

Poznań dnia 2013-03-25
EZ/350/37/2013/.....377.....

**Wg rozdzielnika
do wszystkich zainteresowanych i uczestników postępowania o zamówienie publiczne**

dotyczy: przetargu nieograniczonego Zakup i dostawa opakowań do sterylizacji.
[350/37/2013]

Odpowiedzi na pytania + zmiana terminów.

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

Dotyczy Pakietu nr 2-REKAWY DO STERYLIZACJI.

1. Czy Zamawiający wymaga, aby wszystkie oznaczenia, napisy i testy umieszczone były poza przestrzenią pakowania (obszarem wypełnienia) czyli w obrębie fabrycznego zgrzewu a nie obok zgrzewu, aby zapobiec zabrudzeniom materiału sterylizowanego np. „tuszem wskaźnika”? **Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza rękawy papierowo-foliowe gdzie wskaźniki, napisy i testy umieszczone są zgodnie z zapisami normy ISO-11607-1 i EN 868-5.**
2. Czy zgodnie z art. 11 ust. 8 Ustawy o Wyrobach Medycznych, który brzmi „zabronione jest umieszczanie znaków lub napisów, które mogą wprowadzić w błąd co do oznakowania znakiem CE lub numeru jednostki notyfikowanej lub które ograniczają widoczność lub czytelność znaku” Zamawiający wymaga, aby znak CE był umieszczony jedynie na opakowaniu zbiorczym i wewnątrz roli? Takie oznakowanie stosuje większość przodujących producentów rękawów papierowo – foliowych, aby wykluczyć ryzyko błędnego odczytania oznaczenia CE przez personel medyczny. **Odpowiedź: Tak, Zamawiający wymaga aby umieszczenie znaku CE było zgodne z art. 11 ust 8 ustawy o Wyrobie Medycznym.**
3. Czy Zamawiający dopuści do oceny rękawy papierowo – foliowe do sterylizacji o gramaturze papieru 70 g/m², czyli o lepszych, wyższych parametrach barierowości szczególnie w stanie mokrym, poza tym wyższa gramatura wykazuje wyższą wytrzymałość mechaniczną ? **Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuści gramaturę papieru mieszczącą się w granicach 60-70 g/m².**
4. Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający dopuści do oceny rękawy papierowo – foliowe do sterylizacji o temperaturze zgrzewu 180-220°C ? Temperatura 180°C pokrywa się z zakresem podanym przez Zamawiającego. **Odpowiedź: Zamawiający określił w specyfikacji temperaturę zgrzewu 170-180° i podtrzymuje ten zapis.**

5. Czy wymagany rękaw do sterylizacji o wymiarach 42 cm/100m dotyczy rękawa gładkiego czy z fałdą? **Odpowiedź: wymagany w specyfikacji rękaw do sterylizacji 42 cm/100m winien być gładki.**
6. Czy Zamawiający dopuści do oceny rękaw papierowo – foliowy gładki do sterylizacji o wymiarach 40 cm/200m w miejsce rękawa 42 cm/100m? **Odpowiedź: Nie zamawiający podtrzymuje zapisy specyfikacji i wymaga otrzymania w ofercie zarówno rękawów o wymiarach 40 cm/200 m oraz 42 cm /100.**
7. Czy Zamawiający dopuści do oceny rękaw papierowo – foliowy z fałdą do sterylizacji o wymiarach 40 cm/100m w miejsce rękawa 42 cm/100m? **Odpowiedź: Tak.**

-
1. Czy zgodnie z art. 11 ust. 8 Ustawy o Wyrobach Medycznych, który brzmi „zabronione jest umieszczanie znaków lub napisów, które mogą wprowadzić w błąd co do oznakowania znakiem CE lub numeru jednostki notyfikowanej lub które ograniczają widoczność lub czytelność znaku” Zamawiający wymaga, aby znak CE był umieszczony jedynie na opakowaniu zbiorczym i wewnątrz roli? Takie oznakowanie stosuje większość przodujących producentów rękawów papierowo – foliowych, aby wykluczyć ryzyko błędnego odczytania oznaczenia CE przez personel medyczny

Odpowiedź: Tak, zamawiający wymaga aby umieszczenie znaku CE było zgodne z art. 11 ust 8 ustawy o Wyrobie Medycznym

2. Czy Zamawiający wymaga, aby kierunek otwierania był umieszczony tylko od strony papieru? Takie umiejscowienie wymaga od personelu kontroli wizualnej pakietu od strony papieru, która jest bardziej podatna na uszkodzenia niż folia, a zatem wpływa na bezpieczeństwo stosowanych narzędzi po procesie sterylizacji

Odpowiedź: Nie, zamawiający wymaga, aby kierunek był zaznaczony i dobrze widoczny(zapis SIWZ)

3. Czy Zamawiający wymaga, aby na rękawie była umieszczona informacja o zgodności z norma ISO 11607-1 i EN 868-5?

Odpowiedź: Nie, nie ma takiego wymogu.

4. Prosimy o wyrażenie zgody na zaoferowanie rekawa o szerokości 21 cm/200 m w miejsce rękawa 20cm.200m.

Odpowiedź: Tak, zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie rekawa 21/200 w zamian za 20/200.

5. Pakiet 3 czy zamawiający ma na myśli rękawy o długości rolki 70 cm?

Odpowiedź: pytanie dotyczy pakietu 3 poz. 3 – zamawiający ma na myśli rękawy o długości 70 m.

Zamawiający dokonuje zmiany terminów postępowania.

Ustala się:

Termin składania ofert do dnia 02-04-2013 r. do godz.9.00

Termin otwarcia ofert w dniu 02-04-2013 r. o godz.10.00

Z poważaniem,
Z-ca Dyr. ds. ekonomiczno-eksploatacyjnych

inż. Małgorzata Kołodziej-Sarna