

**SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ
W MYŚLENICACH**

32-400 Myślenice ul. Szpitalna 2 **Informacja** (012) 27-30-355, 27-30-205

sekretariat 37-20-670, 37-20-671 **fax.** 272-18-55

NIP: 681-169-06-68, **REGON:** 000300570,

Myślenice, dnia 09.06.2021r.

**Do wszystkich
Wykonawców**

WYJAŚNIENIA TREŚCI SIWZ, PYTANIA, ODPOWIEDZI I MODYFIKACJE

Dotyczy: postępowania prowadzonego w trybie podstawowym bez negocjacji, zgodnie z przepisami ustawy Prawo zamówień publicznych, (tekst jednolity Dz. U. z 2019 r., poz. 2019 z późn. zm.), którego przedmiotem jest dostawa niesterylnej sprzętu jednorazowego użytku. Nr sprawy 14/PN/21

(1) Pytania wykonawcy pierwszego:

1. Dotyczy Część nr 1, pozycje 10: Czy Zamawiający dopuści wskaźniki w opakowaniu po 500 sztuk + przyrząd PCD? Wielkość zapotrzebowania zostanie odpowiednio przeliczona.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

2. Dotyczy Część nr 1, pozycje 10: Czy Zamawiający dopuści testy kompatybilne z przyrządem posiadającym kapsułę ze stali kwasoodpornej oraz rurkę z wysokiej wytrzymałości plastiku. Taka budowa przyrządu gwarantuje najwyższą odporność na warunki panujące podczas sterylizacji.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ

3. Dotyczy Część nr 1, pozycje 12: Czy Zamawiający dopuści uchwyt w którym test umieszcza się poprzez wsunięcie?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

4. Dotyczy Część nr 1, pozycje 15: Czy Zamawiający dopuści testy składające się z fiolek z substancją testową oraz oddzielnie, sterylnie zapakowanych wymazówek o dł. 3,5cm . W przypadku obecności białek substancja testowa zmienia kolor w 10 sekund z czerwonego na niebieski.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ

5. Dotyczy Część nr 1, pozycje 15: Czy Zamawiający dopuści testy w opakowaniu po 24 sztuki? Wielkość zapotrzebowania zostanie odpowiednio przeliczona.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

(2) Pytania Wykonawcy drugiego:

1. Pakiet 1 poz. 5 : Czy Zamawiający dopuści do oceny test z punktowym ułożeniem substancji wskaźnikowej?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

2. Pakiet 1 poz. 10 : Czy Zamawiający dopuści do oceny test w opakowaniu a'100szt + PCD z odpowiednim przeliczeniem?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

3. Pakiet 1 poz. 12 : Czy Zamawiający dopuści do oceny przyrząd jednoelementowy (nie w postaci klipsa) ?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

(3) Pytania Wykonawcy trzeciego:

Pytanie 1 – do Szczegółowego opisu zamówienia - Załącznik nr 1 (część nr 1, poz. 3 i 4)

Prosimy o dopuszczenie taśmy zgodnej z SWZ o szerokości 18 mm.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 2 – do Szczegółowego opisu zamówienia - Załącznik nr 1 (część nr 1, poz. 5)

Prosimy o dopuszczenie testów zgodnych z SWZ pakowanych a' 480 sztuk z odpowiednim przeliczeniem ilości opakowań.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 3 – do Szczegółowego opisu zamówienia - Załącznik nr 1 (część nr 1, poz. 6)

Prosimy o dopuszczenie testów zgodnych z SWZ pakowanych a' 200 sztuk z odpowiednim przeliczeniem ilości opakowań.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 4 – do Szczegółowego opisu zamówienia - Załącznik nr 1 (część nr 1, poz. 7)

Prosimy o dopuszczenie testów zgodnych z SWZ pakowanych a' 200 sztuk z odpowiednim przeliczeniem ilości opakowań.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 5 – do Szczegółowego opisu zamówienia - Załącznik nr 1 (część nr 1, poz. 10)

Prosimy o dopuszczenie niezawierający niebezpiecznych substancji toksycznych test zwalniający wsadu z samoprzylepnym wskaźnikiem do kontroli skuteczności procesu sterylizacji parowej o parametrach ustalonych 134°C/7 min. i 121°C/20 min., wskaźnik w technologii typ, 6 w opakowaniach: 400 szt. + przyrząd PCD. Przyrząd w całości wykonany z tworzywa sztucznego klasy medycznej składający się z korpusu, rurki o długości 1,5m i średnicy 2 mm oraz przezroczystej nakrętki umożliwiającej sprawdzenie czy wskaźnik znajduje się w środku bez rozkręcania przyrządu. Na wskaźniku wyraźnie nadrukowany kolor referencyjny przebarwienia. Rozmiar wskaźnika 75 mm x 6 mm.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 6 – do Szczegółowego opisu zamówienia - Załącznik nr 1 (część nr 1, poz. 11)

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 (1°C)?, 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 Zgodnie z SWZ

Pytanie 7 – do Szczegółowego opisu zamówienia - Załącznik nr 1 (część nr 1, poz. 11)

Prosimy o dopuszczenie testów zgodnych z SWZ pakowanych a'100 sztuk z odpowiednim przeliczeniem ilości opakowań.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 8 – do Szczegółowego opisu zamówienia - Załącznik nr 1 (część nr 1, poz. 16)

Prosimy o dopuszczenie testów zgodnych z SIWZ pakowanych a'25 sztuk z odpowiednim przeliczeniem ilości opakowań.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 9 – do Szczegółowego opisu zamówienia - Załącznik nr 1 (część nr 1, poz. 17)

Ponieważ norma ISO 13485 jest standardem dot. systemów zarządzania jakością i nie dotyczy urządzeń czy wyrobów czy Zamawiający nie miał na myśli aby to producent oferowanego wyrobu posiadał certyfikat Zarządzania Jakością ISO 13485 wystawiony przez odpowiednią jednostkę certyfikującą?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga, aby producent oferowanego wyrobu posiadał certyfikat Zarządzania Jakością ISO 13485

Pytanie 10 – do Szczegółowego opisu zamówienia - Załącznik nr 1 (część nr 1, poz. 17)

Prosimy o dopuszczenie inkubatora z drukarką o lepszych parametrach od wymaganych: tj. posiadającego 8 miejsc na fiołki wskaźnikowe umożliwia inkubację 8 wskaźników jednocześnie, w różnych czasach inkubacji, w tej samej temperaturze. Urządzenie pozwalające na inkubacje wskaźników biologicznych oraz posiadające detektor fluorescencyjny zapewniające odczyt wyniku do 20 minut. Każde miejsce na fiołkę posiada wskaźnik LED informujący użytkownika o wyniku inkubacji w temperaturze 57°C. Urządzenie wyposażone w ekran LCD z menu w j. polskim. Alarmy tekstowe oraz dźwiękowe. Inkubator posiada zamykane klapy zabezpieczające miejsca do umieszczenia fiołek przed zabrudzeniem oraz zalaniem. Urządzenie nie wymaga zastosowania dodatkowej kruszarki, gdyż wskaźniki aktywowane są przez przekręcenie nakrętki ampułki. Urządzenie posiada PortUSB umożliwiający podłączenie urządzenia do komputera i rejestrowania wyników za pomocą oprogramowania do odczytu i śledzenia.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 11 – do Szczegółowego opisu zamówienia - Załącznik nr 1 (część nr 1, poz. 5, 6, 7, 8, 10, 11, 12, 13)

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

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ

(4) Pytania Wykonawcy czwartego

Pytanie 1, dotyczy części nr 4

Czy w celu zachowania maksymalnej ochrony Zamawiający oczekuje okularków do fototerapii noworodków renomowanej amerykańskiej firmy jednorazowego użytku, czystych mikrobiologicznie, pakowanych indywidualnie? Wykonane z delikatnego materiału typu Velcro, przepuszczającego promienie lecznicze jednak z dodatkową ochroną oczu na poziomie 99,9% potwierdzone niezależnymi badaniami, zapinane na rzep na potylicy, z dodatkowymi uchwytami na przodzie ułatwiającymi dopasowanie, w kształcie litery Y, co powoduje, że dopasowują się do główki dziecka oraz zabezpiecza to przed zsuwaniem się okularów, dokładnie obejmując główkę. Wykonane z jednego kawałka materiału, w rozmiarze - noworodki 30 –38 cm, identyfikator rozmiaru - kolor turkusowy.



Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 2, dotyczy części nr 4

Czy Zamawiający będzie wymagał okularków z dodatkową ochroną na oczy zapewniającą 100% ochronę przeciwko promieniom UV, potwierdzone niezależnymi badaniami?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Zmianie ulega rozdział II pkt. 5 SWZ:

1. Informacja o przedmiotowych środkach dowodowych

Zamawiający żąda następujących przedmiotowych środków dowodowych:

Oświadczenia i dokumenty, składane wraz z ofertą (art. 107 ust. 1 Pzp):

* Wszystkie części: Opis produktu zawierający dane techniczne, potwierdzający spełnienie wymogów określonych w specyfikacji i zdjęcia katalogowe – każda pozycja.

* Część nr 1.

Wymagane:

- oświadczenia producenta na zgodność z normami dotyczącymi nie biologicznych systemów kontroli sterylizacji z podaniem klasy wskaźnika-każda pozycja.

- oświadczenie producenta przy oznaczeniu „nietoksyczny” o braku zawartości substancji toksycznych w testach chemicznych.

Poz. 9 Zamawiający wymaga, aby atest biologiczny posiadał 100% odczyt biologiczny po 24 godzinach.

Zamawiający wymaga aby wskaźniki wieloparametrowe posiadały oznaczenie normy i klasy wskaźnika na każdym pasku.

Część 4 – oświadczenie producenta , potwierdzające posiadanie badań w zakresie nie przenikania fal świetlnych w zakresie min 99,9%

Przedmiotowe środki dowodowe podlegają uzupełnieniu.

Zmianie ulega Rozdział II pkt. 9 ppkt. 1

1. Dokumenty składane wraz z ofertą

1) Na ofertę składają się:

- **formularz oferty** - załącznik nr 2 do swz, w części na którą składana jest oferta składana jest pod rygorem nieważności w formie elektronicznej lub w postaci elektronicznej opatrzonej podpisem zaufanym lub podpisem osobistym.
- **wypełniony zgodnie z instrukcją formularz cenowy ze szczegółowym opisem oferowanego asortymentu** wg. wzoru - załącznika nr 1 do swz, w części na którą składana jest oferta.
- **Pełnomocnictwo, o ile dotyczy, o ile dotyczy.**
- **Przedmiotowe środki dowodowe, wskazane w rozdziale II pkt. 5.**

Zmianie ulega Rozdział II pkt. 2 SWZ:

Ofertę należy złożyć w terminie do dnia 15.06.2021 r. do godziny 12.30.

Zmianie ulega Rozdział II pkt. 3 SWZ:

Otwarcie ofert nastąpi w dniu 15.06.2021 r. o godz. 13.10 poprzez odszyfrowanie złożonych na Platformie ofert.

Zmianie ulega Rozdział III pkt. 4 SWZ

4. Termin związania ofertą

1) Wykonawca jest związany ofertą 30 dni od dnia upływu terminu składania ofert, tj. **do dnia 14.07.2021 r.**

Wykonawcy są zobowiązani uwzględnić powyższe zmiany, które stanowią integralną część SWZ, podczas sporządzania oferty.

Podpis.....

Zamieszczono na platformie zakupowej

.....