

Adres: ul. Artwińskiego 3C, 25-734 Kielce Sekcja Zamówień Publicznych
tel.: (0-41) 36-74-279

08.08.2023r.

WSZYSCY WYKONAWCY
WYJAŚNIENIA DOTYCZĄCE SWZ

Dot. IZP.2411.152.2023.IA: Zakup wraz z dostawą materiałów i akcesoriów stosowanych w dekontaminacji wyrobów medycznych dla Centralnej Sterylizatorni Świętokrzyskiego Centrum Onkologii w Kielcach.

Na podstawie Art. 284 ust. 2 ustawy Prawo zamówień publicznych Zamawiający przekazuje treść zapytań dotyczących zapisów SWZ wraz z wyjaśnieniami.

W przedmiotowym postępowaniu wpłynęły następujące pytania :

Dot. Pakiet nr 3

1.Poz. 1 - Czy Zamawiający dopuści auto czytnik [inkubator] inny niż opisany auto czytnik jednego wytwórcy firmy 3 M o lepszych parametrach niż wymagane w postaci :

- 1) Inkubator do wskaźników biologicznych o szybkim odczycie do 20 min pozwalający na dodatkowy odczyt bez udziału fluorescencji w 24 godziny.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza powyższe.

- 2) Wyposażony we wbudowany kruszer

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza powyższe.

- 3) Posiadający 8 komór o kształcie odpowiadającej wskaźnikowi

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza powyższe.

- 4) Czytelny kolorowy wyświetlacz o przekątnej 6 cali pokazujący postęp inkubacji i wyświetlający w kolorach wynik testu

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza powyższe.

- 5) Wbudowana drukarka do wydruku min. raportu przeprowadzonych testów z informacją o dacie, metody sterylizacji i wyniku.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza powyższe.

- 6) Z oprogramowaniem do komputera PC umożliwiającym archaizację wyników

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza powyższe.

7) Możliwość przeprowadzania inkubacji dla pary/nadtlenku wodoru/tlenku etylenu
Odpowiedź:
Zamawiający dopuszcza powyższe.

1. Poz. 2 - Prosimy o dopuszczenie równoważnego wskaźnika o lepszych parametrach niż wymagane tj.:

1) Odczyt ostateczny do 20 min.
Odpowiedź:
Zamawiający dopuszcza powyższe.

2) Wskaźnik wyposażony w test sterylizacji z nierwącą się naklejką
Odpowiedź:
Zamawiający dopuszcza powyższe.

3) Zgodność wskaźnika z normą referencyjną potwierdzona certyfikatem
Odpowiedź:
Zamawiający dopuszcza powyższe.

4) Nakrętka wskaźnika w kolorze łatwym do identyfikacji
Odpowiedź:
Zamawiający dopuszcza powyższe.

2. Poz. 3 - Prosimy o dopuszczenie równoważnego wskaźnika o lepszych parametrach niż wymagane tj.:

1) Odczyt ostateczny do 20 min.
Odpowiedź:
Zamawiający dopuszcza powyższe.

2) Wskaźnik wyposażony w test sterylizacji z nierwącą się naklejką
Odpowiedź:
Zamawiający dopuszcza powyższe.

3) Zgodność wskaźnika z normą referencyjną potwierdzona certyfikatem
Odpowiedź:
Zamawiający dopuszcza powyższe.

4) Nakrętka wskaźnika w kolorze łatwym do identyfikacji – ciemnoszarym
Odpowiedź:
Zamawiający dopuszcza powyższe.

Dotyczy zapisów SWZ:

3. 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 nie wymaga powyższego.

4. 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 nie wymaga powyższego.

Dotyczy Parametry Techniczne:

5. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie 2 poz. 3 gotowego do użycia preparatu do pielęgnacji, czyszczenia, konserwacji oraz regeneracji powierzchni ze stali nierdzewnej, w tym wewnętrznych komór urządzeń medycznych (m.in. autoklawów i myjni narzędziowych), usuwającego odsady z kamienia i w właściwościach polerujących, na bazie kwasów organicznych, bez zawartości kwasu fosforowego i jego pochodnych (wysoki profil bezpieczeństwa), nie pozostawiającego smug oraz zacieków, spełniającego wymagania dla wyrobów medycznych zgodnie z rozporządzeniem 2017/745 (MDR) oraz wymagania rozporządzenia nr 648/2004 w sprawie detergentów, poddanego ocenie ryzyka w oparciu o normę EN ISO 14971, konfekcjonowanego w butelkach o pojemności 750 ml ze spryskiwaczem?

Zgoda na powyższe umożliwi złożenie większej liczby ofert w postępowaniu przetargowym, co pozwoli na jego większą konkurencyjność oraz wybór przez Zamawiającego najkorzystniejszej oferty.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza powyższe.

6. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie 2 poz. 4 gotowego do użycia preparatu w sprayu do ręcznej konserwacji narzędzi medycznych przed sterylizacją parą wodną (nie wpływającego na proces sterylizacji parowej), będący mieszaniną farmaceutycznej klasy oleju wazelinowego (zawartość: $19 \leq x < 24\%$) oraz mieszaniny węglowodorów C4, gazu z ropy naftowej (zawartość: $50 \leq x < 100\%$), o gęstości względnej: 0,65 g/cm³, nie zawierającego chlorofluorowęglowodorów oraz silikonu, będącego wyrobem medycznym klasy I, spełniającego wymagania prawne dla wyrobów medycznych zgodnie z rozporządzeniem 2017/745 (MDR) oraz wymagania rozporządzenia nr 648/2004 w sprawie detergentów, poddanego ocenie ryzyka w oparciu o normę EN ISO 14971, konfekcjonowanego w opakowaniach 400 ml, z końcówką dozującą dla precyzyjnej aplikacji oleju, dostarczaną i zabezpieczoną w nasadce każdego opakowania?

Zgoda na powyższe umożliwi złożenie większej liczby ofert w postępowaniu przetargowym, co pozwoli na jego większą konkurencyjność oraz wybór przez Zamawiającego najkorzystniejszej oferty.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza powyższe.

7. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie 3 poz. 1 autoczytnik, inny niż opisany jednego wytwórcy firmy 3M, posiadający poniższe parametry:

- szybki odczyt- do 20min;
- 10 cel tunelowych;
- zakres temperatur 37 °C -60 °C (możliwość inkubacji EO, Pary, Plazmy);
- czytelny 7 calowy, kolorowy ekran dotykowy;
- wbudowana drukarka;
- możliwość podłączenia do komputera

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza powyższe.

8. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w pakiecie 3 poz. 1-2 wskaźników równoważnych, o odczycie 20min, kompatybilnych z w/w zaoferowanym autoczytnikiem. Normy potwierdzone w deklaracji zgodności.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza powyższe.

Powyższe wyjaśnienia są wiążące dla wszystkich Wykonawców.

Z poważaniem

Kierownik Działu Zamówień Publicznych
Mariusz Klimczak

