



DZP.381.64B.2022

Katowice 28.09.2022

Do wszystkich Wykonawców

Odpowiedzi na pytania i zmiana terminu składania ofert

Dot. postępowania w trybie podstawowym z możliwością negocjacji na dostawę materiałów eksploatacyjnych do sterylizacji

Kierownik Działu
Zamówień
Publicznych

mgr Karina Madej

ul. Ceglana 35
40-514 Katowice

SEKRETARIAT
tel.: (32) 358 14 60
tel.: (32) 358 12 00
fax: (32) 251 84 37

sekretariat@uck.katowice.pl

1 PYTANIE

Dotyczy Część nr 1, pozycja 1 i 2: Prosimy o dopuszczenie testów, kompatybilnych z innym autoczytnikiem niż posiadany przez Zamawiającego, w przypadku bezpłatnego użyczenia sprzętu na czas trwania umowy.

ODPOWIEDZ

Zamawiający nie wyraża zgody na użyczenie sprzętu.

2 PYTANIE

Dotyczy Część nr 1, pozycja 2: czy Zamawiający dopuści testy o odczycie po 30min?

ODPOWIEDZ

Zamawiający nie dopuszcza testu opisanego w pytaniu.

3 PYTANIE

Dotyczy Część nr 2, pozycja 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 umieszczania 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.

ODPOWIEDZ

Zamawiający nie wymaga dokumentu wskazanego w pytaniu, nie zmienia zapisów w treści SWZ.

4 PYTANIE

Dotyczy Część nr 2, pozycja 2: Sposób wykonania substancji wskaźnika nie ma wpływu na ocenę właściwości cyklu sterylizacji. Wskaźniki muszą jedynie dostarczyć wyraźnie dostateczny dowód ekspozycji po poddaniu działaniu czynnika sterylizującego o określonych parametrach (PNENISO 11140). Czy – wobec powyższego - Zamawiający dopuszcza zaoferowanie testu o innym sposobie wykazania zmiany tj. poprzez jednoznaczną zmianę barwy wskaźnika.

ODPOWIEDZ

Zamawiający nie dopuszcza rozwiązania opisanego w pytaniu.

5 PYTANIE

Dotyczy Część nr 3, pozycja 1: Sposób wykonania substancji wskaźnika nie ma wpływu na ocenę właściwości cyklu sterylizacji. Wskaźniki muszą jedynie dostarczyć wyraźnie dostateczny dowód ekspozycji po poddaniu działaniu czynnika sterylizującego o określonych parametrach (PNENISO 11140). Czy – wobec powyższego - Zamawiający dopuszcza zaoferowanie testu o innym sposobie wykazania zmiany tj. poprzez jednoznaczną zmianę barwy wskaźnika.

ODPOWIEDZ

Zamawiający nie dopuszcza rozwiązania opisanego w pytaniu.

6 PYTANIE

Dotyczy wzoru umowy § 5, ust.1, punkt d): Uprzejmie prosimy o zmniejszenie przewidzianej kary do 10% wartości brutto niezrealizowanej części umowy.

ODPOWIEDZ

Zamawiający nie zmienia zapisów we wzorach umowy.

7 PYTANIE

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.

ODPOWIEDZ

Zamawiający nie wymaga

8 PYTANIE

Pakiet 2 ; zad. 1

Czy dla zapewnienia wysokiej krytyczności Zamawiający wymaga, aby test posiadał minimalną długość 10 cm?

ODPOWIEDZ

Zamawiający nie wymaga ale dopuszcza.

Czy dla zapewnienia poprawnej interpretacji wyniku oraz dla poprawnego opisu Zamawiający wymaga, aby informacje zawarte na teście i na etykiecie były w języku polskim?

ODPOWIEDZ

Zamawiający nie wymaga ale dopuszcza sugerowane w pytaniu rozwiązanie.

Czy Zamawiający wymaga, by zgodnie z nowym Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych (MDR) test zintegrowany typu 5 był wyrobem medycznym? Czy Zamawiający wymaga, załączenia do oferty certyfikatu potwierdzającego nowe wytyczne?

ODPOWIEDZ

Zamawiający nie wymaga ale dopuszcza sugerowane w pytaniu rozwiązanie. Zaoferowany przedmiot ma być zgodny zapisami SWZ oraz z obowiązującymi przepisami prawa .

9 PYTANIE

Pakiet 2 ; zad. 2

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na złożenie oferty na test chemiczny typu 4 do sterylizacji plazmowej, w formie paska typu Tyvec, z liniowym ułożeniem wskaźnika na całej długości testu? Umożliwi to łatwiejszą i dokładniejszą interpretację wyniku

ODPOWIEDZ

Zamawiający nie wyraża zgody

Czy Zamawiający wymaga testu chemicznego typu 4 do sterylizacji plazmowej, perforowanego w połowie, przebarwiającego się z koloru różowego na kolor niebieski?

ODPOWIEDZ

Zamawiający wymaga przedmiotu zamówienia zgodnie z SWZ

Czy Zamawiający wymaga, by zgodnie z nowym Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych (MDR) test chemiczny do kontroli procesów sterylizacji plazmowej był wyrobem medycznym? Czy Zamawiający wymaga, załączenia do oferty certyfikatu potwierdzającego nowe wytyczne?

ODPOWIEDZ

Zamawiający nie wymaga ale dopuszcza sugerowane w pytaniu rozwiązanie. Zaoferowany przedmiot ma być zgodny z zapisami SWZ oraz z obowiązującymi przepisami prawa.

10 PYTANIE

Pakiet 3 ; zad. 1

Czy Zamawiający wymaga, by zgodnie z nowym Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych (MDR) test paskowy Bowie&Dick był wyrobem medycznym? Czy Zamawiający wymaga, załączenia do oferty certyfikatu potwierdzającego nowe wytyczne?

ODPOWIEDZ

Zamawiający nie wymaga ale dopuszcza sugerowane w pytaniu rozwiązanie. Zaoferowany przedmiot ma być zgodny z zapisami SWZ oraz z obowiązującymi przepisami prawa.

Czy Zamawiający wymaga, aby na teście były umieszczone informacje w j. polskim?

ODPOWIEDZ

Zamawiający nie wymaga ale dopuszcza sugerowane w pytaniu rozwiązanie.



11 PYTANIE

Pakiet 3 ; zad. 2

Czy Zamawiający wymaga, aby test kontroli dezynfekcji termicznej był samoklejący, co znacznie ułatwi i usprawni jego archiwizację (możliwość wklejenia bezpośrednio do dokumentacji)?

ODPOWIEDZ

Zamawiający nie wymaga ale dopuszcza sugerowane w pytaniu rozwiązanie.

Czy dla zapewnienia poprawnej interpretacji wyniku oraz dla poprawnego opisu Zamawiający wymaga, aby informacje zawarte na teście i na etykiecie były w języku polskim?

ODPOWIEDZ

Zamawiający nie wymaga ale dopuszcza sugerowane w pytaniu rozwiązanie.

Czy zgodnie z obowiązującą normą Zamawiający wymaga, aby na każdym teście kontroli dezynfekcji termicznej znajdowało się oznaczenie normy odpowiedniej dla testów mycia i dezynfekcji, tj. ISO 15883?

ODPOWIEDZ

Zamawiający nie wymaga ale dopuszcza sugerowane w pytaniu rozwiązanie. Zaoferowany przedmiot ma być zgodny z zapisami SWZ oraz z obowiązującymi przepisami prawa.

Czy Zamawiający wymaga, by zgodnie z nowym Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych (MDR) test kontroli dezynfekcji był wyrobem medycznym? Czy Zamawiający wymaga, załączenia do oferty certyfikatu potwierdzającego nowe wytyczne?

ODPOWIEDZ

Zamawiający nie wymaga ale dopuszcza sugerowane w pytaniu rozwiązanie. Zaoferowany przedmiot ma być zgodny z zapisami SWZ oraz z obowiązującymi przepisami prawa.

12 PYTANIE

Pakiet 3 ; zad. 4

Czy Zamawiający wymaga, by zgodnie z nowym Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych (MDR) test kontroli mycia był wyrobem medycznym? Czy Zamawiający wymaga, załączenia do oferty certyfikatu potwierdzającego nowe wytyczne?

ODPOWIEDZ

Zamawiający nie wymaga ale dopuszcza sugerowane w pytaniu rozwiązanie. Zaoferowany przedmiot ma być zgodny z zapisami SWZ oraz z obowiązującymi przepisami prawa.

Czy zamawiający wymaga aby test umieszczony był na metalowej płytce o długości nie mniejszej niż 8 cm, co w rzeczywisty sposób symuluje kontrolę mycia narzędzi stalowych?

ODPOWIEDZ

Zamawiający nie wymaga

Zamawiający zmienia termin składania ofert:

Termin składania ofert upływa w dniu 03.10.2022r godz. 10:00

Termin otwarcia ofert nastąpi w dniu 03.10.2022r godz. 10:30

Termin związania ofertą : 01.11.2022r

Zaproszenie Dyrektora
Uniwersyteckiego Centrum Klinicznego
Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach
Kierownik Urzędu Zamówień Publicznych

