

Poznań, dnia 22.12.2011
EZ/9145/2/ 2011

Wg rozdzielnika:
do wszystkich zainteresowanych i uczestników postępowania o zamówienie publiczne.

dotyczy: przetargu nieograniczonego nr 146/2011 Zakup i dostawa opatrunków

Wielkopolskie Centrum Onkologii uprzejmie informuje, iż wpłynęły zapytania do specyfikacji istotnych warunków zamówienia, na które udzielamy odpowiedzi.

PYTANIE

Czy Zamawiający dopuści w Pakiecie nr 9:

Siatkę kompozytową, miękką, niewchłaniającą, wewnątrztrzewnowa, 2-warstwową. Z jednej strony wykonaną z mikroporowatego politetrafluoroetyleny (ePTFE), z drugiej z makroporowatego polipropylenu (PP), o grubości 0,55 mm, gramaturze średniej 108 g/m², nie prasowana termicznie, nie pokryta silikonem, w rozmiarze:

poz. nr 1- 14 x 18 cm (specyfikacja wymaga 14 x 15 cm),

poz. nr 2- 11 x 14 cm lub 14 x 18 cm (specyfikacja wymaga 22 x 15 x 10 cm)

Uzasadnienie.

Dopuszczenie naszych produktów umożliwi uczestnictwo w w/w przetargu, podniesie konkurencyjność postępowania i pozwoli Państwu na wybór rzeczywiście najkorzystniejszej oferty.

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe, ponieważ wymaga się wielkości siatek nie mniejszych niż zawarte w SIWZ. Oferowane siatki nie posiadają pokrycia silikonowego i prasowania termicznego, czego wymaga Zamawiający.

PYTANIE

Pakiet nr 15 poz. 3

Prosimy Zamawiającego o wyłączenie z pakietu nr 15 i utworzenie odrębnego pakietu np. 15A. Państwa zgoda pozwoli na złożenie konkurencyjnie cenowo oferty.

ODPOWIEDŹ

Pozycja powyższa została wydzielona pismem EZ/9145/ 2011.

PYTANIE

Pakiet nr 21 poz. 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie opatrunku typu Suprasorb F z listkami o szerokości 3cm, ułatwiającymi odklejenie opatrunku nawet w rękawiczkach, posiadającego zabezpieczenie z góry i z dołu tak jak Zamawiający wymagał w SIWZ, bez miarki metrycznej i bez badań na działanie środków dezynfekcyjnych zawierających alkohol.

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie wyraża zgody na zaoferowanie opatrunku Suprasorb F gdyż w przypadku pocenia się skóry pacjenta odkleja się on co powoduje zwiększone zużycie opatrunków.

PYTANIE

Pakiet nr 2, poz. 4

Czy Zamawiający dopuści w wyżej wymienionej pozycji przylepce pakowane w opakowanie zawierające 10 sztuk z przeliczeniem ceny za 1 sztukę w celach porównawczych?

ODPOWIEDŹ

TAK.

PYTANIE

Pakiet nr 2, poz. 5

Czy Zamawiający dopuści w wyżej wymienionej pozycji serwety gazowe z nitką radiacyjną i tasiemką?

ODPOWIEDŹ.

Tak.

PYTANIE

Pakiet nr 4, poz. 2

Czy Zamawiający wymaga pieluchomajtek pokrytych na zewnątrz w całości laminatem przepuszczającym powietrze oraz posiadających podwójne ściągacze taliowe, które pozwalają na optymalne dopasowanie pieluchomajtek do ciała pacjenta?

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie wymaga ale dopuszcza powyższe.

PYTANIE

Pakiet nr 5, poz. 1

Czy Zamawiający dopuści w wyżej wymienionej pozycji pieluchy anatomiczne dla kobiet (wkłady) w rozmiarze 15 x 28 cm lub 20 x 37 cm ?

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuści pieluchy o rozmiarze 20 x 37cm.

PYTANIE

Pakiet nr 6 poz. 1

Czy Zamawiający dopuści w wyżej wymienionej pozycji serwetę z włókniny niefoliowanej TMS w rozmiarze 130 x 80 cm sterylizowaną w parze wodnej?

ODPOWIEDŹ

TAK.

PYTANIE

Pakiet nr 10 poz. 3

Czy Zamawiający dopuści w wyżej wymienionej pozycji ligninę w opakowaniu zawierającym 5 kg z jednoczesnym przeliczeniem zamawianych ilości?

ODPOWIEDŹ
TAK.

PYTANIE

Pakiet nr 23 poz. 2

Czy Zamawiający dopuści w wyżej wymienionej pozycji pakiet kompresów tracheotomijnych o gramaturze 40 g/m², pozostałe parametry zgodnie z wymaganiami SIWZ?

ODPOWIEDŹ
TAK.

PYTANIE

Pakiet nr 25 poz. 5-6, pakiet nr 26 poz. 1-2

Czy Zamawiający dopuści w wyżej wymienionych pozycjach kompresy pakowane w opakowanie typu blister nie posiadające etykiety zawierającej dwie samoprzylepne etykiety?

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie wyraża zgody na etykiety bez samoprzylepnej etykiety, ponieważ wymagana jest ona do dokumentacji medycznej (testy). Wymagana jest przynajmniej jedna etykieta.

Zamawiający zezwala na kompresy pakowane typu blister.

PYTANIE

Pakiet nr 27 poz. 2

Czy Zamawiający dopuści w wyżej wymienionych pozycjach kompresy pakowane w opakowania zawierające 20 sztuk z jednoczesnym przeliczeniem zamawianych ilości?

ODPOWIEDŹ

TAK.

PYTANIE

Pakiet nr 6:

Poz. nr 1

Prosimy o dopuszczenie serwety jałowej wykonanej z włókniny wiskozowej i folii polietylenowej w rozmiarze 95 x 120 cm

ODPOWIEDŹ

TAK.

PYTANIE

Pakiet nr 6:

Poz. nr 2

Pyt.:

Prosimy o dopuszczenie serwety jałowej wykonanej z włókniny wiskozowej i folii polietylenowej w rozmiarze 37 x 45 cm

ODPOWIEDŹ

TAK.

PYTANIE

Pakiet nr 7:

Poz. nr 1

Pyt.:

Prosimy o dopuszczenie serwety sterylizowanej w parze wodnej pod ciśnieniem 17 nitkowej 4 warstwowej, posiadającej jeden samoprzylepny odcinek umożliwiający wklejenie do dokumentacji zabiegowej zawierający wszystkie wymagane dane.

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie dopuszcza serwety 4 warstwowej gdyż jest za cienka. Wymagane jest 8 warstw.

PYTANIE

Pakiet nr 8:

Poz. nr 1

Prosimy o dopuszczenie serwety sterylizowanej w parze wodnej pod ciśnieniem 17 nitkowej 4 warstwowej, w rozmiarze 45 cm x 45 cm, posiadającej jeden samoprzylepny odcinek umożliwiający wklejenie do dokumentacji zabiegowej zawierający wszystkie wymagane dane.

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie zezwala na powyższe ponieważ serweta 45 x 45 cm jest zawarta w pakiecie nr 7.

PYTANIE

Pakiet nr 14:

Poz. nr 1

Prosimy o dopuszczenie waty 200 gramowej w opakowaniu równym 20 szt z odpowiednim przeliczeniem zamawianej ilości

ODPOWIEDŹ

TAK.

PYTANIE

Pakiet nr 24:

Poz. nr 1

Prosimy o dopuszczenie kompresów z nitką RTG sterylizowanych w parze wodnej pod ciśnieniem 17 nitkowej 12 warstwowych, posiadających jeden samoprzylepny odcinek umożliwiający wklejenie do dokumentacji zabiegowej zawierający wszystkie wymagane dane.

ODPOWIEDŹ

TAK.

PYTANIE

Pakiet nr 25:

Poz. nr 4

Prosimy o dopuszczenie kompresów z nitką RTG sterylizowanych w parze wodnej pod ciśnieniem 17 nitkowej 12 warstwowych, posiadających jeden samoprzylepny odcinek umożliwiający wklejenie do dokumentacji zabiegowej zawierający wszystkie wymagane dane.

ODPOWIEDŹ

TAK.

PYTANIE

Pakiet nr 25 – poz. 1, 2, 3, 5, 6

Pakiet nr 26 – poz. 1, 2

Czy Zamawiający odstąpi od wymogu zaoferowania kompresów posiadających etykiety umożliwiającą identyfikację produktu i nadające się do wklejania do dokumentacji medycznej. Oferowane przez naszą firmę kompresy gazowe sterylne wykonane z chłonnej gazy zgodnej z normą EN, oznaczone znakiem CE, proces walidacji zgodny z wymogami standardu Europejskiego EN 554, zakwalifikowane jako wyrób medyczny klasy IIa reguły 7, posiadające wszystkie niezbędne dane na opakowaniu, począwszy od nr katalogowego, rodzaju sterylizacji, rozmiaru, nr LOT?

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie odstąpi od wymogu zaoferowania kompresów posiadających etykiety umożliwiającą identyfikację produktu i nadające się do wklejania do dokumentacji medycznej. Zamawiający wymaga etykiety zawierającej etykiety z chociaż jedną etykietą niezbędną do wklejenia do dokumentacji (test) zawierającej wszystkie wymagane dane.

PYTANIE

Pakiet nr 27:

Poz. nr 1

Prosimy o dopuszczenie kompresów w opakowaniu a`40 szt z odpowiednim przeliczeniem zamawianej ilości.

ODPOWIEDŹ

TAK.

PYTANIE

Pakiet nr 27:

Poz. nr 1, 2

Pyt.:

Prosimy o dopuszczenie kompresów z nitką RTG sterylizowanych w parze wodnej pod ciśnieniem 17 nitkowej 12 warstwowych, posiadających jeden samoprzylepny odcinek umożliwiający wklejenie do dokumentacji zabiegowej zawierający wszystkie wymagane dane.

Dokument potwierdzający walidację procesu sterylizacji wyrobów stanowiących przedmiot zamówienia zgodnie z normą PN EN ISO 17665-1 – raport z ponownej kwalifikacji procesu sterylizacji

prosimy o modyfikację treści SIWZ przez usunięcie zapisu „dotyczącego obowiązku złożenia dokumentu potwierdzającego Dokument potwierdzający walidację procesu sterylizacji wyrobów stanowiących przedmiot zamówienia zgodnie z normą PN EN ISO 17665-1 – raport z ponownej kwalifikacji procesu sterylizacji

W postępowaniu o udzielenie zamówienia, zamawiający może żądać jedynie tych oświadczeń lub dokumentów, które są niezbędne dla przeprowadzenia postępowania. Będą to przede wszystkim takie oświadczenia lub dokumenty, które potwierdzają spełnianie postawionych przez zamawiającego warunków udziału w postępowaniu. Celem więc normy zawartej w art. 25 prawa zamówień publicznych, jest ograniczenie żądań zamawiającego do zakresu niezbędnego do prawidłowego przeprowadzenia postępowania. Postępowanie o udzielenie zamówienia jest procedurą sformalizowaną, nie powinno to jednak prowadzić do zbędnego zbiurokratyzowania tego procesu. Stąd zamawiający, który weryfikuje zarówno zdolność wykonawcy do wykonania

zamówienia, jak i zgodność oferowanych przez niego usług, dostaw czy robót budowlanych z wymogami zawartymi w opisie przedmiotu zamówienia i innych postanowieniach specyfikacji istotnych warunków zamówienia, nie może przekraczać granic wyznaczonych przez ustawodawcę. Wobec powyższego, żądanie zamawiającego w zakresie obowiązku złożenia raportu walidacji wykracza poza upoważnienie wynikające z art. 25 ust. 1 pkt 2 p.z.p., ponieważ raport walidacji nie stanowi oświadczenia czy dokumentu, które są niezbędne dla możliwości złożenia oferty i uznania jej za ważną. Jak również nie potwierdza, czy wyrób jest sterylny czy też nie. Wskazać w tym miejscu należy na wyrok z dnia 27.02.2009r., KIO/UZP 162/09, w którym KIO uznała: Przepis art. 22 ust. 1 pkt 2 p.z.p. dotyczący warunków udziału w postępowaniu ma charakter blankietowy, a obowiązkiem Zamawiającego formułującego warunki udziału w postępowaniu jest doprecyzowanie pojęcia "niezbędna wiedza i doświadczenie", tak aby dopuścić do udziału w postępowaniu wykonawców, dających rękojmię należytego wykonania zamówienia publicznego. Zamawiający nie może żądać dokumentów lub informacji, które nie służą potwierdzeniu spełniania warunków udziału w postępowaniu, gdyż takie dokumenty należy uznać za zbędne. W przedmiotowej sprawie nie został określony warunek, którego spełnianie miałoby potwierdzać raport walidacji. Tym samym stanowi on dokument, który nie jest niezbędny do przeprowadzenia postępowania. Nie ulega wątpliwości, iż każda procedura sterylizacji jest lub przynajmniej powinna zostać poddana walidacji stanowiącej dowód, że proces sterylizacji obejmował określone warunki, że ma odpowiednie działanie bakteriobójcze i że jest on zarówno niezawodny jak i powtarzalny. Jednakże to obowiązkiem zamawiającego jest określenie w ramach opisu warunków udziału w postępowaniu parametrów jakie ma potwierdzać dany dokument. Raport walidacji nie stanowi dokumentu na potwierdzenie, że wyrób jest jałowy. Stanowi on dowód, że procesy sterylizacji wyrobów są przeprowadzane prawidłowo. W niniejszym postępowaniu zamawiający w treści SIWZ nie zamawia urządzeń sterylizujących więc stawianie żądania dołączenia takiego dokumentu oznacza naruszenie art. 25 pzp, ponadto raport z walidacji nie jest dokumentem potwierdzającym jałowość wyrobu sterylnego. Wobec powyższego żądanie przedmiotowego dokumentu stanowi żądanie dokumentu zbędnego z punktu widzenia przeprowadzenia postępowania. Ponadto Zamawiający wymagających sterylizacji parą wodną żąda od wykonawców próbek, które jednoznacznie potwierdzą wymagania postawione w SIWZ

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza kompresy 17 nitkowe 12 warstwowe.

Zamawiający nie modyfikuje treści SIWZ przez usunięcie zapisu „dotyczącego obowiązku złożenia dokumentu potwierdzającego Dokument potwierdzający walidację procesu sterylizacji wyrobów stanowiących przedmiot zamówienia zgodnie z normą PN EN ISO 17665-1 – raport z ponownej kwalifikacji procesu sterylizacji.

Dla potwierdzenia poprawnej sterylizacji w walidowanym procesie szpital może wymagać przedstawienia dokumentu potwierdzającego walidację procesu sterylizacji zgodnie z normą PN EN 17665- 1:2008 dla pary wodnej oraz PN EN 11135-1:2009 dla tlenu etylenu wymaganego prawem od każdego producenta jałowych wyrobów medycznych. Dokument ten pozwoli na zweryfikowanie bezpieczeństwa oferowanych wyrobów.

Sterylizacja jest procesem specjalnym, ponieważ w czasie codziennej rutynowej kontroli efektywność sterylizacji może być weryfikowana poprzez sprawdzenie produktów końcowych (wyrobów wysterylizowanych). Z tego powodu proces sterylizacji w celu potwierdzenia jego skuteczności musi być walidowany, przebieg procesu rutynowo monitorowany, a urządzenia muszą znajdować się pod stałą kontrolą.

Walidacja procesów sterylizacji jest wymagana przez Dyrektywę o Wyrobach Medycznych 93/42 EEC. W wyniku walidacji otrzymujemy dowód, że dany proces sterylizacji przy zachowaniu określonych warunków jest skuteczny i powtarzalny. Walidacja sterylizacji jest przeprowadzana dla każdej przemysłowej formy jałowienia (pary wodnej, tlenku etylenu oraz radiacji).

Z poważaniem,
z-ca dyrektora ds. ekonomiczno- eksploatacyjnych

inż. Małgorzata Kołodziej- Sarna