

REGIONALNY SZPITAL
w KOŁOBRZEGU

Kołobrzeg, dnia 16.08.2022 r.

MODYFIKACJA

dot.: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na **Dostawa materiałów stosowanych w sterylizacji dla potrzeb Regionalnego Szpitala w Kołobrzegu**

Pytania dot. treści zapytania ofertowego:

Czy Zamawiający mógłby doprecyzować kryteria oceny ofert? Jak przeliczane będą zadeklarowane w formularzu ofertowym punkty za ocenę? Czy cena stanowi kryterium oceny ofert? Jeśli tak to w jakim procencie?

Odp.: Zadanie nr 1-3 – cena 60%, jakość 40%, zadanie nr 4 – cena 100%

Pytania dot. przedmiotu zamówienia:

Zadanie 1 i 2

Czy Zamawiający z uwagi na duże koszty przygotowania próbek wyrazi zgodę na przedłożenie próbek jednego wybranego rozmiaru?

Odp. Zgodnie z zapytaniem ofertowym. W sytuacji, gdy Zamawiający otrzyma w ofercie produkt, którego dotychczas nie używał, musi mieć możliwość sprawdzenia jakości oraz obserwacji jak dany asortyment zachowuje się w trakcie sterylizacji narzędzi, czy nie ulega pęknięciom, rozejściu się na zgrzewach lub nadmiernemu odkształceniu itp. (z doświadczenia Zamawiający wie, że w zależności od rodzaju wsadu i rozmiaru torebki, może to przebiegać w różny sposób).

Zadanie 1

Czy Zamawiający z uwagi na duże koszty przygotowania próbek wyrazi zgodę na przedłożenie próbek opakowań a 5szt.?

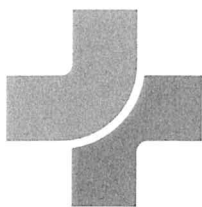
Odp. Zgodnie z zapytaniem ofertowym. Deklarowanie dostarczenia po 5 szt. każdego z asortymentu uniemożliwia sprawdzenie, czy produkt spełnia wszystkie wymagania zawarte w zapytaniu ofertowym oraz ze względów epidemiologicznych wyklucza realne użycie produktu w celach testowania.

Zadanie 2

Czy Zamawiający z uwagi na duże koszty przygotowania próbek wyrazi zgodę na przedłożenie próbek opakowań a 5 mb?

Odp. Zgodnie z zapytaniem ofertowym. W sytuacji, gdy Zamawiający otrzyma w ofercie produkt, którego dotychczas nie używał, musi mieć możliwość sprawdzenia jakości oraz obserwacji jak dany asortyment zachowuje się w trakcie sterylizacji narzędzi, czy nie ulega pęknięciom, rozejściu się na zgrzewach lub nadmiernemu odkształceniu itp. (z doświadczenia Zamawiający wie, że w zależności od rodzaju wsadu i rozmiaru rękawa, może to przebiegać w różny sposób). Deklarowanie dostarczenia po 5 m/b, każdego z asortymentu uniemożliwia sprawdzenie, czy produkt spełnia wszystkie wymagania zawarte w SIWZ oraz wyklucza realne użycie produktu w celach testowania.

Zadanie 1 poz. 1:



REGIONALNY SZPITAL
w KOŁOBRZEGU

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie torebek do sterylizacji w rozmiarze 320x500mm? Pozostałe zapisy zgodnie w SIWZ.

Odp.: Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie torebek do sterylizacji w rozmiarze 320x500mm, pod warunkiem spełnienia przez produkt wszystkich pozostałych wymagań zawartych w zapytaniu ofertowym.

Zadanie 2:

Czy Zamawiający wymaga zaoferowania rękawów posiadających wskaźnik sterylizacji opisany kolorem zarówno przed jak i po procesie sterylizacji? Rozwiązanie takie jak bardzo praktycznie i stanowi duże ułatwienie dla bezpośredniego użytkownika towaru. Stanowi dodatkowe potwierdzenie czy dany asortyment został wysterylizowany.

Odp.: Zamawiający dopuszcza zaoferowania rękawów posiadających wskaźnik sterylizacji opisany kolorem zarówno przed jak i po procesie sterylizacji, pod warunkiem spełnienia przez produkt wszystkich pozostałych wymagań zawartych w zapytaniu ofertowym.

Zadanie 2:

Czy Zamawiający zgodzi się na zaoferowanie materiałów do sterylizacji gdzie wyroby są zgodne z wymaganiami zasadniczymi Dyrektywy 93/42/EEC wraz z późniejszymi zmianami, posiadają deklarację zgodności są zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy I niesterylnej, w związku z tym ustawa o wyrobach medycznych nie nakłada obowiązku posiadania certyfikatu CE jednostki notyfikowanej?

Odp.: Zamawiający dopuszcza zaoferowania rękawów posiadających wskaźnik sterylizacji, w sytuacji gdzie wyroby są zgodne z wymaganiami zasadniczymi Dyrektywy 93/42/EEC wraz z późniejszymi zmianami, posiadają deklarację zgodności są zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy I niesterylnej, w związku z tym ustawa o wyrobach medycznych nie nakłada obowiązku posiadania certyfikatu CE jednostki notyfikowanej.

Zadanie 2 poz. 9:

Czy Zamawiający mógłby doprecyzować, jaką wymaga wysokość fałdy w rękawie w rozm. 75mm? Na rynku są dostępne rękawy w rozm. 75mm x 25mm i 75mm x 30mm. Za niska fałda może ograniczać wsad.

Odp. Zamawiający dopuszcza zaoferowania rękawów o obu powyższych rozmiarach, pod warunkiem spełnienia przez produkt wszystkich pozostałych wymagań zawartych w zapytaniu ofertowym.

Dotyczy zapisów SWZ:

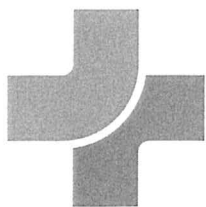
1.Czy Zamawiający wymaga, aby Oferent posiadał certyfikat systemu zarządzania jakością ISO 9001:2015 dotyczącą sprzedaży wyposażenia i sprzętu medycznego, sprzedaży materiałów eksploatacyjnych i środków do sterylizacji, projektowania, rozwoju, serwisu, walidacji oraz sprzedaży oprogramowania IT i pracami projektowymi i budowlanymi? Zamawiający zyskuje pewność, że oferowane wyroby produkowane są zgodnie z obowiązującymi wymaganiami i normami.

Odp.: Tak, Zamawiający wymaga, aby Oferent posiadał certyfikat zarządzania jakością ISO 9001:2015 lub równoważny.

2.Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmniejszenie ilości próbek:

Do Zadania nr 1 – do 5 sztuk z każdego rozmiaru torebek włókninowo – foliowych

DO zadania nr 2 – po 3 metry z każdego rozmiaru rękawów papierowo-foliowych?



REGIONALNY SZPITAL
w KOŁOBRZEGU

Ilości, które wymaga Zamawiający są bardzo duże, co przełoży się na łączną bardzo wysoką wartość pieniężną próbek.

Odp.: Zgodnie z zapytaniem ofertowym. W sytuacji, gdy Zamawiający otrzyma w ofercie produkt, którego dotychczas nie używał, musi mieć możliwość sprawdzenia jakości oraz obserwacji jak dany asortyment zachowuje się w trakcie sterylizacji narzędzi, czy nie ulega pęknięciom, rozejściu się na zgrzewach lub nadmiernemu odkształceniu itp. (z doświadczenia Zamawiający wie, że w zależności od rodzaju wsadu i rozmiaru torebki lub rękawa, może to przebiegać w różny sposób).

Deklarowanie dostarczenia po 3 m/b każdego z asortymentu uniemożliwia sprawdzenie, czy produkt spełnia wszystkie wymagania zawarte w zapytaniu ofertowym oraz ze względów epidemiologicznych wyklucza realne użycie produktu w celach testowania.

Dotyczy Parametry Techniczne:

3. Dotyczy zadania nr 1 punkt 1

Czy Zamawiający dopuści torebkę włókninowo foliową o rozmiarze 320x500 mm?

Dotyczy zadania nr 1 punkt 2

Czy Zamawiający dopuści torebkę włókninowo foliową o rozmiarze 480x750 mm?

Dotyczy zadania nr 1 punkt 3

Czy Zamawiający dopuści torebkę włókninowo foliową o rozmiarze 660x900 mm?

Odp. Zamawiający dopuszcza torby włókninowo-foliowe o proponowanych rozmiarach, pod warunkiem spełnienia przez produkty wszystkich pozostałych wymagań zawartych w zapytaniu ofertowym.

4. Dotyczy zadania nr 2

Czy ze względu na fakt, iż opakowania papierowo- foliowe są wyrobem medycznym klasy I, dla których nie ma konieczności potwierdzenia ich jakości przez niezależną jednostkę notyfikowaną Zamawiający odstąpi od wymogu przedstawienia wyżej wymaganego dokumentu i wyrazi zgodę na złożenie oferty na produkty, dla których zgodność z norma potwierdzona jest certyfikatem producenta?

Przedmiotowy zapis nie ma podstaw prawnych i służyć może ograniczeniu konkurencyjności postępowania.

Odp. Zamawiający dopuszcza wyroby zgodne z wymaganiami zasadniczymi Dyrektywy 93/42/EEC wraz z późniejszymi zmianami, które posiadają deklarację zgodności są zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy I niesterylnej, a w związku z tym ustawa o wyrobach medycznych nie nakłada obowiązku posiadania certyfikatu CE jednostki notyfikowanej, pod warunkiem spełnienia przez produkty wszystkich pozostałych wymagań zawartych w zapytaniu ofertowym.

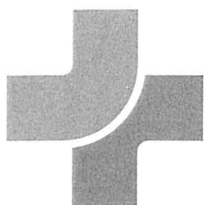
5. Dotyczy zadania nr 2

Czy Zamawiający wymaga, aby wskaźnik sterylizacji miał postać jednolitego prostokąta bez prążków, o powierzchni nie mniejszej niż 1 cm² zgodnie z normą PN 868 ?

Odp. Zamawiający dopuszcza proponowane rozwiązanie, pod warunkiem spełnienia przez produkty wszystkich pozostałych wymagań zawartych w zapytaniu ofertowym.

6. Dotyczy zadania nr 2

Czy Zamawiający mając na uwadze większe bezpieczeństwo i wytrzymałość wymaga rękawów papierowo – foliowych o gramaturze papieru 70g/m² i foli minimum 6 – warstwowej, co gwarantuje doskonałą barierę zapobiegając skażeniu zawartości przed użyciem.



REGIONALNY SZPITAL
w KOŁOBRZEGU

Odp.: Zamawiający dopuszcza proponowane rozwiązanie, pod warunkiem spełnienia przez produkty wszystkich pozostałych wymagań zawartych w zapytaniu ofertowym.

do wiadomości:
- wszyscy uczestnicy

Dyrektor
Regionalny Szpital w Kołobrzegu
[Signature]
mgr Małgorzata Grubecka