

Warszawa, dnia 24.05.2024 r.

WYKONAWCY

Informacja dla wszystkich Wykonawców uczestniczących w postępowaniu prowadzonym w trybie zapytania ofertowego na: **Dostawę zgrzewarki rotacyjnej na rzecz Szpitala Czerniakowskiego sp. z o.o. (ZPU 26-2024).**

Dotyczy zapisów SWZ:

Pytanie Nr 1

Czy Zamawiający wymaga, aby Oferent posiadał certyfikat systemu zarządzania jakością ISO 9001:2015 dotyczący sprzedaży wyposażenia i sprzętu medycznego, sprzedaży materiałów eksploatacyjnych i środków do sterylizacji? Zamawiający zyskuje pewność, że oferowane wyroby produkowane są zgodnie z obowiązującymi wymaganiami i normami.

Odpowiedź:

Zamawiający informuje, że wymaga posiadania certyfikatu systemu zarządzania jakością ISO 9001:2015.

Pytanie Nr 2

Czy Zamawiający wymaga, aby Oferent posiadał certyfikat systemu zarządzania jakością PN-EN ISO 13485:2016-04 dotyczący produkcji i dystrybucji opakowań, testów oraz wyrobów pomocniczych do kontroli procesów sterylizacji, mycia i dezynfekcji? Zamawiający zyskuje pewność, że oferowane wyroby produkowane są zgodnie z obowiązującymi wymaganiami i normami.

Odpowiedź:

Zamawiający informuje, że wymaga posiadania certyfikatu systemu zarządzania jakością PN-EN ISO 13485:2016-04.

Pytanie Nr 3

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydłużenie terminu realizacji dostawy do 8 lub 10 tygodni od podpisania umowy dla zgrzewarki rotacyjnej? Z uwagi na obecną sytuację na rynku i w związku z tym wystąpieniem zakłóceń w łańcuchu dostaw, urządzenia są zamawiane u producenta pod konkretne postępowanie i nie są dostępne od ręki. Czas produkcji oraz transportu i ewentualnej odprawy celnej nie pozwala na tak szybką realizację dostawy.

Odpowiedź:

Zamawiający informuje, że nie wyraża zgody.

Pytanie Nr 4

Zwracamy się z prośbą o udostępnienie projektu umowy.

Odpowiedź:

Zamawiający informuje, że nie będzie w zapytaniu ofertowym podpisywana umowa.

Pytanie Nr 4

Czy Zamawiający mając na uwadze kontrolę jakości pracy zakupionej zgrzewarki wymaga by oferowane urządzenie posiadało funkcję autowalidacji (w zakresie kontroli parametrów) zgodnie z normą ISO 11607-2:

- Kontrola temperatury/siły/prędkości
- Rejestracja parametrów zgrzewania - Wizualizacja parametrów
- Sonda temperatury przegrzania
- Diagnostyka i kontrola działania zgrzewu
- Tolerancja temperatury +/-5°C (DIN 58953-7:2010)
- Alarm siły/prędkości/czasu – zatrzymanie przy przekroczeniu parametrów krytycznych

Odpowiedź:

Zamawiający informuje, że wymaga.

Pytanie Nr 5

Czy Zamawiający dopuści urządzenie ze zgrzewem szerokości 15 mm? Szerszy zgrzew zapewnia bardziej skuteczne zamknięcie pakietu, a różnica 3 mm jest fizycznie niezauważalna dla użytkownika.

Odpowiedź:

Zamawiający informuje, że dopuści.

Pytanie Nr 6

Czy Zamawiający mając na uwadze normy UNI EN ISO 11607-2:2006, UNI EN 868-5, EN ISO TS 16775 i DIN 58953-7:2010 nie popełnił omyłki pisarskiej wymagając odległości zgrzewu od krawędzi pakietu poniżej 30 mm? W nawiązaniu do powyższych norm wnosimy o zmianę wymaganej odległości na ≥ 30 mm.

Odpowiedź:

Zamawiający informuje, że wyraża zgodę.

Pytanie Nr 7

Czy Zamawiający wymaga by oferowana zgrzewarka była wyposażona w kolorowy ekran dotykowy o przekątnej min. 4" pozwalający na wygodne i czytelne użycie menu sterownika w zakresach:

- Wielojęzyczne menu
- Uruchamianie i drukowanie (ustawienia)
- Ustawienie temperatury
- Ustawienie prędkości
- Ustawienia operatorów/partii/katalogów/użytkownika
- Ustawianie programów pakowania
- Ustawianie dat ważności
- Tryb gotowości i oszczędność energii
- Hasła do ustawień i konserwacji
- Licznik całkowity
- Ustawiany licznik
- Licznik konserwacji
- Funkcja zegara i kalendarza
- Włączenie/wyłączenie sygnału dźwiękowego
- Programowana konserwacja

- Serwis

Odpowiedź:

Zamawiający informuje, że nie wymaga.

Pytanie Nr 8

W związku z brakiem podanych zakresów tolerancji wymiarów zamawianej zgrzewarki prosimy o dopuszczenie do oceny urządzenia o bardzo zbliżonych wymiarach 553x264x192.

Odpowiedź:

Zamawiający informuje, że dopuści.

Pytanie Nr 9

Z uwagi na fakt, że tolerancja temperatury jest jasno określona w normach (np: DIN58953-7) wnosimy o zmianę wymaganej tolerancji 2% na wymaganie zgodności ze wskazaną normą potwierdzoną odpowiednim certyfikatem.

Odpowiedź:

Zamawiający informuje, że wyraża zgodę.

Pytanie Nr 10

Prosimy o dopuszczenie do oceny zgrzewarki o nieznacznie wyższej mocy (500W) zapewniającej większą stabilność zadanych parametrów pracy (np: temperatura, nacisk). Jednocześnie informujemy, że proponowane urządzenie jest wyposażone w system oszczędzania energii zawierający m.in inteligentny standby.

Odpowiedź:

Zamawiający informuje, że dopuszcza.

ZATWIERDZAM:

Zarząd

Szpitala Czerniakowskiego sp. z o.o.

PREZES ZARZĄDU
Szpitala Czerniakowskiego Sp. z o.o.

Paweł Obermayer

CZŁONEK ZARZĄDU
Szpital Czerniakowski Sp. z o.o.

Gwidoń Wójcik

DYREKTOR
ds. Administracyjno-Technicznych
Szpitala Czerniakowskiego Sp. z o.o.

Aneta Gontka-Siembora