



**Samodzielny Publiczny Zespół Opieki Zdrowotnej
w Krasnymstawie**



ul. Sobieskiego 4 22-800 Krasnystaw
tel. (82) 543-15-22 (82) 543-15-23 fax (82) 576-49-01
sekretariat@spzozkrasnystaw.pl www.spzozkrasnystaw.pl



ZP-2.54.2024

Krasnystaw 21.08.2024 r.

Wykonawcy biorący udział w postępowaniu

Dotyczy postępowania pn. „Dostawa materiałów do sterylizacji narzędzi dla SP ZOZ w Krasnymstawie”. Samodzielny Publiczny Zespół Opieki Zdrowotnej w Krasnymstawie informuje, że w w/w postępowaniu wpłynęły pytania, na które zgodnie z art. 284 ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019r. Prawo zamówień publicznych (Dz.U. z 2023 r. poz. 1605 ze zm.), udziela następujących odpowiedzi:

Pytanie 1

do formularza asortymentowo - cenowego – załącznik nr 3 (pakiet 3, poz. 1)

Prosimy o dopuszczenie testów pakowanych a'480 sztuk z odpowiednim przeliczeniem ilości opakowań, zaokrąglając w górę.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza z jednoczesnym przeliczeniem wymaganych ilości w zaokrągleniu w górę do pełnych opakowań.

Pytanie 2

do formularza asortymentowo - cenowego – załącznik nr 3 (pakiet 3, poz. 1)

Z uwagi na to, że rozmiar testu nie ma większego znaczenia w procesie weryfikacji parametrów sterylizacji, prosimy o wprowadzenie tolerancji 10% w wymiarach testu w celu dopuszczenia większej ilości Oferentów.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 3

do formularza asortymentowo - cenowego – załącznik nr 3 (pakiet 3, poz. 1)

Czy Zamawiający wymaga, by substancja wskaźnikowa testu zabezpieczona była laminatem? Zgodnie z zaleceniami wskaźniki, które stosowane są wewnątrz pakietów powinny posiadać zabezpieczenie, które uchroni sterylizowane narzędzia przed kontaktem z substancją chemiczną.

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga, zmodyfikowany formularz w załączeniu.

Pytanie 4

do formularza asortymentowo - cenowego – załącznik nr 3 (pakiet 3, poz. 2)

Z uwagi na to, że rozmiar testu nie ma większego znaczenia w procesie weryfikacji parametrów sterylizacji, prosimy o wprowadzenie tolerancji 10% w wymiarach testu w celu dopuszczenia większej ilości Oferentów.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 5

do formularza asortymentowo - cenowego – załącznik nr 3 (pakiet 3, poz. 3, 4)

Czy Zamawiający dopuści tolerancję szerokości taśmy +/- 1mm?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 6

do formularza asortymentowo - cenowego – załącznik nr 3 (pakiet 3, poz. 5)

Z uwagi na to, że rozmiar testu nie ma większego znaczenia w procesie weryfikacji parametrów sterylizacji, prosimy o wprowadzenie tolerancji 10% w wymiarach testu w celu dopuszczenia większej ilości Oferentów.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 7

do formularza asortymentowo - cenowego – załącznik nr 3 (pakiet 3, poz. 5)

Czy Zamawiający wymaga, aby odczyt testu był jednoznaczny i nie budził żadnych wątpliwości, test posiadał oddzielne okienko do potwierdzenia prawidłowego wyniku?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wymaga.

Pytanie 8

do formularza asortymentowo - cenowego – załącznik nr 3 (pakiet 3, poz. 6)

Ponieważ norma EN ISO 11140-1 określa testy Bowie-Dick jako wskaźniki najważniejsze dla całego procesu i o najwyższej postawionych wymaganiach pod kątem tolerancji odbarwienia od parametrów krytycznych sterylizacji, czy Zamawiający wymaga by zgodność z ww. normą poświadczona była certyfikatem niezależnej jednostki notyfikowanej, na której znajduje się kod oraz nazwa producenta?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wymaga.

Pytanie 9

do formularza asortymentowo - cenowego – załącznik nr 3 (pakiet 3, poz. 9 i 10)

Zwracamy się z prośbą o wydzielenie do odrębnego pakietu pozycji 9 oraz 10. Pozwoli to na złożenie oferty większej liczbie Oferentów.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 10

do formularza asortymentowo - cenowego – załącznik nr 3 (pakiet 6, poz. 1)

Prosimy Zamawiającego o potwierdzenie, że wymaga 10 opakowań testów (a'100szt). W przypadku odpowiedzi pozytywnej prosimy o zmianę jednostki miary na „opakowanie”.

Odpowiedź:

Zamawiający potwierdza, zmodyfikowany formularz w załączeniu.

Pytanie 11

do formularza asortymentowo - cenowego – załącznik nr 3 (pakiet 6, poz. 3)

Prosimy Zamawiającego o potwierdzenie, że wymaga 10 opakowań testów (a'100szt). W przypadku odpowiedzi pozytywnej prosimy o zmianę jednostki miary na „opakowanie”.

Odpowiedź:

Zamawiający potwierdza, zmodyfikowany formularz w załączeniu.

Pytanie 12

do formularza asortymentowo - cenowego – załącznik nr 3 (pakiet 6, poz. 4)

Ponieważ testy do wykrywania pozostałości zanieczyszczeń białkowych sprzedawane są w pełnych opakowaniach a'25szt, zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie do wyceny testów w opakowaniu a'25szt.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 13
do SWZ

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 wymaga, zmodyfikowane zapytanie ofertowe w załączeniu.

Pytanie 14
do SWZ

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.

Pytanie 15

Dotyczy Pakietu 1 pozycja 1-9

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na przedłożenie potwierdzenia spełnienia norm przez producenta w miejsce "okazania potwierdzenia wystawionego przez niezależną jednostkę notyfikowaną". Jako producent posiadamy certyfikat ISO 13485:2016 na projektowanie i produkcję opakowań do sterylizacji wystawiony przez niezależną jednostkę notyfikowaną, oznaczający zgodność procesów produkcyjnych z wymaganiami normatywnymi. Certyfikat daje gwarancję procesu pod nadzorem jednostki notyfikowanej i tym samym upoważnia producenta do poświadczenia spełnienia powyższych norm. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie rękawów papierowo-foliowych o poniższych parametrach: papier o gramaturze 60g/m², zawartość chlorków mniejsza lub równa 0,004%, zawartość siarczanów mniejsza lub równa 0,025%, wytrzymałość na przedarcie nie mniej niż 7590mN w obu kierunkach, wytrzymałość na rozerwanie nie mniej niż 390 kPa na sucho, wytrzymałość na rozerwanie nie mniej niż 140 kPa na mokro, folia 8 warstwowa?

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie 16

Dotyczy Pakietu 1 pozycja 9

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie rękawa w rozmiarze 350 mm lub 400 mm w miejsce 380 mm?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 17

Dotyczy Pakietu 1 pozycja 4

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie rękawa w rozmiarze 120 mm w miejsce 125 mm?

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie 18

Dotyczy Pakietu 2 pozycja 1-2

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie papieru o następujących parametrach: wytrzymałość na rozciąganie liniowe na sucho w kierunku walcowania nie mniej niż 2 kN/m, w kierunku poprzecznym nie mniej niż 1,3 kN/m, wytrzymałość na rozciąganie linowe na mokro w kierunku walcowania nie mniej niż 0,5 kN/m, w kierunku poprzecznym nie mniej niż 0,4 kN/m, gramatura nominalna 60 g/m², zawartość chlorków nie większe niż 0,03 %, zawartość siarczan nie większe niż 0,05 %?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 19

Dotyczy Pakietu 3 pozycja 9-10

Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania wskaźniki testowe w rozmiarze 76 mm x 60 mm pakowane po 250 szt., dostarczane w opakowaniu wraz z urządzeniem do kontroli w postaci tuby z polipropyleniu na testy oraz teflonowej rurki o długości 1,5 m? Zastąpi ten zestaw testy z pozycji 9 oraz urządzenie z pozycji 10.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 20

Dotyczy Pakietu 3 pozycja 5

Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania test klasy 5 z przesuwającą się substancją testową o długości 10 cm?

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie 21

Dotyczy pakietu 3 pozycja 12

Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania olej do pielęgnacji narzędzi na bazie oleju farmaceutycznego, nie zawierający freonu oraz silikonu w opakowaniu 400 ml?

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie 22

Dotyczy Pakietu 5 pozycja 1

Czy Zamawiającemu chodzi o testy biologiczne z odczytem po 24 czy 10 godzinach inkubacji? Czy jeśli Zamawiający ma na myśli testy z odczytem po 10 godzinach, dopuści opakowanie po 50 sztuk?

Odpowiedź:

Zamawiającemu chodzi o testy biologiczne z odczytem po 24.

Pytanie 23

Dotyczy Pakietu 5 pozycja 2

Czy Zamawiającemu chodzi o testy biologiczne z odczytem po 24 godzinach inkubacji?

Odpowiedź:

Tak.

Pytanie 24

Dotyczy Pakietu 6 pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania testy spełniające normę ISO 15883-1, która dotyczy testów mycia? Norma ISO 15883-5 dotyczy urządzeń do mycia

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 25

Dotyczy Pakietu 6 pozycja 2

Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania uchwyt dostosowany do testów z pozycji 1 nie w postaci „klipsa”?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 26

Dotyczy Pakietu 6 pozycja 3

Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania testy odpowiadające typowi 6 spełniające normę ISO 11140-1 co jest nadrukowane na testach, bez nadruku typu? Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania testy w opakowaniu 200 sztuk?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza z jednoczesnym przeliczeniem wymaganych ilości w zaokrągleniu w górę do pełnych opakowań.

Pytanie 27

Dotyczy Pakietu 6 pozycja 4

Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania testy do wykrywania pozostałości zanieczyszczeń białkowych gdzie w przypadku obecności białek, substancja testowa zmienia kolor już od 1 minuty z jasnej na fioletową. Intensywność przebarwienia wzrasta wraz ze stopniem zanieczyszczenia. Test nie wymaga inkubacji, wykrywa pozostałości białkowe na poziomie 20µg?

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza.

Załączniki:

Zmodyfikowane zapytanie ofertowe

Zmodyfikowany załącznik nr 3 – Formularz asortymentowo-cenowy

Niniejsze pismo stanowi integralną część SWZ i dotyczy wszystkich Wykonawców biorących udział w postępowaniu. Wykonawca zobowiązany jest złożyć ofertę z uwzględnieniem wszystkich zmian dokonanych przez Zamawiającego na podstawie odpowiedzi na pytania. Pozostałe zapisy SWZ pozostają bez zmian.

W przypadku, gdy Wykonawca zaoferuje przedmiot zamówienia dopuszczony przez Zamawiającego odpowiedziami, należy zamieścić odpowiednią adnotację

DYREKTOR
Samodzielnego Publicznego
Zespołu Opieki Zdrowotnej
w Krasnymstawie
Andrzej Jarzębowski