

Piła 02.04.2020 roku

EZP.I- 241/38/20/ZO

### ***Uczestnicy postępowania***

dotyczy: zapytania ofertowego prowadzonego na podstawie § 8 Regulaminu udzielania zamówień publicznych pn. „**DOSTAWA KOMÓR LAMINARNYCH (2 SZTUKI) I MIKROSKOPU (1 SZTUKA)**”.

Szpital Specjalistyczny w Pile, w związku z pytaniami zadanyymi przez Wykonawców w toku zapytania ofertowego, udziela wyjaśnień:

#### **Pytanie nr 1**

Proszę o wyjaśnienie w jakim układzie komora ma posiadać 3 filtry HEPA. Standardowo komory Biohazard posiadają 2 filtry HEPA ( główny i wylotowy) a 3 filtry stosowane są w specjalnych komorach do pracy z cytostatykami gdzie 3 filtr jest dedykowanym filtrem podbłatowym. Czy Zamawiający wymaga by komora była dedykowana do pracy z cytostatykami czy też zamierza wykorzystywać ją do innych celów a także czy dopuszcza klasyczne komory biohazard II klasy wyposażone w 2 filtry HEPA?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

#### **Pytanie nr 2**

Proszę o wyjaśnienie czemu zamawiający wymaga filtra węglowego zgodnego z DIN 12980 (dotyczy wyłącznie komór do cytostatyków) ? Czy Zamawiający dopuszcza komorę II klasy nie posiadającej takiego filtra gdyż nie jest on wymagany w normie dot. II klasy bezpieczeństwa tzn. EN 12469:2002.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

#### **Pytanie nr 3**

Czy Zamawiający dopuszcza komorę z dużym czytelnym panelem LCD w języku angielskim, sterowanym za pomocą przycisków membranowych odpornych na zalanie? Samo sterowanie komorą jest bardzo uproszczone i nawet osoby nie znające języka angielskiego nie mają problemów z jej obsługą gdyż większość funkcji działa na zasadzie automatycznej, dodatkowo Wykonawca zapewnia

pełną instrukcję w języku polskim. Samo wykonanie sterownika z przyciskami membranowymi jest sprawdzoną i korzystniejszą propozycją niż ekran dotykowy gdyż pozwala na wygodną i bezproblemową obsługę w rękawiczkach a także jest konstrukcją mniej awaryjną.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

#### **Pytanie nr 4**

Czy Zamawiający zgodzi się na komorę wyposażoną w jeden cichobieżny wentylator ? Takie rozwiązanie pozwala na łatwiejszą kalibrację oraz kontrolę przepływu a także zmniejsza poziom głośności i zużycia energii urządzenia.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

#### **Pytanie nr 5**

Czy Zamawiając zgodzi się na komorę z szybą przednią ustawioną pod kątem 5 stopni ? Jest to nieduża różnica w stosunku do wymagań Zamawiającego a zmniejszenie kąta nachylenia pozwala na łatwiejszą kalibrację i zachowanie bariery frontowej a także nie wymaga zmian konstrukcyjnych takich jak nachylenie ściany tylnej pod kątem w stosunku do blatu roboczego i minimalizuje tworzenie się przestrzeni w których może dochodzić do zaburzeń przepływu.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

#### **Pytanie nr 6**

Czy Zamawiający dopuszcza lampę UV umieszczoną w górnej tylnej części obszaru roboczego zamiast frontowej ? Sposób umiejscowienia lampy (przód lub tył obszaru roboczego) nie ma znaczenia na skuteczność działania lampy Jeżeli nie , proszę o argumentację czemu lampa UV ma być umieszczona w górnej przedniej części komory

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

#### **Pytanie nr 7**

Czy Zamawiający dopuszcza komorę z klasycznym oświetleniem jarzeniowym spełniającym wszystkie wymogi normy EN 12469:2002. dot. komór klasy Biohazard ? Pozwoli to na zwiększenie konkurencyjności postępowania i jest korzystne dla Zamawiającego.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

**Pytanie nr 8**

Czy w przypadku zaoferowania komory z V-kształtnym wlotem powietrza który powoduje że nie ma konieczności pracy z dodatkowym podłokietnikiem gdyż taka konstrukcja pozwala na wygodne ułożenie rąk bez możliwości zatkania otworów wlotowych Zamawiający odstąpi od wymogu dostarczenia dodatkowych podłokietników? Takie rozwiązanie jest korzystniejsze dla Zamawiającego gdyż niweluje dodatkowy koszt akcesoria które przy proponowanym rozwiązaniu staje się zbędne.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

**Pytanie nr 9**

Czy Zamawiający zgodzi się na komorę szybą posiadającą obramowanie ochronne dla zabezpieczenia przed przypadkowym uszkodzeniem podczas zamykania i otwierania także bardziej płynne i precyzyjne podnoszenie i opuszczanie ?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

**Pytanie nr 10**

Czy Zamawiający zgodzi się na komorę bez drenu z blachy nierdzewnej gdyż jest to zapis charakterystyczny tylko dla jednego Wykonawcy – firmy Alpina i uniemożliwia złożenie oferty większej ilości Wykonawców co nie jest zbieżne z zasadami konkurencyjności postępowań zakupowych.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

**Pytanie nr 11**

Jako że komora laminarna II klasy nie jest urządzeniem medycznym gdyż ze względu na jej przeznaczenia nie ma konieczności ani potrzeby uzyskania europejskiego certyfikatu MD, nie ma konieczności ani obowiązku zgłaszania jej do rejestru takowych urządzeń. Czy Zamawiający odstąpi od konieczności przedstawienia dokumentów dotyczących medyczności komory ?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

**Pytanie nr 12**

Czy Zamawiający dopuści mikroskop równoważny wyposażony w stolik mechaniczny z inną niż ceramiczna powłoką o nie gorszej trwałości oraz odporności na ścieranie i zarysowania, z uchwytem na dwa szkiełka mikroskopowe, ze współosiowym pokrętle układu zmiany położenia preparatu w osiach x-y, mocowanym z prawej strony stolika?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

**Pytanie nr 13**

Czy Zamawiający nie wymaga okularów szerokokopułowych o polu widzenia co najmniej 22mm?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

**Pytanie nr 14**

Czy Wyposażenie optyczne do obserwacji w jasnym polu i kontraście fazowym, o którym pisze Zamawiający ma obejmować kondensator do kontrastu fazowego z wsuwkami do kontrastu czy też kondensator obrotowy?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

**Pytanie nr 15**

Czy Zamawiający dopuści równoważny mikroskop z bardzo jasnym oświetleniem LED 3W (o jasności większej niż żarówka halogenowa 30W) bądź też z oświetleniem LED 5W (o jasności większej niż żarówka halogenowa 50W)?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza mikroskop z oświetleniem min. 5W

**Pytanie nr 16**

Czy Zamawiający dopuści także równoważny mikroskop z kondensorem achromatycznym o aperturze num. 1,25 lub innej, dostosowanej do optyki, toru światła i budowy oferowanego mikroskopu i także

z możliwością ustawienia mikroskopu wg zasad Kohlera (możliwość centrowania i zmiany położenia wysokości kondensora), z irysową przysłoną aperturową?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

#### **Pytanie nr 17**

Czy Zamawiający wymaga któregoś z poniższych dokumentów:

- deklaracja zgodności z dyrektywą RoHS
- deklaracja dowodząca, że oferowany mikroskop spełnia wymagania dla wyrobu medycznego
- dokument autoryzacji potwierdzający autoryzowany serwis gwarancyjny i pogwarancyjny producenta na terenie RP

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

#### **Pytanie nr 18**

Prosimy o doprecyzowanie, czy Zamawiający wymaga min. 100 cm szerokości zewnętrznej czy szerokości obszaru roboczego.

Odpowiedź: Dotyczy powierzchni roboczej.

#### **Pytanie nr 19**

Prosimy o doprecyzowanie, czy Zamawiający wymagając filtra węglowego i powołując się na normę DIN 12980 wymaga 2 komór laminarnych przeznaczonych do produkcji cytostatyków?

Odpowiedź: Tak.

#### **Pytanie nr 20**

Czy Zamawiający wymaga 1 standardowej komory II klasy bezpieczeństwa mikrobiologicznego i 1 komory II klasy bezpieczeństwa mikrobiologicznego do produkcji cytostatyków?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

**Pytanie nr 21**

Czy Zamawiający w przypadku odpowiedzi twierdzącej na pytanie nr 2 zrezygnuje z wymogu 3 filtrów HEPA w komorze która nie będzie służyła do produkcji cytostatyków na rzecz 1 prefiltra wstępnego oraz 1 filtra HEPA?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

**Pytanie nr 22**

Czy Zamawiający w przypadku odpowiedzi twierdzącej na pytanie nr 2 zrezygnuje z wymogu 3 filtrów HEPA w komorze która będzie przeznaczona do produkcji cytostatyków na rzecz 1 prefiltra wstępnego oraz 2 filtrów HEPA?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

**Pytanie nr 23**

Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania komory laminarne sterowane za pomocą wyświetlacza z klawiszami membranowymi, co przy pracy w rękawiczkach jest rozwiązaniem wygodniejszym niż ekran dotykowy?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

**Pytanie nr 24**

Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania urządzenia z intuicyjnym i prostym w obsłudze menu opartym głównie na piktogramach oraz z opisami w języku angielskim?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

**Pytanie nr 25**

Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania urządzenia zgodne z normami EN 12469 (w przypadku odpowiedzi twierdzącej na pytanie nr 2) oraz normą DIN 12980 (potwierdzone certyfikatami niezależnej jednostki) ze stałym natężeniem przepływu powietrza?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

**Pytanie nr 26**

Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania urządzenia wyposażone w szyby frontowe nachylone pod kątem 7° w stosunku do blatu roboczego?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

**Pytanie nr 27**

Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania urządzenia wyposażone w szyby frontowe nachylone pod kątem 10° w stosunku do blatu roboczego?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

**Pytanie nr 28**

Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania urządzenia wyposażone w szyby podnoszone i opuszczane manualnie?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ

**Pytanie nr 29**

Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania urządzenia wyposażone w lampy UV umieszczone w innym miejscu niż opisane, ale gwarantujące dokładne oświetlenie całego wnętrza komory?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

**Pytanie nr 30**

Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania urządzenia wyposażone w stały podłokietnik na całej szerokości obszaru roboczego, wyprofilowany w kształcie litery „V”, co uniemożliwia zasłonięcie otworów wylotowych?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

**Pytanie nr 31**

Czy Zamawiający odstąpi od wymogu wpisu urządzeń do rejestru wyrobów medycznych (z założenia komory laminarne nie są urządzeniami medycznymi)?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

**Pytanie nr 32**

Czy Zamawiający wymaga, aby urządzenia posiadały system podnoszenia / odchylania całego przedniego panelu (łącznie z szybą frontową), co umożliwia pełny i nieograniczony dostęp do wnętrza komory w celu jej czyszczenia lub umieszczenia w jej wnętrzu przedmiotów o większych gabarytach?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ

**Pytanie nr 33**

Dotyczy projektu umowy

Dotyczy § 5, p. 7. Prosimy o rezygnację z wymogu dostarczenia urządzenia zastępczego na czas naprawy – urządzenia tego typu są produkowane na zamówienie klienta zgodnie z jego wymaganiami. Wymusza to na Wykonawcy wymóg posiadania na stanie magazynowym drugiego, identycznego urządzenia, przez co bezpośrednio przekłada się to na wartość oferty.

Odp. Zamawiający wyraża zgodę.