

Do wszystkich zainteresowanych**Dotyczy:**

**PRZETARGU NIEOGRANICZONEGO NA DOSTAWĘ STERYLIZATORA
NISKOTEMPERATUROWEGO PLAZMOWEGO
WRAZ Z SUKCESYWNymi DOSTAWAMI CZYNNIKA STERYLIZUJĄCEGO
Znak sprawy: WSzSL/DZ-58A/17**

W odpowiedzi na wnioski Wykonawców o wyjaśnienie treści Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia w przedmiotowym postępowaniu, działając na podstawie art. 38 ust. 1 i 2 z 29 stycznia 2004 r. - Prawo zamówień publicznych (t. j. Dz. U. z 2017 r., poz. 1579), wyjaśniam co następuje:

PYTANIA WYKONAWCY NR 1**Pytanie nr 1 (dotyczy pkt. 5)**

Czy Zamawiający dopuści do oceny urządzenie, którego komora jest wykonana z wysoko wytrzymałych stopów aluminium, które gwarantują lepszą przewodność cieplną i krótszy czas nagrzewania w stosunku do komór wykonanych ze stali nierdzewnej?

Odpowiedź:

Tak. Zmodyfikowany Załącznik 2A w pkt 5 został zamieszczony na stronie internetowej Zamawiającego w dniu 12.01.2018r.

Pytanie nr 2 (dotyczy pkt. 7)

Prosimy o doprecyzowanie, czy Zamawiający wymagając zdolności sterylizacji przewodów elastycznych tworzywowych średnica 1mm × długość min.10000 mm, ma na myśli elastyczne przewody z jednostronnym i dwustronnym prześwitem?

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga zgodnie z SIWZ.

Pytanie nr 3 (dotyczy pkt. 12)

Prosimy o dopuszczenie do oceny urządzenie bardziej zaawansowane technologicznie, którego każdy proces jest walidowany, zawierający co najmniej dwie fazy ekspozycji nadtlaniem wodoru.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza. Zmodyfikowany Załącznik 2A w pkt 12 został zamieszczony na stronie internetowej Zamawiającego w dniu 12.01.2018r.

Pytanie nr 4 (dotyczy pkt. 16)

Prosimy o dopuszczenie do oceny urządzenie, którego czynnik wystarczy do przeprowadzenia 9-18 cykli w zależności od wybranego programu.

Odpowiedź:

Zmodyfikowany Załącznik 2A w pkt 16 został zamieszczony na stronie internetowej Zamawiającego w dniu 12.01.2018r. Po dokonanej zmianie Zamawiający nie sprecyzował ilości cykli sterylizacji.

Pytanie nr 5 (dotyczy pkt. 18)

Prosimy o dopuszczenie do oceny urządzenie bardziej zaawansowane technologicznie, które posiada dodatkowy system do awaryjnego usuwania nadtlenu wodoru, lub ewentualnych pozostałości nadtlenu wodoru celem jego neutralizacji, w postaci dodatkowych zbiorników na pozostałości nadtlenu wodoru lub opakowań na puste naboje czynnika sterylizującego.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza. Zmodyfikowany Załącznik 2A w pkt 18 został zamieszczony na stronie internetowej Zamawiającego w dniu 12.01.2018r.

Pytanie nr 6 (dotyczy pkt. 22)

Prosimy o dopuszczenie do oceny urządzenie, którego przeciętna temperatura sterylizacji wynosi 55°C, a producent w dokumencie z walidacji urządzenia dopuszcza minimalne wzrosty i spadki temperatury (+- 4° C) bez wpływu na jakość i skuteczność procesu sterylizacji.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza. Zmodyfikowany Załącznik 2A w pkt 22 został zamieszczony na stronie internetowej Zamawiającego w dniu 12.01.2018r.

Pytanie nr 7 (dotyczy pkt. 35)

Prosimy o dopuszczenie do oceny urządzenie o wymiarach (Sz. x W x Gł.)740 x 825 (1350 z wózkiem) x 725mm co nieznacznie różni się od wymogów Zamawiającego.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza. Zmodyfikowany Załącznik 2A w pkt 35 został zamieszczony na stronie internetowej Zamawiającego w dniu 12.01.2018r.

Pytanie nr 8 (dotyczy pkt. 37)

Prosimy o dopuszczenie do oceny urządzenie, które spełnia wymagania normy ISO 14937 i jest to potwierdzone w dokumencie wystawionym przez jednostki notyfikowane.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza. Zmodyfikowany Załącznik 2A w pkt 37 został zamieszczony na stronie internetowej Zamawiającego w dniu 12.01.2018r.

Pytanie nr 9

Czy Zamawiający wymaga, aby urządzenie posiadało wstępny cykl wykrywania i usuwania wilgoci? Jest to rozwiązanie typowe dla większości producentów, eliminujące ryzyko nieprawidłowości procesu jak również straty czynnika jeżeli w związku z wilgotnością wsadu cykl zostanie zakończony niepowodzeniem.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wymaga.

Pytanie nr 10

Czy Zamawiający wymaga przedstawienia dokumentu kompatybilności materiałowej i skuteczności procesu sterylizacji narzędzi kanałowych/endoskopowych w oferowanym urządzeniu, potwierdzonego przez renomowanych producentów narzędzi kanałowych/endoskopowych m.in. (Pentax, Olympus, Prion itp.)? Posiadanie takiego certyfikatu jest typowe dla większości producentów sterylizatorów plazmowych. Eliminuje to ryzyko nieprawidłowości procesu, ale przede wszystkim utraty gwarancji na narzędzia wrażliwe na temperaturę poddawane sterylizacji w urządzeniu, które nie uzyskało certyfikacji producentów narzędzi kanałowych/endoskopowych?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wymaga.

Pytanie nr 11 (dotyczy pkt. 8)

Zamawiający w pkt. 8 wymaga zdolności sterylizacji przewodów elastycznych wykonanych ze stali średnica 1mm × długość min.800mm. Prosimy o doprecyzowanie czy Zamawiający wymaga przedstawienia dokumentu z walidacji potwierdzającego takie osiągi z podaniem dokładnych maksymalnych długości dla średnicy 1mm i ilości jakie mogą być wysterylizowane w jednym cyklu?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wymaga.

Pytanie nr 12 (dotyczy pkt. 8)

Prosimy o doprecyzowanie czy zamawiający w pkt. 8 wymagając zdolności sterylizacji przewodów elastycznych wykonanych ze stali średnica 1mm × długość min.800mm wymaga ilości większej niż 1 szt./cykl i było to potwierdzone dokumentem z walidacji?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wymaga.

Pytanie nr 13 (dotyczy pkt.33)

Czy Zamawiający uzna za spełnienie parametru, jeżeli producent wymaga, żeby testy biologiczne były wykonywane nie rzadziej niż 1 raz/tydzień, natomiast zaleca dla bezpieczeństwa każdego dnia lub zgodnie z wewnętrzną procedurą szpitala.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuścił takie rozwiązanie, jego zastosowanie skutkuje nie przyznaniem punktów w kryterium Parametry użytkowo-techniczne.

Pytanie nr 14

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na złożenie wraz z ofertą dokumentów dotyczących oferowanego przedmiotu zamówienia (ulotek informacyjnych, folderów, kart technicznych itp.) autoryzowanego przedstawiciela potwierdzających parametry?

Odpowiedź:

Dokumenty dotyczące oferowanego przedmiotu zamówienia, zgodnie opisem w pkt. 1.3 oraz 4.6 Rozdziału VII SIWZ, powinny być wydane odpowiednio przez Wytwórcę/Producenta.

PYTANIA WYKONAWCY NR 2**Pytanie nr 15 – Tabela A – załącznik nr 2a (pkt. 1)**

Czy Zamawiający dopuści sterylizator posiadający komorę o pojemności 60 litrów? Większa pojemność komory umożliwi większy jednorazowy załadunek, oraz tym samym niższe koszty procesu w przeliczeniu na litr roboczy wsadu. Dodatkowo sterylizatory o tak małej pojemności, jak została opisana w SIWZ, cechują się krótką komorą, przez co urządzenie, które z założenia jest dedykowane do długiego sprzętu jak optyki, endoskopy sztywne (w tym URS o dł. do 70 cm), traci na swojej funkcjonalności. W razie odpowiedzi odmownej prosimy o uzasadnienie, gdyż większa komora jest parametrem ewidentnie lepszym od opisanego, mającym wpływ na niższe koszty eksploatacji sterylizatora

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza. Zmodyfikowany Załącznik 2A w pkt 1 został zamieszczony na stronie internetowej Zamawiającego w dniu 22.01.2018r.

Pytanie nr 16 – Tabela A – załącznik nr 2a (pkt. 5)

Czy Zamawiając dopuści komorę wykonaną z aluminium? Stal nierdzewna ma potwierdzone właściwości rozkładania nadtlenu wodoru, przez co sterylizatory posiadające komorę właśnie z tego materiału mają sporo ograniczeń np. w ilości jednorazowo sterylizowanego wsadu. W razie odpowiedzi odmownej prosimy o uzasadnienie, gdyż komora wykonana z aluminium jest parametrem ewidentnie lepszym od opisanego, mający wpływ na niższe koszty eksploatacji sterylizatora

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza. Zmodyfikowany Załącznik 2A w pkt 5 został zamieszczony na stronie internetowej Zamawiającego w dniu 12.01.2018r.

Pytanie nr 17 – Tabela A – załącznik nr 2a (pkt. 6)

Czy Zamawiający wymaga, aby sterylizator posiadał rekomendacje wiodących światowych producentów optyk, jak np. Olympus, Wolf czy Storz?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wymaga.

Pytanie nr 18 – Tabela A – załącznik nr 2a (pkt. 6)

Czy Zamawiający wymaga, aby sterylizator umożliwiał jednorazowo sterylizację nie mniej niż 20 kanałów roboczych?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pytanie nr 19 – Tabela A – załącznik nr 2a (pkt. 10)

Prosimy o potwierdzenie, że nastąpiła omyłka pisarska i Zamawiający wymaga stężenia nadtlenu wodoru > 50%. Stężenie do 50% oznaczałoby, że co najmniej 50% czynnika sterylizującego stanowi woda. Wilgotna postać nadtlenu wodoru cechuje się gorszą skutecznością, a skondensowane pozostałości w komorze mogą powodować uszkodzenia sterylizowanego materiału lub poparzenia skóry personelu. Stężenie nadtlenu wodoru do 50% jest charakterystyczne dla tego związku stosowanego w przemyśle, i tylko jeden producent koreańska firma RENOSEM dystrybuowana przez firmę Informer Med Sp. z o.o., stosuje go w obszarze medycznym - rozwiązanie to jest wadą a nie zaletą tego urządzenia.

Odpowiedź:

Prosimy o wnikliwe zapoznanie się z treścią pkt 10 w zakresie dopuszczzonego stężenia nadtlenu wodoru. Zamawiający nie stawia ograniczenia co do jego wartości.

Pytanie nr 20 – Tabela A – załącznik nr 2a (pkt. 10, 11, 14)

Czy Zamawiający dopuści rozwiązanie lepsze od opisanego w SIWZ tj. sterylizator wykorzystujący nadtlenek wodoru, nieposiadający fazy plazmy, gdzie rozkład nadtlenu wodoru odbywa się przy użyciu bezobsługowego konwertera katalitycznego z dożywotnią gwarancją. Takie rozwiązanie nie wymaga generatora plazmy, który stanowi dodatkowy kosztowny element urządzenia. W razie odpowiedzi odmownej prosimy o uzasadnienie.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza. Zmodyfikowany Załącznik 2A w pkt 10, 11, 14 został zamieszczony na stronie internetowej Zamawiającego w dniu 22.01.2018r.

Pytanie nr 21 – Tabela A – załącznik nr 2a (pkt. 12)

Czy Zamawiający dopuści rozwiązanie lepsze od opisanego w SIWZ, gdzie występują 4 fazy ekspozycji nadtlakiem wodoru, co przekłada się na większą wydajność sterylizatora np. możliwość sterylizacji wsadu nawet o masie 23 kg na najkrótszym programie trwającym 28 min.? W razie odpowiedzi odmownej prosimy o uzasadnienie.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza. Zmodyfikowany Załącznik 2A w pkt 12 został zamieszczony na stronie internetowej Zamawiającego w dniu 12.01.2018r.

Pytanie nr 22 – Tabela A – załącznik nr 2a (pkt. 16)

Czy Zamawiający dopuści rozwiązanie lepsze od opisanego w SIWZ, gdzie jeden pojemnik z czynnikiem sterylizacyjnym wystarcza na przeprowadzenie 20 cykli? Takie rozwiązanie jest wygodniejsze, ponieważ nie wymaga każdorazowej wymiany czynnika, zmniejsza ilość odpadów, oraz potrzebnego miejsca do magazynowania towaru. Czynnik sterylizujący z nadtlakiem wodoru tylko na jeden cykl wskazuje na

jednego producenta koreańską firmę RENOSEM, której dystrybutorem w Polsce jest firma Informer Med Sp. z o.o., i jest wadą a nie zaletą tego urządzenia. W razie odpowiedzi odmownej prosimy o uzasadnienie.

Odpowiedź:

Zmodyfikowany Załącznik 2A w pkt 16 został zamieszczony na stronie internetowej Zamawiającego w dniu 12.01.2018r. Po dokonanej zmianie Zamawiający nie sprecyzował ilości cykli sterylizacji.

Pytanie nr 23 – Tabela A – załącznik nr 2a (pkt. 19)

Prosimy o odstąpienie od wymogu programów ze stężeniem czynnika sterylizacyjnego w komorze do 50%. Tak niskie stężenie nadtlenu wodoru nie ma żadnego sensownego uzasadnienia ponieważ to sucha postać gazu nadtlenu wodoru wpływa na jego skuteczność przy jednoczesnej delikatności dla sterylizowanego materiału, a nie jego stężenie. Opisane rozwiązanie wskazuje na jednego producenta koreańską firmę RENOSEM dystrybuowaną w Polsce przez firmę Informer Med Sp. z o.o., i jest wadą a nie zaletą tego urządzenia. W razie odpowiedzi odmownej prosimy o uzasadnienie.

Odpowiedź:

Zamawiający odstępuje od tego wymogu. Załącznik nr 2A w pkt. 19 został zmodyfikowany.

Pytanie nr 24 – Tabela A – załącznik nr 2a (pkt. 23)

Czy Zamawiający wymaga, aby sterylizator posiadał program dedykowany sterylizacji endoskopów elastycznych?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga zastosowania takiego rozwiązania.

Pytanie nr 25 – Tabela A – załącznik nr 2a (pkt.23)

Czy Zamawiający wymaga, aby na najkrótszym programie była możliwość sterylizacji wsadów opakowanych, oraz załadunku całej komory sterylizatora na dwóch półkach?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga zastosowania takiego rozwiązania.

Pytanie nr 26 – Tabela A – załącznik nr 2a (pkt. 27)

Czy Zamawiający wymaga, aby sterylizator posiadał możliwość wyboru wydruku między wersją podstawową (używaną do standardowej dokumentacji) a rozszerzoną (używaną w przypadku awarii, lub przeglądu, pozwalającą na precyzyjną ocenę i szczegółową dokumentację parametrów)?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga zastosowania takiego rozwiązania.

Pytanie nr 27 – Tabela A – załącznik nr 2a (pkt. 37)

Czy Zamawiający potwierdza, że dokument potwierdzający zgodność z normą ISO 14937 powinien być wystawiony przez organizację posiadającą odpowiednie do tego celu uprawnienia, jaką jest niezależna jednostka notyfikowana?

Odpowiedź:

Odsyłamy do zmienionej treści pkt 37 (zmiana 12.01.2018)

Pytanie nr 28 – ogólne do Tabeli A – załącznik nr 2a

Czy Zamawiający wymaga, aby sterylizator posiadał potwierdzoną badaniami skuteczność w inaktywacji prionów? Jest to niezwykle istotna cecha tego rodzaju sterylizatorów, ponieważ żadna inna metoda sterylizacji nie posiada potwierdzonej skuteczności, a choroby prionowe stanowią największe zagrożenie i wyzwanie w procesie dekontaminacji.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga zastosowania takiego rozwiązania.

Pytanie nr 29 – ogólne do Tabeli A – załącznik nr 2a

Czy Zamawiający wymaga, aby sterylizator posiadał system umożliwiający przechowanie nadtlenu wodoru do następnego procesu, w przypadku przerwania cyklu podczas wstępnego etapu kondycjonowania? Takie rozwiązanie przekłada się na duże oszczędności w eksploatacji urządzenia.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga zastosowania takiego rozwiązania.

Pytanie nr 30 – ogólne do Tabeli A – załącznik nr 2a

Czy Zamawiający wymaga, aby każdy proces rozpoczynał się od fazy przygotowania komory do prawidłowo przeprowadzonego procesu tj. głęboka próżnia (min. 0,4 mT) z jednoczesnym odessaniem pozostałości wilgoci z wsadu? Takie rozwiązanie ogranicza ilość przerwanych cykli spowodowanych śladowymi ilościami wilgoci.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga zastosowania takiego rozwiązania.

Pytanie nr 31 – ogólne do Tabeli A – załącznik nr 2a

Czy Zamawiający wymaga, aby była możliwość sprawdzenia w powszechnie dostępnych źródłach (np. strona internetowa) kompatybilności sprzętowej sterylizatora? Takie rozwiązanie pozwala na łatwą klasyfikację sprzętu do tej metody sterylizacji, oraz zabezpiecza interesy użytkownika w przypadku ewentualnego uszkodzenia sterylizowanego sprzętu?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga zastosowania takiego rozwiązania.

Pytanie nr 32 – ogólne do Tabeli A – załącznik nr 2a

Czy Zamawiający wymaga, aby sterylizator umożliwiał sterylizację wsadów mieszanych w jednym cyklu tj. np. endoskopu elastycznego razem z narzędziami litymi?

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający wymaga, co potwierdza opis w pkt 20 tj. wymóg programu uniwersalnego.

Pytanie nr 33 – ogólne do Tabeli A – załącznik nr 2a

Czy Zamawiający wymaga, aby czynnik sterylizacyjny był w szczelnych i trwałych opakowaniach posiadających specjalną membranę, uniemożliwiającą wydostanie się nadtlenu wodoru? Takie rozwiązanie zabezpiecza personel przed ewentualnych oparzeniem stężonym czynnikiem sterylizującym w postaci płynnej.

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga sterylnych opakowań, nie określa szczegółowo zastosowanych rozwiązań.

Pytanie nr 34 – ogólne do Tabeli A – załącznik nr 2a

Czy Zamawiający wymaga, aby sterylizator umożliwiał wybór przez użytkownika oddzielnego programu będącego testem szczelności? Ponieważ zdolność do penetracji wsadu przez nadtlenek wodoru jest m.in. uwarunkowana od osiągniętej głębokiej próżni, szczelność sterylizatora jest podstawowym warunkiem do jego prawidłowej pracy.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga zastosowania takiego rozwiązania.

PYTANIA WYKONAWCY NR 3

Wyposażenie Centralnych Sterylizatoriń oferowane przez naszą firmę znajduje zastosowanie w ponad 50% polskich szpitali. Obecne zapisy SIWZ nie dopuszczają możliwości złożenia oferty przez naszą firmę.

A handwritten signature in dark ink is written over a faint, rectangular official stamp. The stamp contains some illegible text and a circular emblem. The signature appears to be a stylized 'P' followed by some characters.A small, handwritten mark or signature in the bottom left corner of the page, consisting of a few loops and a short horizontal stroke.

Jedynym urządzeniem spełniającym określone wymagania jest sterylizator Renosem Reno-S30, której wyłącznym dystrybutorem w Polsce jest firma Informer Med.

W celu umożliwienia złożenia konkurencyjnej oferty prosimy o dopuszczenie proponowanego rozwiązania. Proponowane rozwiązania nie są gorsze od wymaganych w SIWZ. Ze względu na różną konstrukcję te same cechy i parametry użytkowe są osiągnięte przez oferowane przez nas urządzenia w różny od opisanego w SIWZ sposób.

Pytanie nr 35 - Dot. Tabeli A – Sterylizator niskotemperaturowy plazmowy (zał. 2A do SIWZ):

Prosimy o dopuszczenie urządzenia poprzez skorygowanie tabeli z wymaganiami zgodnie z parametrami określonymi poniżej. Zmiany zaznaczono na żółto.

Tabela A - Sterylizator niskotemperaturowy plazmowy			
Lp	Opis przedmiotu zamówienia (wymagane parametry)		parametr wymagany / punktowany
1	Komora prostokątna o objętości całkowitej 35-110 litrów (+/-5%).		wymagane
2	Minimalna głębokość komory 600mm (+/-30)		wymagane
3	Minimalna szerokość komory 300mm (+/-40)		wymagane
4	Minimalna wysokość komory 180mm (+/-30)		wymagane
5	Komora wykonana ze stali kwasoodpornej min. PN EN 1.4401 (OH17N12M2T)		wymagane
6	Przeznaczony do sterylizacji wrażliwych narzędzi, w tym optyk.		wymagane
7	Zdolność sterylizacji przewodów elastycznych tworzywowych średnica 1mm × długość min.10000 mm.		Nie – 0 pkt
			Tak - 5 pkt
8	Zdolność sterylizacji przewodów elastycznych w wykonanych ze stali lub z tworzywa średnica 1mm × długość min.800mm	długość 800 mm (wymagane minimum)	0 pkt
		długość powyżej 800 mm	5 pkt
9	Automatyczna kontrola procesu sterylizacji (temperatury, ciśnienia, fazy cyklu, itp)		wymagane
10	Czynnik sterylizujący nadtlenuk wodoru (stężenie mniejsze lub równe lub powyżej 50%) oraz plazma gazu (brak toksyczności czynnika sterylizującego generowana przed i po fazach sterylizacji)		wymagane
11	Plazma (sterylizacyjna) generowana przed i po fazie sterylizacji (ekspozycji nadtlenukiem wodoru).		wymagane
12	Każdy z procesów walidowany, zawierający dwie fazy ekspozycji nadtlenukiem wodoru		wymagane
13	Brak zakłóceń w przebiegu programu w przypadku dotknięcia sterylizowanego materiału lub jego opakowania do ścianki komory lub drzwi komory sterylizacyjnej (nie dotyczy elektrody wewnątrz komory)		wymagane
14	Generator plazmy oraz elektrody generujące plazmę zlokalizowane poza komorą sterylizacyjną - brak możliwości dotknięcia materiału do elektrod. Dopuszcza się generator plazmy w komorze sterylizacyjnej w przypadku posiadania przez sterylizator specjalnych koszy wsadowych zapewniających załadunek bez dotykania elektrod.		wymagane
15	System awaryjnego usuwania H2O2 lub jego pozostałości		Nie -0 pkt
			Tak-10 pkt:

16	Jednorazowy nabój sterylizacyjny (jeden nabój na jeden proces) lub nabój pozwalający na przeprowadzenie kilku procesów bez konieczności wymiany		wymagane
17	Przydatność użycia czynnika sterylizacyjnego :	minimum 6 miesięcy od daty jego wytworzenia – wymagane minimum	0 pkt
		minimum 10 miesięcy od daty jego wytworzenia	5 pkt
18	Brak konieczności stosowania zbiornika pozostałości nadtlenu wodoru oraz opakowań na puste naboje czynnika sterylizującego.		wymagane
19	Urządzenie wyposażone w programy podczas których w komorze sterylizacyjnej stężenie nie przekracza 59% (programy przeznaczone do bezpiecznego sterylizowania endoskopów, optyk)		wymagane
20	Minimum 1 program uniwersalny		wymagane
21	Min .2 programy sterylizacyjne		Nie – 0 pkt
			Tak - 5 pkt
22	Temperatura cyklu sterylizacji maksymalnie 55 °C		wymagane
23	Czas trwania procesu do 60 minut, brak konieczności aeracji wsadu po procesie.		wymagane
24	Sterowanie mikroprocesorowe		wymagane
25	Menu oraz komunikaty wyświetlane w języku polskim.		wymagane
26	Dotykowy panel sterowania minimum 5” z kolorowym wyświetlaczem.		wymagane
27	Wydruk całego procesu sterylizacji oraz ewentualnych sytuacji alarmowych na wbudowanej drukarce.		wymagane
28	Kontrola procesu sterylizacji za pomocą wskaźników biologicznych i chemicznych.		wymagane
29	Kontrola penetracji dla narzędzi kanałowych przy wykorzystaniu testu Helixa o przekroju 2mm i długości 1,2 m		wymagane
30	Możliwość natychmiastowego użycia wysterylizowanego sprzętu, brak procesu aeracji oraz możliwość zwolnienia bezpośrednio po zakończonym procesie.		wymagane
31	Możliwość stosowania opakowań oraz testów do sterylizacji plazmowej różnych producentów bez utraty skuteczności sterylizacji fabrycznego programu.		wymagane
32	Możliwość bezpiecznego używania wysterylizowanego asortymentu bezpośrednio po prawidłowo przeprowadzonym procesie sterylizacji, bez konieczności oczekiwania na wynik testu biologicznego.		wymagane
33	Przeprowadzanie testów biologicznych nie częściej niż 1 raz/tydzień (zgodnie z wymaganiem producenta/wytwórcy urządzenia)		Nie – 0 pkt
			Tak – 10 pkt
34	Zasilanie elektryczne 1P+N+PE, 230V, 50Hz (bez żadnych dodatkowych przyłączy)		wymagane
35	Maksymalne wymiary zewnętrzne (W x S x G) 1910x680x870 mm		wymagane
36	Deklaracja CE dla urządzenia wydana przez jednostkę notyfikowaną w kraju UE		wymagane
37	Potwierdzenie spełnienia wymagań normy ISO14937 (w deklaracji producenta)		wymagane

38	Oferowany okres gwarancji i rękojmi (nie krótszy niż 24 miesiące i nie dłuższy niż 60 miesięcy)	maks. 10 pkt
39	Producent (Wytwórca):	
40	Nazwa, typ, model:	
41	Kraj pochodzenia:	
42	Serwis gwarancyjny i pogwarancyjny na terenie Polski (Podać nazwę serwisu i kontakt)	
43	Urządzenie nie starsze niż wyprodukowane w III kwartale 2017 r	

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 36 - Dot. pkt. 1 Rozdziału IV SIWZ – Termin wykonania zamówienia:

Prosimy o wydłużenie terminu realizacji dla dostawy sterylizatora do 60 dni od zawarcia umowy. Określony termin 30 dni oznacza konieczność posiadania wyspecyfikowanego urządzenia w magazynie dostawcy.

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający dopuszcza i zmodyfikował treść Rozdziału IV SIWZ oraz ogłoszenia o zamówieniu.

PYTANIA WYKONAWCY NR 4

Pytanie nr 37

Czy Zamawiający dopuści do postępowania urządzenie z komorą o objętości całkowitej 47 litrów?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza. Zmodyfikowany Załącznik 2A w pkt 1 został zamieszczony na stronie internetowej Zamawiającego w dniu 22.01.2018r.

Pytanie nr 38

Czy Zamawiający dopuści do postępowania urządzenie z komorą wykonaną z aluminium?

Uzasadnienie: Aluminium lepiej przewodzi ciepło za czym idzie szybsze nagrzewanie się komory i jest metalem niepodatnym na działanie nadtlenu wodoru w formie gazowej oraz plazmy z niego wytworzonej.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza. Zmodyfikowany Załącznik 2A w pkt 5 został zamieszczony na stronie internetowej Zamawiającego w dniu 12.01.2018r.

Pytanie nr 39

Czy Zamawiający wymaga, aby urządzenie miało możliwość sterylizacji przewodów elastycznych jednostronnie otwartych o średnicy 1 mm i długości min. 1400 mm?

Odpowiedź:

Zamawiający nie precyzuje zakresu otwarcia przewodów. Sposób przyznawania punktów został określony w pkt 7 oraz 8 Załącznika 2A.

Pytanie nr 40

Czy Zamawiający wymaga, aby urządzenie miało możliwość sterylizacji przewodów elastycznych obustronnie otwartych o średnicy 1 mm i długości min. 4000 mm?

Odpowiedź:

Zamawiający nie precyzuje zakresu otwarcia przewodów. Sposób przyznawania punktów został określony w pkt 7 oraz 8 Załącznika 2A.

Pytanie nr 41

Czy Zamawiający nie popełnił omyłki w punkcie 8 wymaganych parametrów, wymagając „Zdolność sterylizacji przewodów elastycznych w wykonanych ze stali”?

Odpowiedź:

Zamawiający nie popełnił omyłki.

Pytanie nr 42

Czy Zamawiający dopuści do postępowania urządzenie z możliwością wykonania 12-15 cykli za pomocą jednego naboju z czynnikiem sterylizującym?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza. Zmodyfikowany Załącznik 2A w pkt 16 został zamieszczony na stronie internetowej Zamawiającego w dniu 12.01.2018r. Po dokonanej zmianie Zamawiający nie sprecyzował ilości cykli sterylizacji.

Pytanie nr 43

Prosimy o doprecyzowanie punktu 19 wymaganych parametrów: „Minimum 1 program uniwersalny”. Co Zamawiający rozumie przez pojęcie „program uniwersalny”?

Odpowiedź:

To program do sterylizacji przewodów elastycznych i elementów litych stalowych.

Pytanie nr 44

Czy Zamawiający wymaga, aby urządzenie posiadało na wyposażeniu zestaw symulacyjny do kontroli skuteczności procesu zawierający narzędzia testowe symulujące elastyczne przewody o długości co najmniej 1,4 m (jednostronnie otwarty, średnica 1 mm) i co najmniej 4 m (obustronnie otwarty, średnica 1 mm)?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga zastosowania takiego rozwiązania.

Pytanie nr 45

Czy Zamawiający dopuści do postępowania urządzenie o wysokości 1528 mm i szerokości 702 mm?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza. Zmodyfikowany Załącznik 2A w pkt 35 został zamieszczony na stronie internetowej Zamawiającego w dniu 12.01.2018r.

Pytanie nr 46

Czy Zamawiający wymaga, aby urządzenie posiadało dokument wydany przez niezależną jednostkę badawczą potwierdzający zgodność materiałową i funkcjonalną dostępnych na rynku endoskopów elastycznych z procesem sterylizacji plazmowej w oferowanym urządzeniu?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga zastosowania takiego rozwiązania.

Pytanie nr 47

Czy Zamawiający wymaga, aby urządzenie posiadało wbudowaną pamięć archiwizującą co najmniej 200 ostatnich cykli z możliwością ich zgrywania na pamięć przenośną typu pendrive?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga zastosowania takiego rozwiązania.

Pytanie nr 48

Czy Zamawiający wymaga autoryzowanego serwisu producenta na terenie Polski?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga zastosowania takiego rozwiązania.

Pytanie nr 49

Czy Zamawiający wymaga, aby na ekranie widoczne były poszczególne fazy cyklu?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga zastosowania takiego rozwiązania.

Pytanie nr 50

Czy Zamawiający wymaga, aby urządzenie posiadało możliwość podglądu wykresu temperatury i ciśnienia?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga zastosowania takiego rozwiązania.

Pytanie nr 51

Czy Zamawiający wymaga, aby podczas całego cyklu na ekranie widoczna była aktualna temperatura oraz ciśnienie w komorze?

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający wymaga.

Pytanie nr 52

Czy Zamawiający wymaga, aby urządzenie posiadało możliwość podłączenia komputera z programem do monitorowania i archiwizacji cykli poprzez port Ethernet?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Pytanie nr 53

Czy Zamawiający wymaga, aby urządzenie posiadało możliwość połączenia z urządzeniem mobilnym z aplikacją do monitorowania statusu cyklu poprzez wbudowaną sieć WIFI?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga zastosowania takiego rozwiązania.

Pytanie nr 54

Czy Zamawiający dopuści termin dostawy do 8 tygodni od podpisania umowy? 30-dniowy termin realizacji jest praktycznie niemożliwy dla dostaw urządzeń tego typu.

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający dopuszcza i zmodyfikował treść Rozdziału IV SIWZ oraz ogłoszenie o zamówieniu.

Pytanie nr 55

Prosimy o wprowadzenie do §3 umowy zapisu:

W przypadku, gdy wada lub uszkodzenie urządzenia wynika z niewłaściwego użytkowania lub konserwacji urządzenia przez Zamawiającego, Wykonawca ma prawo do obciążenia Zamawiającego pełnymi kosztami naprawy.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na wprowadzenie proponowanego zapisu. Konserwacji dokonuje bowiem wyłącznie Wykonawca. Pojęcie „niewłaściwego użytkowania” jest zaś nieostre i pozwala na jego swobodną interpretację przez Wykonawcę.

PYTANIA WYKONAWCY NR 5**Dotyczy SIWZ:****Pytanie nr 56**

Czy Zamawiający winien wykazać się referencjami w zakresie wiedzy i doświadczenia poprzez wykazanie minimum 5 dostaw sterylizatorów plazmowych w okresie ostatnich 5 lat, czy też Zamawiający dopuszcza, aby oferent nie posiadał żadnej wiedzy i doświadczenia w tym zakresie?

Odpowiedź:

Zamawiający pozostaje przy dotychczasowych wymaganiach określonych w SIWZ.

Dotyczy Parametry Techniczne:

Pytanie nr 57

Prosimy o informacje czy wymagany materiał komory sterylizacyjnej, winien wykazywać odporność na utleniające oddziaływanie nadtlenu wodoru?

Odpowiedź:

Zamawiający odsyła do zmodyfikowanego pkt 5 w Załączniku 2A, w którym określił dopuszczone materiały, z których może być wykonana komora sterylizatora.

Pytanie nr 58

Czy Zamawiający dopuści komorę sterylizacyjną ze stopów aluminium, która wyłącznie powierzchniowo jest zabezpieczona przed utleniającym działaniem nadtlenu, a zarysowania mogą prowadzić do powstania korozji miejscowych?

Odpowiedź:

Zamawiający odsyła do zmodyfikowanego pkt 5 w Załączniku 2A, w którym określił dopuszczone materiały, z których może być wykonana komora sterylizatora.

Pytanie nr 59

Czy Zamawiający dopuści komorę sterylizacyjną o objętości do 50 litrów, przy zachowaniu wymiarów minimalnych podanych w pkt. 2, 3 i 4?

Odpowiedź:

Zamawiający odsyła do zmodyfikowanego pkt 1 w Załączniku 2A

Pytanie nr 60

Czy Zamawiający dopuści zbiorczy pojemnik nadtlenu wodoru, zawierający ilość nadtlenu wodoru w pojedynczym opakowaniu, wymagająca specjalnego transportu i przeszkolenia personelu podczas transportu i przechowywania?

Odpowiedź:

Tak. Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 61

Czy zamawiający dopuszcza podczas obsługi urządzenia kontakt z płynnym nadtlakiem wodoru w pojemnikach otwartych, a jeśli tak, to, kto bierze odpowiedzialność w przypadku poparzenia nadtlakiem wodoru w wyniku obłania i poparzenia personelu?

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza, natomiast wielość cykli nie może powodować kontaktu z nadtlakiem wodoru.

Pytanie nr 62

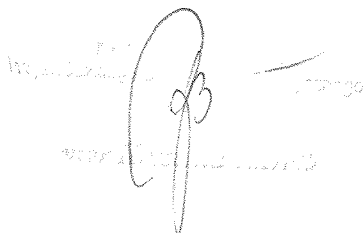
Czy Zamawiający dopuści urządzenie o głębokości do 900mm?

Odpowiedź:

Tak.. Zamawiający dopuszcza proponowaną głębokość.

1. Udzielone odpowiedzi są wiążące dla wszystkich Wykonawców.
2. Zamawiający w wyniku udzielonej odpowiedzi, zmodyfikował treść SIWZ i załączników, a dokonane zmiany oznaczono kolorem niebieskim.
3. Zmianie ulega termin składania i otwarcia ofert na dzień 7.02.2018r. Godziny i miejsca składania i otwarcia ofert pozostają bez zmian.

Z poważaniem

A handwritten signature in blue ink is written over a circular official stamp. The stamp contains some text, including "Województwo" and "Urząd", but it is partially obscured by the signature.