiowego 0,9x3 ½” ,0,7x 3½”. Pozostałe parametry zgodnie z SIWZ.

Odpowiedź

Zamawiający dopuszcza w/w rozwiązanie tj. zaoferowanie igieł do nakłucia łędźwiowego 0,9x90 mm i 0,7x90 mm. Pozostałe parametry zgodnie z SIWZ.

Pytanie 28

Dotyczy zadania nr 7 poz.4

Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie czy oczekuje aby igły aspiracyjne z filtrem do bezpiecznego pobierania i rozpuszczania leków 1,2 x 40 posiadały nasadkę w kolorze fioletowym (purpurowym) dla łatwej identyfikacji tego rodzaju igły?

Odpowiedź

Zamawiający dopuszcza igły aspiracyjne z filtrem do bezpiecznego pobierania i rozpuszczania leków posiadające nasadkę w kolorze fioletowym (purpurowym) dla łatwej identyfikacji tego rodzaju igły?

Pytanie 29

Dotyczy zadania nr 7 poz.1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie igieł iniekcyjnych 0,5 i 0,55 mm o ściankach standardowych, pozostałe rozmiary igieł cienkościenne. Pozostałe parametry zgodnie z SIWZ.

Odpowiedź

Zamawiający wymaga zaoferowania igieł zgodnie z opisem w SIWZ.

Pytanie 30

Dotyczy zadania nr 7 poz.3

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie igieł do nakłuć lędźwiowych 0,9 x 90mm i 0,7 x 90 mm. Pozostałe parametry zgodnie z SIWZ.

Odpowiedź

Zamawiający dopuszcza w/w rozwiązanie.

Pytanie 31

Dotyczy zadania nr 7 poz.3

Prosimy o wyjaśnienie, czy igły mają być sterylizowane tlenkiem etylenu?

Odpowiedź

Zamawiający informuje, że igły mają być sterylizowane zgodnie z opisem w SIWZ.

Pytanie 32

Dotyczy zadania nr 7 poz.3

Czy igły do nakłuć lędźwiowych mają posiadać nasadkę z półprzezroczystym oknem umożliwiającą wizualizację płynu mózgowo rdzeniowego oraz barwne oznaczenie rozmiaru nasadek?

Odpowiedź

Zamawiający dopuszcza w/w rozwiązanie.

Pytanie 33

Dotyczy zadania nr 7 poz.3

Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie, czy igły mają być pakowane pojedynczo w sterylne opakowanie, niezawierające celulozy, wielowarstwowe, nierozrywne, które jest opakowaniem wytrzymalszym od standardowego folia- papier, co gwarantuje bezpieczeństwo produktu zapobiegając przypadkowej kontaminacji poprzez np. uszkodzenie opakowania, rozerwania lub mikrorozszczelnienia ?

Odpowiedź

Zamawiający dopuszcza w/w rozwiązanie.

Pytanie 34

Dotyczy zadania nr 7 poz.4

Prosimy o wyjaśnienie czy nasadka igły w igłach tępych z filtrem ma mieć kolor fioletowy (purpurowy) w celu łatwej ich identyfikacji i odróżnienia od zwykłych igieł iniekcyjnych.

Odpowiedź

Zamawiający dopuszcza igły aspiracyjne z filtrem do bezpiecznego pobierania i rozpuszczania leków posiadające nasadkę w kolorze fioletowym (purpurowym) dla łatwej identyfikacji i odróżnienia od zwykłych igieł iniekcyjnych.

Z-ca DYREKTORA
Instytutu Hematologii i Transfuzjologii
d/s techniki i diagnostyki
mgr Witold Kmiotek