

SPZOZ-ZP/15BU/2024

Kępno, dnia 23.04.2024r.

Otrzymują:

1. WSZYSCY UCZESTNICY POSTĘPOWANIA
2. [www.szpital.kepno.pl](http://www.szpital.kepno.pl)

**Dotyczy:**

**postępowania pn. „Dostawa materiałów zużywalnych do procesów sterylizacji dla Samodzielnego Publicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej w Kępnie” nr sprawy: ZP/15BU/2024**

Zamawiający – Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Kępnie udziela odpowiedzi na pytanie zadane do treści zapisów zapytania ofertowego wraz z załącznikami niniejszego postępowania:

**PYTANIE NR 1**

Pakiet nr 4:

Do jakiego (jakiej firmy) kontenera, Zamawiający wymaga plomb i filtrów jednorazowych?

**Odpowiedź: Zamawiający wymaga plomb i filtrów jednorazowych do kontenerów firmy MEDGAL.**

**PYTANIE NR 2**

1. Dotyczy Pakiet nr 2, pozycja nr 4: Czy Zamawiający dopuści taśmę o szerokości 19mm?

**Odpowiedź: Tak.**

2. Dotyczy Pakiet nr 2, pozycja nr 8: Czy Zamawiający dopuści przezroczyste osłonki z nacięciem umożliwiającym umieszczenie narzędzia o szerokości do 10mm lub osłonki do narzędzia o szerokości do 25mm?

**Odpowiedź: Tak.**

3. Dotyczy Pakiet nr 2, pozycja nr 11: Uprzejmie prosimy o określenie jakiej wielkości opakowań Zamawiający wymaga?

**Odpowiedź: Zamawiający wymaga opakowania 500 szt + przyrząd PCD.**

4. Dotyczy Pakiet nr 2, pozycja nr 11: W przypadku gdy Zamawiający wymaga innej wielkości opakowania, prosimy o dopuszczenie testów w opakowaniu po 500 sztuk + przyrząd PCD, przy odpowiednim przeliczeniu wymaganej ilości.

**Odpowiedź: Tak.**

5. Dotyczy Pakiet nr 2, pozycja nr 12: Prosimy o dopuszczenie testów w opakowaniu po 400 sztuk + przyrząd PCD, przy odpowiednim przeliczeniu wymaganej ilości.

**Odpowiedź: Tak.**

6. Dotyczy Pakiet nr 2, pozycja nr 14: Czy Zamawiający dopuści testy w opakowaniu po 200 sztuk? Wielkość zapotrzebowania zostanie odpowiednio przeliczona.

**Odpowiedź: Tak.**

7. Dotyczy Pakiet nr 2, pozycja nr 15: 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: Tak.**

8. Dotyczy Pakiet nr 2, pozycja nr 15: Czy Zamawiający dopuści testy w opakowaniu po 24 sztuki? Wielkość zapotrzebowania zostanie odpowiednio przeliczona.

**Odpowiedź: Tak.**

### **PYTANIE NR 3**

Pytanie 1 – do Formularza Asortymentowo-cenowego – Załącznik nr 1A (Pakiet 2, poz. 1, 2, 8)  
Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie, jaka jest wymagana minimalna ilości sztuk w opakowaniu.

**Odpowiedź: Zamawiający wymaga opakowania min. 100 szt.**

Pytanie 2 – do Formularza Asortymentowo-cenowego – Załącznik nr 1A (Pakiet 2, poz. 1)  
Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie testów w opakowaniu 250szt.

**Odpowiedź: Tak.**

Pytanie 3 – do Formularza Asortymentowo-cenowego – Załącznik nr 1A (Pakiet 2, poz. 2)  
Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie testów w opakowaniu 480szt.

**Odpowiedź: Tak.**

Pytanie 4 – do Formularza Asortymentowo-cenowego – Załącznik nr 1A (Pakiet 2, poz. 4,5)  
Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie, czy Zamawiający wymaga taśm o długości 50m?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.**

Pytanie 5 – do Formularza Asortymentowo-cenowego – Załącznik nr 1A (Pakiet 2, poz. 4,5)  
Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie tolerancji szerokości taśmy +/- 2mm.

**Odpowiedź: Tak.**

Pytanie 6 – do Formularza Asortymentowo-cenowego – Załącznik nr 1A (Pakiet 2, poz. 5)  
Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie, czy wymaga taśmy ze wskaźnikiem procesu sterylizacji parowej.

**Odpowiedź: Tak.**

Pytanie 7 – do Formularza Asortymentowo-cenowego – Załącznik nr 1A (Pakiet 2, poz. 8)  
Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie, czy wymaga plastikowych osłonek przezroczystych o szerokości 15mm, ilość 200szt w opakowaniu?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.**

Pytanie 8 – do Formularza Asortymentowo-cenowego – Załącznik nr 1A (Pakiet 2, poz. 11)  
Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie, czy Zamawiający wymaga testów kontroli wsadu, czy testów kontroli procesu sterylizacji?

**Odpowiedź: Zamawiający wymaga testów kontroli wsadu.**

Pytanie 9 – do Formularza Asortymentowo-cenowego – Załącznik nr 1A (Pakiet 2, poz. 11)  
Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie testów w opakowaniu 400szt (zestaw z przyrządem PCD).

**Odpowiedź: Tak.**

Pytanie 10 – do Formularza Asortymentowo-cenowego – Załącznik nr 1A (Pakiet 2, poz. 11)  
Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie testów w opakowaniu 200szt. W przypadku odpowiedzi pozytywnej prosimy o podanie wymaganej ilości przyrządów PCD (jeden przyrząd przeznaczony jest na 400 cykli).

**Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę. 1 przyrząd PCD na 2 op.**

Pytanie 11 – do Formularza Asortymentowo-cenowego – Załącznik nr 1A (Pakiet 2, poz. 12)  
Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie testów w opakowaniu a'400szt + przyrząd PCD. Wykonawca zaoferuje 1 opakowanie.

**Odpowiedź: Tak.**

Pytanie 12 – do Formularza Asortymentowo-cenowego – Załącznik nr 1A (Pakiet 2, poz. 13)  
Czy Zamawiający wymaga, aby test składał się z arkusza z naniesioną z dwóch stron substancją testową, której formuła jest zgodna z EN ISO/TS 15883-5?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.**

Pytanie 13 – do Formularza Asortymentowo-cenowego – Załącznik nr 1A (Pakiet 2, poz. 13)

Czy Zamawiający wymaga, by test wraz z kompatybilnym przyrządem umożliwiał kontrolę skuteczności mycia z czterech różnych kierunków?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.**

Pytanie 14 – do Formularza Asortymentowo-cenowego – Załącznik nr 1A (Pakiet 2, poz. 13)

Czy Zamawiający wymaga by substancja wskaźnikowa testu była nałożona na wskaźnik w sposób warstwowy oraz nierównomierny, imitując tym samym realne zabrudzenia znajdujące się na narzędziach procesowanych w myjni-dezynfektorze?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.**

Pytanie 15 – do Formularza Asortymentowo-cenowego – Załącznik nr 1A (Pakiet 2, poz. 14)

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 dopuszcza, nie wymaga.**

Pytanie 16 – do Formularza Asortymentowo-cenowego – Załącznik nr 1A (Pakiet 2, poz. 15)

Jednym z najważniejszych parametrów testu do wykrywania zanieczyszczeń białkowych jest jego czułość. Prosimy o doprecyzowanie, czy Zamawiający wymaga najbardziej czułych testów dostępnych na rynku reagujących na obecność białka już na poziomie 1µg?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.**

Pytanie 17 – do Formularza Asortymentowo-cenowego – Załącznik nr 1A (Pakiet 2, poz. 15)

Czy Zamawiający wymaga testów, gdzie wymazówki są pojedynczo zapakowane, a substancja testowa jest w osobnych fiolkach; czy testów, w których w jednym przyrządzie znajduje się wymazówka i substancja testowa?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.**

Pytanie 18 – do Formularza Asortymentowo-cenowego – Załącznik nr 1A (Pakiet 2, poz. 15)

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający wymaga testu do zastosowania w obszarze medycznym, tym samym nie dopuszcza rozwiązań zalecanych przez producenta wyłącznie w obszarze spożywczym.

**Odpowiedź: Zamawiający wymaga testu do zastosowania w obszarze medycznym.**

Pytanie 19 – do Formularza Asortymentowo-cenowego – Załącznik nr 1A (Pakiet 2, poz. 2,4,5,11,12,13,14)

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

**Odpowiedź: Tak.**

#### **PYTANIE NR 4**

1. 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 dopuszcza, nie wymaga.**

2. 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 dopuszcza, nie wymaga.**

Dotyczy Parametry Techniczne:

3. Dotyczy Pakietu nr 1 - Papier krepowany standardowy pakowany naprzemiennie: biały / zielony  
Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie papieru o wymiarach:

- 1200 mm x 1200 mm pakowany po 126 szt. z odpowiednim przeliczeniem ilości

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.**

- 900 mm x 900 mm pakowany po 252 szt. z odpowiednim przeliczeniem ilości

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.**

- 600 mm x 600 mm pakowany po 750 szt. z odpowiednim przeliczeniem ilości

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.**

- 500 mm x 500 mm pakowany po 750 szt. z odpowiednim przeliczeniem ilości ?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.**

Czy Zamawiający wymaga, aby papier krepowany posiadał gramaturę wynoszącą min. 60g/m<sup>2</sup> ?

**Odpowiedź: Tak**

Czy Zamawiający wymaga, aby po przeprowadzonym procesie sterylizacji papier gwarantował sterylność wyrobu medycznego przez okres 180 dni, co jest potwierdzone dokumentem wydanym przez producenta papieru, a nie dystrybutora? Barrierowość mikrobiologiczna papieru jest jego najważniejszą cechą użytkową, zapewniającą bezpieczne przechowywanie każdego wyrobu medycznego.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.**

Dotyczy Pakietu nr 2, poz.4 – Taśma neutralna Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie taśmy 19 mm ?

**Odpowiedź: Tak**

Dotyczy Pakietu nr 2, poz.13 – Test kontroli mycia technicznego STF

Czy Zamawiający wymaga aby test kontroli mycia posiadał substancję wskaźnikową umieszczoną na 4 płaszczyznach ?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.**

Dotyczy Pakietu nr 2, poz.14 – Test dezynfekcji termicznej

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie testów pakowanych po 200 szt. z odpowiednim przeliczeniem ilości ?

**Odpowiedź: Tak**

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

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.**

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 dopuszcza, nie wymaga.**

Dotyczy Pakietu nr 2, poz.15 – Resi test

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie produktu równoważnego o poniższych parametrach:  
Test PRO-Clean™ to szybki i łatwy sposób na dokładne monitorowanie stopnia zanieczyszczenia powierzchni urządzeń medycznych pomagający zapewnić bezpieczeństwo użytkowników i jakość wyrobów. Test PRO-Clean™ wykrywa wszelkie pozostałości protein znajdujące się na powierzchni po myciu i dezynfekcji. Aby przeprowadzić badanie należy pobrać wymaz z powierzchni, dodać odczynnik, a w razie obecności pozostałości zawierających proteiny odczynnik zmieni barwę na fioletową. Stopień zmiany barwy oznacza poziom zanieczyszczenia powierzchni. Im większe zanieczyszczenie, tym szybciej następuje zmiana barwy na fioletową i jej odcień jest ciemniejszy. Test PRO-Clean™ natychmiastowo sprawdza czystość powierzchni, umożliwiając w razie potrzeby wdrożenie odpowiednich działań korygujących.

Podstawowe cechy i zalety produktu:

- wyniki w czasie od 1 minuty,
- urządzenie typu „all-in-one” – bez oprzyrządowania,
- 12-miesięczny okres przechowywania,
- łatwość interpretacji wyniku,
- nadaje się doskonale do szkolenia pracowników i uzyskiwania informacji zwrotnych, zapewnia weryfikację wg HACCP/SSOP ?

**Odpowiedź: Tak**

Dotyczy Pakietu nr 4, poz.1 – Plomba zabezpieczająca do kontenera

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie plomb pakowanych po 1000 szt. z odpowiednim przeliczeniem ilości ?

**Odpowiedź: Tak**

Czy Zamawiający oczekuje plomb papierowych czy plastikowych ?

**Odpowiedź: Plastikowych.**

Dotyczy Pakietu nr 4, poz.2 – Etykieta do kontenera

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie etykiet pakowanych po 500 szt. z odpowiednim przeliczeniem ilości ?

**Odpowiedź: Tak**

Dotyczy Pakietu nr 4, poz.3 – Filtr jednorazowy do kontenera

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie filtrów pakowanych po 500 szt. z odpowiednim przeliczeniem ilości ?

**Odpowiedź: Tak**

Czy Zamawiający wymagać będzie filtrów okrągłych o średnicy 19 cm ?

**Odpowiedź: Tak**

**PYTANIE NR 5**

Dotyczy pakietu 1 Opakowania foliowo – papierowe z fałdą, poz. 1: Czy Zamawiający zgodzi się na zaferowanie rękawów papierowo-foliowych z fałdą w rozmiarze obecnie dostarczanym do Szpitala – 75mm x 100mm?

**Odpowiedź: Tak.**

**Powyższe zmiany są integralną częścią zapytania ofertowego i dotyczą wszystkich Wykonawców, biorących udział w w/w postępowaniu.**

**Wykonawca zobowiązany jest złożyć ofertę z uwzględnieniem powyższego .**

Podpisano: **Dyrektor SPZOZ w Kępnie**  
**/-/Beata Andrzejewska**