

SZPITAL SPECJALISTYCZNY  
w Zabrze Sp. z o.o.  
41-800 Zabrze, ul. M.C.-Skiłodowskiej 10  
ID 272735162, NIP 648-277-50-49 (5)

Dotyczy odpowiedzi na zadane pytania do postępowania DZ/07 PU /2022

**Pytanie nr 1 dot. pakietu 7 poz. 1**

Czy Zamawiający dopuści dokument z przeprowadzonego badania parametrów punktu końcowego w 3 temperaturach dla przykładowej serii oferowanego testu. Jednocześnie prosimy o odstąpienie od wymogu przeprowadzania takich badań dla każdej serii i umieszczenia ich na opakowaniu. Badania każdej serii przeprowadzane są w przypadku testów biologicznych zawierających żywe mikroorganizmy gdzie poszczególne serie mogą nieznacznie się różnić, natomiast w przypadku testów chemicznych każda seria kalibrowana jest w ten sam sposób na konkretne parametry.

**Odpowiedź :**

Zamawiający **nie dopuszcza** dokumentu z przeprowadzonego badania parametrów punktu końcowego w 3 temperaturach dla przykładowej serii oferowanego testu.

Zamawiający odpowiada za jakość procesu sterylizacji i ma obowiązek udowodnić jakość tego procesu. Zamawiający z uwagi na znajomość produktu wymaga podania parametrów punktu końcowego w trzech temperaturach badanach dla każdej serii i podania ich na opakowaniu.

**Pytanie nr 2 dot. pakietu 8 poz. 1**

Czy Zamawiający dopuści jednorazowy pakiet Bowie Dick posiadający test umieszczony wewnątrz celulozowych arkuszy oraz test klasy 1 na zewnątrz pakietu bez arkusza wczesnego ostrzeżenia.

**Odpowiedź :**

Zamawiający **nie dopuszcza** jednorazowego pakietu Bovi-Dick bez arkusza wczesnego ostrzeżenia.

**Pytanie nr 3 dot. pakietu 11 poz. 1**

Czy Zamawiający dopuści testy w opakowaniu po 24 sztuki? Wielkość zapotrzebowania zostanie odpowiednio przeliczona

**Odpowiedź :**

Zamawiający **dopuszcza** testy w opakowaniu po 24 sztuki po odpowiednim przeliczeniu i zaokrągleniu w górę.

**Pytanie nr 4 dot. pakietu 11 poz. 1**

Czy Zamawiający dopuści testy składające się z fiolek z substancją testową oraz oddzielnie, sterylnie zapakowanych wymazówek . W przypadku obecności białek substancja testowa zmienia kolor w 10 sekund z czerwonego na niebieski

**Odpowiedź :**

Zamawiający **nie dopuszcza** testów składających się z fiolek z substancją testową oraz oddzielnie, sterylnie zapakowanych wymazówek.

**Pytanie nr 5 dot. pakietu 11 poz. 2,3**

Czy Zamawiający dopuści taśmę o szerokości 19mm?

**Odpowiedź :**

Zamawiający **nie** odstępuje od zapisów oferty na dostawę materiałów do sterylizacji.

**Pytanie nr 6 dot. pakietu 11 poz. 2**

Wnosimy o odstąpienie od wymogu poświadczenia zgodności taśm neutralnych z normą ISO 11140-1, gdyż norma ta dotyczy testów sterylizacyjnych (taśma neutralna nie ma wskaźnika).

**Odpowiedź :**

Zamawiający **wyraża zgodę** na odstąpienie wymogu poświadczenia zgodności taśm neutralnych z normą ISO 11140-1.

**Pytanie nr 7 dot. pakietu 1**

Czy jako Certyfikat producenta potwierdzający zgodność z normami PN-EN ISO 11607-1 i -2, PN-EN 868-2. Zamawiający uzna Karty Danych Technicznych produktu, wystawione przez potwierdzające zgodność ze wszystkimi powyższymi normami ?

**Odpowiedź :**

Zamawiający **dopuszcza** do oceny Karty Danych Technicznych produktu wystawione przez producenta wyrobu potwierdzające zgodność z normami PN-EN ISO11607-1 i -2, PN-EN 868-2

**Pytanie nr 8 dot. pakietu 3**

Czy jako Certyfikat producenta potwierdzający zgodność z normami PN-EN ISO 11607 -1, -2, PN-EN ISO 11140 -1, PN-EN 868 -3 i -5. Zamawiający uzna Karty Danych Technicznych produktu wystawione przez producenta wyrobu, potwierdzające zgodność ze wszystkimi powyższymi normami ?

**Odpowiedź :**

Zamawiający **dopuszcza** do oceny Karty Danych Technicznych produktu wystawione przez producenta wyrobu potwierdzające zgodność z normami PN-EN ISO11607-1 i -2, PN-EN 868-2

**Pytanie nr 9 dot. projektu umowy**

Czy Zamawiający potwierdza, że dostawa odbywać się będzie w dni robocze od poniedziałku do piątku z wyłączeniem dni ustawowo wolnych od pracy?

**Odpowiedź :**

Zamawiający potwierdza dostawy tylko w dni robocze od poniedziałku do piątku.

**Pytanie nr 10 dot. projektu umowy**

Czy Zamawiający potwierdza, że umowa będzie zawarta na czas 12 miesięcy ?

**Odpowiedź :**

Zamawiający potwierdza zawarcie umowy na 12 miesięcy

**Pytanie nr 11 dot. projektu umowy**

Czy Zamawiający zgodzi się, aby kara umowna opisana w § 6 ust. 3 była naliczana od wartości niedostarczonej części dostawy brutto ?

**Odpowiedź :**

Zamawiający nie wyraża zgody

**Pytanie nr 12 dot. projektu umowy**

Czy Zamawiający przed zerwaniem umowy, wezwie Wykonawcę do należytego wykonywania umowy ?

**Odpowiedź :**

Zamawiający wyraża zgodę

**Pytanie nr 13 dot. projektu umowy**

Zamawiający we wzorze umowy określa zasady dostarczania towaru przez Wykonawcę tj: „ Poszczególne dostawy będą realizowane na ryzyko i koszt Wykonawcy na podstawie odrębnych zamówień dotyczących częściowej dostawy składanych zgodnie z § 2 ust. 2 niniejszej umowy przez Zamawiającego, w którym określany będzie rodzaj i ilość zamawianego towaru i termin jego dostawy do siedziby Zamawiającego” – jaki będzie standardowy termin dostawy określony w dniach (najczęściej przyjmowany przez Zamawiającego)?

**Odpowiedź :**

Szacunkowy termin realizacji dostaw będzie wynosił około 5 dni.

Zamawiający zastrzega sobie jednak, że poszczególne terminy dostawy zgodnie z par. 2 ust.1 projektu umowy są uzależnione od potrzeb Zamawiającego i rodzaju zamówienia, dlatego też będą określone każdorazowo w odrębnych zamówieniach.

**Pytanie nr 14 dot. pakietu 2, poz.4**

W związku z zakończeniem produkcji syntetycznych, 3-warstwowych arkuszy opakowaniowych z warstwą chłonącą o gramaturze 79 g/m<sup>2</sup>, zwracamy się z prośbą o dopuszczenie Syntetycznych, 2-warstwowych, fioletowych arkuszy transportowych z warstwą chłonącą. Ochronny materiał opakowaniowy do sterylizacji stosowany jako zewnętrzna warstwa w systemie opakowaniowym,

wolny od lateksu, zbudowany z podłużnych włókien polipropylenu z dodatkową warstwą wysokochłoną, gramatura 75 g/m<sup>2</sup>.

**Odpowiedź :**

Zamawiający **dopuszcza** syntetyczne, 2-warstwowe, fioletowe arkusze transportowe z warstwą chłonącą, stanowiące ochronny materiał opakowaniowy do sterylizacji stosowany jako zewnętrzna warstwa w systemie opakowaniowym, wolny od lateksu, zbudowany z podłużnych włókien polipropylenu z dodatkową warstwą absorpcyjną.

**Pytanie nr 15 dot. pakietu 5, poz.1,2,3**

Czy Zamawiający wymaga, by zgodnie z MDR 2017/745 testy chemiczne do kontroli procesów mycia i dezynfekcji były wyrobami medycznymi?

**Odpowiedź :**

Zamawiający **nie wymaga ale dopuszcza** aby testy chemiczne do kontroli procesów mycia i dezynfekcji stanowiące wyrób diagnostyczny były

**Pytanie nr 16 dot. pakietu 5, poz.3**

Prosimy o dopuszczenie testów do kontroli skuteczności mycia wyrobów medycznych o przekroju kanałowym w postaci niewielkich arkuszy z substancją odpowiadającą zanieczyszczeniom organicznym, niezawierającą pochodnych krwi. Substancja zawiera białka, lipidy, polisacharydy i jest zgodna z normą ISO/TS 15883-5. Całkowite zmycie substancji testowej w procesie mycia potwierdza skuteczność procesu.

Wraz z pierwszą dostawą testów, wykonawca dostarczy kompatybilny z testami przyrząd składający się z przewodu o długości 500 mm i średnicy 2 mm wykonany z materiału PTFE. Na jednym końcu urządzenia znajduje się przezroczysta kapsuła w której umieszczony jest wskaźnik testowy oraz przezroczysta nakrętka umożliwiająca sprawdzenie czy wskaźnik znajduje się w środku bez rozkręcania przyrządu. Na drugim końcu znajdują się łącznik luer lock, który pozwala podłączyć przyrząd do myjni-dezynfektora.

**Odpowiedź :**

Zamawiający **dopuszcza** testy do kontroli skuteczności mycia wyrobów medycznych o przekroju kanałowym w postaci niewielkich arkuszy z substancją odpowiadającą zanieczyszczeniom organicznym, niezawierającą pochodnych krwi. Substancja zawiera białka, lipidy, polisacharydy i jest zgodna z normą ISO/TS 15883-5. Całkowite zmycie substancji testowej w procesie mycia potwierdza skuteczność procesu.

Wraz z pierwszą dostawą testów, wykonawca dostarczy kompatybilny z testami przyrząd składający się z przewodu o długości 500 mm i średnicy 2 mm wykonany z materiału PTFE. Na jednym końcu urządzenia znajduje się przezroczysta kapsuła w której umieszczony jest wskaźnik testowy oraz przezroczysta nakrętka umożliwiająca sprawdzenie czy wskaźnik znajduje się w środku bez rozkręcania przyrządu. Na drugim końcu znajdują się łącznik luer lock, który pozwala podłączyć przyrząd do myjni-dezynfektora.

**Pytanie nr 17 dot. pakietu 7, poz.1**

Prosimy o dopuszczenie integratorów chemicznych, których zgodność z normą referencyjną potwierdzona jest przez producenta.

**Odpowiedź :**

Zamawiający **wymaga** dostarczenia wskaźników zgodnych z opisem w ofercie na dostawę materiałów do sterylizacji.

**Pytanie nr 18 dot. pakietu 7, poz.2**

Czy Zamawiający dopuści testy typu IV w opakowaniu a'500 szt.?

**Odpowiedź :**

Zamawiający **dopuszcza** testy typu IV w opakowaniu a'500 szt.

**Pytanie nr 19 dot. pakietu 7, poz.1,2**

Czy Zamawiający wymaga, by zgodnie z MDR 2017/745 testy chemiczne do kontroli procesów sterylizacji były wyrobami medycznymi?

**Odpowiedź :**

Zamawiający **nie wymaga ale dopuszcza** aby testy chemiczne do kontroli procesów sterylizacji stanowiące wyrób diagnostyczny były wyrobami medycznymi

**Pytanie nr 20 dot. zapisów z oferty**

Czy Zamawiający wymaga, aby Oferent posiadał certyfikat systemu zarządzania jakością ISO 9001:2015 dotyczącą sprzedaży wyposażenia i sprzętu medycznego, sprzedaży materiałów eksploatacyjnych i środków do sterylizacji, projektowania, rozwoju, serwisu, walidacji oraz sprzedaży oprogramowania IT i pracami projektowymi i budowlanymi? Zamawiający zyskuje pewność, że oferowane wyroby produkowane są zgodnie z obowiązującymi wymaganiami i normami

**Odpowiedź :**

Zamawiający **wymaga** dostarczenia preparatów zgodnych z opisem w ofercie na dostawę materiałów do sterylizacji.

**Pytanie nr 21 dot. pakietu 13**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w poz. 1 preparatu gotowego do użycia, przeznaczonego do pielęgnacji, czyszczenia i regeneracji wszystkich powierzchni ze stali nierdzewnej, w tym wewnętrznych komór sprzętu medycznego (wnętrza komór autoklawów medycznych), będącego wyrobem medycznym klasy I, zawierającego w swoim składzie kwasy organiczne, bez zawartości kwasu fosforowego, konfekcjonowanego w opakowaniach 750 ml ze spryskiwaczem, z odpowiednim przeliczeniem ilości (zaokrągleniem do pełnych opakowań)?

**Odpowiedź :**

Zamawiający **wymaga** dostarczenia preparatów zgodnych z opisem w ofercie na dostawę materiałów do sterylizacji.

**Pytanie nr 22 dot. pakietu 13**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w poz. 2 gotowego do użycia preparatu o właściwościach rozpuszczających, do jednoczesnego czyszczenia i usuwania pozostałości kleju lub

innych podobnych substancji ze wszystkich rodzajów powierzchni aluminiowych, stalowych lub plastikowych, bez zawartości benzyny, heksanu ani pochodnych oraz bez zawartości limonenu ani jego pochodnych, nie posiadającego piktogramów CLP na etykiecie, nie będącego wyrobem medycznym, konfekcjonowanego w opakowaniach 1L, z nakrętką dozującą, z odpowiednim przeliczeniem ilości (zaokrągleniem do pełnych opakowań)?

Uzasadnienie: 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 wymaga dostarczenia preparatów zgodnych z opisem w ofercie na dostawę materiałów do sterylizacji.

**Pytanie nr 23 dot. pakietu 3 poz.9**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie rękawa papierowo-foliowego w rozm. 400mmx200mm?

**Odpowiedź :**

Zamawiający **wymaga** dostarczenia rękawów papierowo-foliowych zgodnych z opisem w ofercie na dostawę materiałów do sterylizacji.

PREZES ZARZĄDU  
*Zabi*  
Krzysztof Zabiński

.....  
Podpis Zamawiającego