



Katowice, dnia 02.08.2024r.

WYJAŚNIENIA I ZMIANY DO TREŚCI SWZ

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na dostawę sprzętu dla centralnej sterylizatorni. Znak sprawy: ZP-24-072BN.

Dyrektor

dr n. med.
Włodzimierz Dziubdziała

ul. Francuska 20-24
40-027 Katowice

SEKRETARIAT
tel.: (32) 259-16-50
fax.: (32) 255 46 33

spskm@spskm.katowice.pl
www.spskm.katowice.pl

CENTRALA :
Tel. (32) 259-12-00

W związku z pytaniem Wykonawcy, które cytuję poniżej a dot. treści SWZ w przedmiotowym postępowaniu, działając zgodnie z art. 284 ust. 2 ustawy - Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2023 r., poz. 1605 ze zm.) – dalej: ustawa Pzp, SPSKM jako Zamawiający udziela następującej odpowiedzi :

- 1) Dotyczy Pakiet nr 7, część 1: Czy zamawiający dopuści testy w opakowaniu po 250 sztuk?
Odp.: Zamawiający dopuszcza i w związku z tym koryguje opis przedmiotu zamówienia.
- 2) Dotyczy Pakiet nr 7, część 2: Czy zamawiający dopuści testy perforowane, pozwalające na podział wskaźnika na dwa mniejsze tj. opakowanie zawierające 2x250 sztuk?
Odp.: Zamawiający dopuszcza i w związku z tym koryguje opis przedmiotu zamówienia.
- 3) Dotyczy Pakiet nr 8, część 1: Czy zamawiający dopuści testy w opakowaniu po 250 sztuk?
Odp.: Zamawiający dopuszcza i w związku z tym koryguje opis przedmiotu zamówienia.
- 4) Dotyczy Pakiet nr 8, część 1: Czy Zamawiający dopuszcza zaoferowanie testu zintegrowanego klasy 5 z przesuwalną substancją, z jednym okienkiem posiadającym wyraźne rozgraniczenie pola wskaźnikowego wewnątrz okienka na część oznaczającą prawidłowy wynik Sterylizacji (kolor niebieski) oraz część oznaczającą nieprawidłowy wynik Sterylizacji (kolor biały)? **Odp.: Zamawiający nie dopuszcza, zgodnie z opisem zawartym w SWZ**
- 5) Dotyczy Pakiet nr 8, część 1: Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie testu o wymiarach około 5,5cmx2,2cm? **Odp.: Zamawiający dopuszcza i w związku z tym koryguje opis przedmiotu zamówienia.**
- 6) Dotyczy Pakietu 2, pozycja 1 - Ze względu na fakt iż w SWZ w punktach 3.c. oraz w załączniku nr 2, pakiet 2 Zamawiający wymaga dla rękawów papierowo-foliowych dostarczenia dwóch różnych dokumentów potwierdzających jakość wykonania rękawów w postaci certyfikatu - jednego wydanego przez niezależną jednostkę notyfikującą potwierdzającego wykonanie zgodnie z aktualnie obowiązującymi normami: PN-EN ISO 11607-1, PN-EN ISO 11607-2, PN-EN 868-3, PN-EN 868-5 lub dokumentami równoważnymi oraz drugiego wydanego przez niezależną organizację potwierdzającego zgodności z normą EN 868-5 lub z dokumentem równoważnym systemu bariery sterylnej utworzonej przez reprezentatywne opakowanie wykonane z surowców (papier i folia) o parametrach wytrzymałościowych opisanych w SWZ. Prosimy o dopuszczenie dołączenia do oferty jedynie certyfikatu wydanego przez niezależną organizację opiniującą ISEGA potwierdzającego wykonanie oferowanych opakowań zgodnie z normą EN 868-5. Pragniemy również podkreślić iż norma EN 868-5 wymaga, aby papier w rękawach spełniał wymagania normy EN 868-3, tak więc załączenie potwierdzenia spełnienia wymagań normy EN 868-5 jest jednoznacznym potwierdzeniem spełnienia wymagań normy EN 868-3. Jednocześnie prosimy o dopuszczenie załączenia w miejsce dokumentu wydanego przez niezależną jednostkę notyfikującą, oświadczenia producenta o spełnieniu wymagań normy ISO 11607-2:2019, która to określa jedynie wymagania dotyczące walidacji procesów formowania, uszczelniania i montowania opakowań końcowych przeznaczonych do sterylizacji. Certyfikat ISEGA jest uznawanym na całym świecie potwierdzeniem, że dany produkt, proces lub usługa spełniają rygorystyczne międzynarodowe standardy bezpieczeństwa i jakości, szczególnie w kontekście bezpieczeństwa żywności i opakowań. ISEGA jest niezależnym instytutem badawczym z siedzibą w Niemczech, specjalizującym się w testowaniu i certyfikacji produktów stosowanych w przemyśle spożywczym, farmaceutycznym, kosmetycznym i medycznym. Certyfikacja ISEGA zapewnia producentom, dostawcom i konsumentom gwarancję, że produkty są bezpieczne w kontakcie z żywnością, nie szkodzą zdrowiu i są zgodne z obowiązującymi przepisami prawnymi oraz standardami branżowymi. **Odp.: Zamawiający wyraża zgodę.**



- 7) Dotyczy pakietu 2 poz. 1 - Prosimy o dopuszczenie zaoferowania rękawów papierowo foliowych o szerokości 50 cm w rolkach o długości 100 m zamiast rolek o długości 200 m przy odpowiednim przeliczeniu. ***Odp.: Zamawiający dopuszcza i w związku z tym koryguje opis przedmiotu zamówienia.***
Dotyczy pakietu 14 poz. 1,2,3 - Czy w przypadku pakietu 14 poz. 1,2,3 Zamawiający zamiast certyfikatu niezależnej jednostki notyfikującej dopuści załączenie dla oferowanych produktów (kod UDI-DI: 6438263ST15010NS) deklaracji zgodności UE wydanej przez producenta zgodnej z Ustawą o Wyrobach Medycznych 2017/745, Aneks IV, (), w której to zgodnie, z wymaganiami określonymi w Ustawie o Wyrobach Medycznych (UE) 2017/745 (MDR) jest potwierdzone, iż ofertowane wyroby są zgodne z wymaganiami norm i standardów: ISO 11607-1: 2019 - Opakowania dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych - Część 1: Wymagania dla materiałów, systemy bariery sterylnej i systemy opakowań oraz EN 868-2:2017 - Opakowania dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych.
Odp.: Zamawiający dopuszcza.
- 8) Jednocześnie prosimy o dopuszczenie załączenia w miejsce dokumentu wydanego przez niezależną jednostkę notyfikującą oświadczenia producenta o spełnieniu wymagań normy ISO 11607-2:2019, która to określa jedynie wymagania dotyczące walidacji procesów formowania, uszczelniania i montowania opakowań końcowych przeznaczonych do sterylizacji.
Odp.: Zamawiający nie dopuszcza.
- 9) Dotyczy pakietu 14 poz. 1,2,3 - Ze względu na fakt, iż Zamawiający w opisie przedmiotu zamówienia podał jedynie liczby opakowań a nie liczby sztuk w opakowaniu prosimy o potwierdzenie, iż Zamawiający wymaga dostarczenia odpowiednich :
Poz. 1A – opakowanie 144 sztuk
Poz. 2A – opakowanie 500 sztuk
Poz. 2 B – opakowanie 250 sztuk.
Poz. 3 A – opakowanie 64 sztuki
Poz. 4 A – opakowanie 120 sztuk
Poz. 4 B – opakowanie 120 sztuk
Odp.: Zamawiający potwierdza i w związku z tym koryguje opis przedmiotu zamówienia.
- 10) Dotyczy pakietu 16 Pozycja 1 - Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie koszyka o wymiarach 275 x 175 x 35 mm zamiast koszyka o wymiarach 275 x 200 x 35 mm?
Odp.: Zamawiający dopuszcza i w związku z tym koryguje opis przedmiotu zamówienia.
- 11) Dotyczy pakietu 16 Pozycja 2 - Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie w miejsce koszyka o wymiarach 240 x 120 x 60 mm koszyka o wymiarach 240 x 120 x 35 mm i wymiarach oczka 1,6 x 1,6 x 0,7 mm?
Odp.: Zamawiający dopuszcza i w związku z tym koryguje opis przedmiotu zamówienia.
- 12) Dotyczy pakietu nr 9: Poz. 1- Czy Zamawiający dopuści Wskaźnik chemiczny paskowy wieloparametrowy do pary wodnej, niskotoksyczny, bez ołowiu i metali ciężkich substancja oznaczona na kwadracie paska czuła na wszystkie parametry krytyczne sterylizacji, wyraźna zmiana koloru po sterylizacji z niebieskiego na czarny opakowanie zawierające 500 szt. wskaźników, zgodność z wymaganymi normami?
Odp.: Zamawiający nie dopuszcza, zgodnie z SWZ.
- 13) Dotyczy pakietu nr 9: Poz. 2, 5- Czy Zamawiający dopuści Emulacyjne testy sterylizacji parowej klasy 6 wg ISO 11140-1. Niezawierający niebezpiecznych substancji toksycznych. Nieprzylepny wskaźnik emulacyjny używany do kontenerów/ pojemników, których zawartość mogą stanowić ciężkie i złożone strukturalnie materiały. Do kontroli skuteczności procesu sterylizacji parowej o minimalnych wartościach ustalonych 134°C/ 3min 30 sec . i 121°C/10 min, . Na wskaźniku wyraźnie nadrukowany kolor referencyjny przebarwienia, kontrastowy kolor przebarwienia- jednoznaczny odczyt? ***Odp.: W pakiecie Nr 9 nie ma pozycji nr 5. Odpowiedź dot poz 2 – Zamawiający podtrzymuje swoje wymagania określone w SWZ.***
- 14) Dotyczy pakietu nr 9: Poz. 4- Prosimy o zmianę zapisu wartości ustalonych tetu B&D na 134 - 3 min 3 sec oraz 121 15 min ***Odp.: W pakiecie Nr 9 nie ma pozycji nr 4.***
- 15) Dotyczy pakietu nr 9: Poz. 8- Czy Zamawiający nie popełnił błędu wymagając testów do mycia w pakiecie sterylizacyjnym? Ponadto brak w pakiecie poz 17. ***Odp.: W pakiecie Nr 9 nie ma pozycji nr 8.***
- 16) Dotyczy pakietu nr 9: Poz. 9- Czy Zamawiający nie popełnił błędu wymagając testów do mycia w pakiecie sterylizacyjnym? Ponadto brak w pakiecie poz 16. ***Odp.: W pakiecie Nr 9 nie ma pozycji nr 9.***