



DZP.381.79B.2022

Katowice dn. 28.08.2023 r.

SZANOWNI WYKONAWCY

Dotyczy: postępowania w trybie w trybie podstawowym (z możliwością negocjacji) p.n.:
Dostawa materiałów eksploatacyjnych do sterylizacji- DZP.381.79B.2023

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

Informujemy, że w trakcie w/w postępowania do Zamawiającego wpłynęły następujące pytania:

Pytanie nr 1:

Czy Zamawiający w Pakiecie nr 4 dopuści papier krepowy nienaprzemiennie pakowany? W kartonach pakowanych osobno zielony i bały?

Odpowiedź:

Zamawiający odstępuje od wymogu aby papier był naprzemiennie pakowany i modyfikuje treść załącznika nr 4 do SWZ (formularz asortymentowo-cenowy) w zakresie w/w pakietu.

Pytanie nr 2: Dotyczy pakietu nr 7: Poz. 1

Czy Zamawiający uzna za warunek spełniony, jeśli test biologiczny do sterylizacji parowej będzie testem o superszybkim odczycie do 20 min z możliwością dokonania odczytu dodatkowego kontrolnego z czasem inkubacji 24h. Wskaźnik zgodny z normą referencyjną, opakowanie zawiera 50 szt. Testów. Na fiolce naklejka z wskaźnikiem sterylizacji, w ramach dostawy Oferent zobowiązuje się do dostawy inkubatora wspólnego do pary i nadtlenku wodoru do wykonywania testów na czas trwania umowy przetargowej?

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza rozwiązania opisanego w pytaniu, nie wyraża zgody na użyczenie sprzętu.

Pytanie nr 3: Dotyczy pakietu nr 7: Poz. 2

Czy Zamawiający uzna za warunek spełniony, jeśli test biologiczny do sterylizacji nadtlenkiem wodoru będzie testem o superszybkim odczycie do 20 min z możliwością dokonania odczytu dodatkowego kontrolnego z czasem inkubacji 24h. Wskaźnik zgodny z normą referencyjną, opakowanie zawiera 50 szt. Testów. Na fiolce naklejka z wskaźnikiem sterylizacji?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza test biologiczny o odczycie do 20 minut zgodnie z treścią załączonego do niniejszych odpowiedzi zmodyfikowanego załącznika nr 4 do SWZ (formularz asortymentowo-cenowy) w zakresie w/w pakietu.

Pytanie nr 4: Dotyczy Pakietu nr 1, pozycja 1:

Sposób wykonania substancji wskaźnika nie ma wpływu na ocenę właściwości cyklu sterylizacji. Czy – wobec powyższego - Zamawiający dopuszcza zaoferowanie testu Bowie Dick o innym sposobie wykazania zmiany tj. poprzez jednoznaczną zmianę barwy wskaźnika z niebieskiej na czarną?

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza rozwiązania wskazanego w pytaniu

Pytanie nr 5: Dotyczy Pakietu nr 1, pozycja 7 oraz Pakietu nr 6, 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.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wymaga dokumentu wskazanego w zapytaniu, nie zmienia zapisów treści SWZ

Pytanie nr 6: Dotyczy wzoru umowy § 5, ust.1, punkt d):

Uprzejmie prosimy o zmniejszenie przewidzianej kary do 10% wartości brutto niezrealizowanej części umowy.

Odpowiedź:

Zamawiający nie zmienia zapisów we wzorze umowy.

Pytanie nr 7: Pakiet 1 ; poz. 1

Czy Zamawiający wymaga tuby PCD o długości 1,5 metrowej rurki o średn. 1 mm będąc tym samym najbardziej krytycznym zestawem symulacyjnym. Przyrząd testowy przeznaczony jest do kontroli 1000 cykli.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wymaga ale dopuszcza sugerowane w pytaniu rozwiązanie.

Pytanie nr 8: Pakiet 1 ; zad. 2

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

Odpowiedź:

Zamawiający nie wymaga ale dopuszcza sugerowane w pytaniu rozwiązanie.

Pytanie nr 9: Pakiet 1 ; zad. 2

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

Odpowiedź:

Zamawiający nie wymaga ale dopuszcza sugerowane w pytaniu rozwiązanie.

Pytanie nr 10: Pakiet 1 ; zad. 2

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?

Odpowiedź:

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

Pytanie nr 11: Pakiet 1 ; zad. 7

Czy Zamawiający wymaga testów klasy V, które będą kompatybilne, podobnie jak testy Bovie&Dich z poz. 1 z tą samą tubą PCD ?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wymaga.

Pytanie nr 12: Pakiet 5 ; zad. 1-7

Czy w celu wykluczenia wielokrotnego użycia opakowań Zamawiający wymaga, aby na rękawach umieszczony był piktogram przekreślonej liczby 2, który informuje o tym, iż zaoferowane opakowanie jest jednorazowego użytku?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wymaga ale dopuszcza sugerowane w pytaniu rozwiązanie.

Pytanie nr 13: Pakiet 5 ; zad. 1-7

Czy Zamawiający wymaga, aby na rękawach znajdowała się informacja o kolorze wskaźników przed i po sterylizacji w języku polskim? Takie rozwiązanie minimalizuje pomyłkę interpretacyjną podczas odczytywania wyników testu.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wymaga ale dopuszcza sugerowane w pytaniu rozwiązanie

Pytanie nr 14: Pakiet 5 ; zad. 1-7

Czy Zamawiający wymaga, aby wskaźnik sterylizacji miał postać jednolitego prostokąta bez prążków, o powierzchni nie mniejszej niż 1 cm² zgodnie z normą PN 868 ?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wymaga ale dopuszcza sugerowane w pytaniu rozwiązanie

Pytanie nr 15: Pakiet 5 ; zad. 1-7

Czy Zamawiający wymaga, aby ze względów higienicznych rękawy zabezpieczone były przezroczystą, termokurczliwą folią?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wymaga ale dopuszcza sugerowane w pytaniu rozwiązanie

Pytanie nr 16: Pakiet 6 ; zad. 1

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?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wymaga ale dopuszcza sugerowane w pytaniu rozwiązanie. Zaoferowany przedmiot ma być zgodny z zapisami SWZ oraz z obowiązującymi przepisami prawa. Zamawiający nie wymaga załączenia do oferty certyfikatu potwierdzającego wytyczne.

Pytanie nr 17: Pakiet 6 ; zad. 1

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

Odpowiedź:

Zamawiający nie wymaga ale dopuszcza.

Pytanie nr 18: Pakiet 6 ; zad. 1

Czy Zamawiający wymaga, aby test składał się z 2 niezależnych okienek wskaźnikowych zapewniając pewność prawidłowego odczytu?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wymaga ale dopuszcza sugerowane w pytaniu rozwiązanie

Pytanie nr 19: Pakiet 6 ; zad. 1

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

Odpowiedź:

Zamawiający nie wymaga ale dopuszcza sugerowane w pytaniu rozwiązanie.

Pytanie nr 20: do formularza asortymentowo – cenowego – załącznik nr 4 (pakiet nr 1, poz. 1)

Czy Zamawiający dopuści test Bowie&Dick, który posiada, potwierdzoną certyfikatem (na którym widnieje nazwa i kod oferowanego produktu) wydanym przez niezależną jednostkę notyfikowaną, zgodności z normą EN ISO 11140-4? To właśnie ta część normy dot. szczegółowych wymagań dla alternatywnych testów Bowie&Dick, w tym jednorazowych pakietów. Norma EN ISO 11140-1, na którą powołuje się Zamawiający dot. ogólnej klasyfikacji wskaźników chemicznych stosowanych w procesie sterylizacji i nie podaje szczegółowych wymagano dla testów typu 2, w tym Bowie&Dick.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.

Pytanie nr 21: do formularza asortymentowo – cenowego – załącznik nr 4 (pakiet nr 1, poz. 2)

Czy Zamawiający wymaga, aby produkt spełniał wymagania dla testów typu 6 wg normy PN-EN ISO 11140-1, pod względem tolerancji na czas (6%) i temperaturę (10C)?, oznaczenie normy oraz klasy testu na teście lub opakowaniu zbiorczym?

W przypadku negatywnej odpowiedzi prosimy o potwierdzenie tolerancji na zmienne krytyczne procesu, jakiej wymaga Zamawiający.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wymaga aby produkt spełniał wymagania dla testów typu 6. Zamawiający wymaga testów działających w 93°C przez 10 minut.

Pytanie nr 22: do formularza asortymentowo – cenowego – załącznik nr 4 (pakiet nr 1, poz. 4)

Czy Zamawiający wymaga, aby test umożliwiał kontrolę skuteczności mycia z czterech różnych kierunków w którym substancja wskaźnikowa jest zgodna z odpowiednią normą tj. PN EN ISO 15883-5?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wymaga

Pytanie nr 23: do formularza asortymentowo – cenowego – załącznik nr 4 (pakiet nr 1, poz. 5)

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

Odpowiedź:

Zamawiający niniejszym zmienia wymaganą szerokość taśmy zgodnie z treścią załączonego do niniejszych odpowiedzi zmodyfikowanego załącznika nr 4 do SWZ (formularz asortymentowo-cenowy) w zakresie w/w pakietu.

Pytanie nr 24: do formularza asortymentowo – cenowego – załącznik nr 4 (pakiet nr 1, poz. 1, 2, 4, 7, 8)

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

Odpowiedź:

Zaoferowany przedmiot ma być zgodny z zapisami SWZ oraz z obowiązującymi przepisami prawa.

UWAGA

1. Zamawiający niniejszym zmienia załącznik nr 4 do SWZ (formularz asortymentowo-cenowy) w zakresie pakietu 1, 4 i 7 zgodnie z załączoną do niniejszych odpowiedzi modyfikacją.
2. Zmianie ulega pkt 13.1 Rozdziału XIII, który przyjmuje następujące brzmienie:
„13.1. Wykonawca jest związany ofertą od dnia upływu terminu składania ofert do dnia **29.09.2023 r.**, przy czym pierwszym dniem terminu związania ofertą jest dzień, w którym upływa termin składania ofert.

z 29.08.2023 r. godz. 10⁰⁰ na 31.08.2023 r. godz. 10⁰⁰

oraz przesuwu termin otwarcia ofert

z 29.08.2023 r. godz. 10³⁰ na 31.08.2023 r. godz. 10³⁰

Z upoważnienia Dyrektora
Uniwersyteckiego Centrum Klinicznego im. prof. K. Górnego
Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach

mgr Karina Madej
Kierownik Działu Zamówień Publicznych