

Poznań, dnia 14.05.2012
EZ/350/41/2012/639

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

dotyczy: przetargu nieograniczonego nr EZ/350/41/2012 Zakup i dostawa opatrunków

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

PYTANIE

Dotyczy pakietu 14 poz. 1

Czy Zamawiający dopuści opatrunek w rozmiarze 6 x 38cm?

ODPOWIEDŹ

TAK.

PYTANIE

Dotyczy pakietu 14 poz. 2

Czy Zamawiający dopuści opatrunek w rozmiarze 6 x 100cm?

ODPOWIEDŹ

TAK.

PYTANIE

Dotyczy pakietu 14 poz. 3

Czy Zamawiający dopuści opatrunek w rozmiarze 13 x 100cm?

ODPOWIEDŹ

TAK.

PYTANIE

Dotyczy pakietu 14 poz. 4

Czy Zamawiający dopuści opatrunek w rozmiarze 25 x 100cm?

ODPOWIEDŹ

TAK.

PYTANIE

Czy Zamawiający dopuści gazę pakowana a 100mb z przeliczeniem zamawianej ilości ?

ODPOWIEDŹ

TAK.

PYTANIE

Dotyczy pakietu 19

Czy Zamawiający dopuści kompresy o masie powierzchniowej gazy $23 \pm 1 \text{g/m}^2$?

ODPOWIEDŹ

Zgodnie z zapisami SIWZ wymaga się, aby masa powierzchniowa gazy, z której wykonane są zaoferowane kompresy wynosiła min. 23g/m^2 zgodnie z normą PN-EN 14 079.

PYTANIE

Dotyczy pakietu 22

Czy Zamawiający dopuści opatrunki o czasie wchłonięcia 5-8 dni i opakowaniach a 1 szt. z przeliczeniem zamawianej ilości?

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie dopuszcza opatrunku o czasie wchłaniania krótszym niż oczekiwany całkowity czas wchłaniania tj. od 7 do 14 dni, taki zapis zawarty jest w SIWZ, gdyż ma to związek z działaniem antybakteryjnym u pacjentów onkologicznych, którzy są pacjentami szczególnymi.

PYTANIE

Pakiet nr 19

W związku z zapisami SIWZ wprowadzającymi wymagania (dot. wyrobów w pakiecie 19) dołączenia do oferty końcowego raportu walidacji materiałów sterylnych gdzie Zamawiającemu prawdopodobnie chodziło o końcowy raport walidacji procesu sterylizacji materiałów sterylnych, czy na podstawie zapisów pkt 8.4 części II Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 3 listopada 2004 w sprawie wymagań zasadniczych dla wyrobów medycznych różnego przeznaczenia Zamawiający dopuści przedstawienie potwierdzonego przez producenta oświadczenia o walidacji procesu zgodnie z normą EN 11137-1-3:2007?

Zapis punktu 8.4 cytowanego Rozporządzenia brzmi: „Wyroby dostarczane w stanie sterylnym muszą być wyprodukowane i wysterylizowane odpowiednią zwalidowaną metodą.”

Norma PN EN 11137-1-3:2007 jest normą polską wprowadzoną na podstawie EN 11137 i zastępuje normę EN 552:1994. zakres procedur walidacji nie został zmieniony w porównaniu do wcześniejszej wersji normy. Wszystkie oferowane wyroby sterylne posiadają certyfikat CE z numerem jednostki wydane przez renomowane jednostki notyfikowane (TUV SUD, TUV Rheinland), które w procesie oceny zgodności potwierdziły, iż produkty sterylizowane są w walidowanym procesie sterylizacji- jest to warunek pozytywnej oceny zgodności i wydania certyfikatu CE oraz możliwości zaklasyfikowania produktu jako chirurgiczny inwazyjny wyrób medyczny do chwilowego lub krótkotrwałego użytku, potwierdzone wydaną przez producenta na podstawie zapisów certyfikatu deklaracją zgodności z powołaniem zastosowanych zharmonizowanych norm. Jest więc oczywiste, że produkty posiadające certyfikat CE i zaklasyfikowane jako chirurgiczny inwazyjny wyrób medyczny zostały zgodnie z przytoczoną treścią Rozporządzenia Ministra Zdrowia wyprodukowane z wykorzystaniem walidowanego procesu sterylizacji.

Zarówno z uwagi na niezmieniony zakres procedury walidacji jak również na konieczność drobiazgowego przekładu skomplikowanej i obszernej dokumentacji oraz mając na uwadze oczywiste potwierdzenie walidacji procesu sterylizacji w procedurze oceny zgodności przez jednostkę notyfikowaną zwracamy się z prośbą o dopuszczenie oświadczenia producenta o przeprowadzeniu procedury walidacji, które znajduje

potwierdzenie w wydanym przez jednostkę notyfikowaną certyfikacie CE kończącym procedurę oceny zgodności.

Wprowadzenie wymogu dostarczenia szczegółowej dokumentacji nierozdzielnie związanej z procesem oceny zgodności zakończonyj i potwierdzonej wydaniem obowiązującego prawnie certyfikatu CE jest wymaganiem wykraczającym poza standardowe regulacje prawne w tym zakresie, zawęża jednocześnie krąg potencjalnych wykonawców zamówienia w tych zadaniach do wykonawców krajowych, dysponujących wspomnianymi dokumentami w języku polskim, obniżając zarazem konkurencyjność i atrakcyjność cenową wartości zamówienia dla Zamawiającego oraz pozostaje w sprzeczności z zasadą równego traktowania wszystkich wykonawców.

ODPOWIEDZ

Zamawiający nie modyfikuje treści SIWZ przez usunięcie zapisu dotyczącego obowiązku złożenia dokumentu potwierdzającego walidację procesu sterylizacji wyrobów stanowiących przedmiot oferty.

Dla potwierdzenia poprawnej sterylizacji w walidowanym procesie szpital może wymagać przedstawienia dokumentu potwierdzającego walidację procesu sterylizacji 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 sterylizowanych). 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, tlenek etylenu oraz radiacji).

Jednocześnie korygujemy omyłkę pisarską w odpowiedziach na pytania z dnia 16.04.2012 nr EZ/350/41/2012/509.

W wydzieleniu pozycji z pakietu nr 19 pojawiła się omyłka. Wydzielony pakiet posiada nr 25 a nie 24. Pakiet nr 24 już istnieje.

Wobec tego zmianie ulega również nr pakietu przy podaniu wartości wadium.

Jednocześnie Zamawiający zmienia termin składania i otwarcia ofert.

Składanie ofert do dnia 06.06.2012 do godz. 09.00

Otwarcie ofert w dniu 06.06.2012 o godz. 10.00

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

inż. Małgorzata Kołodziej- Sarna