



DOLNOŚLĄSKIE CENTRUM CHOROÓB PŁUC
WE WROCŁAWIU
53-439 WROCŁAW UL. GRABISZYŃSKA 105



Telefon centrala: (71) 334-94-00, fax: (71) 362-13-06

NIP 894-24-56-112, REGON 000294295

strona internetowa: www.dcchp.pl

e-mail: dcchp@dcchp.pl

L.Dz.....14.10.2021/DF

Wrocław 28.10.2021 r.

Dotyczy: odpowiedzi na pytania do SWZ - sprawa BZP 3810.63.2021.TP

Przedmiotem zamówienia jest dostawa wyrobów medycznych (stosowanych w centralnej sterylizacji) z listy pakietów, w ilościach wynikających z bieżących potrzeb Zamawiającego, transportem Wykonawcy lub na jego koszt.

Działając w imieniu Dolnośląskiego Centrum Chorób Płuc we Wrocławiu ul. Grabiszyńska 105, na podstawie art. 135 ust. 6 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień (tj. Dz. U. z 2021 r. poz. 1129) Zamawiający odpowiada na pytania dotyczące SWZ.

Grupa I

Pytanie 1 – do Formularza asortymentowo-cenowego (Pakiet nr 2, 5, 15)

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

Odp: Zamawiający dopuszcza, a nie wymaga.

Pytanie 2 – do Formularza asortymentowo-cenowego (Pakiet nr 2, 5, 15)

Czy Zamawiający wymaga testu dedykowanego dla obszaru medycznego oraz z odczytem na poziomie 1 µm do 10 sekund?

Odp: Błędnie zadane pytanie . Wykonawca. Przysłał poprawione

Pytanie 1 – do Formularza asortymentowo-cenowego (Pakiet nr 16)

Czy Zamawiający wymaga testu dedykowanego dla obszaru medycznego oraz z odczytem na poziomie 1 µm do 10 sekund?

Odp: Zamawiający dopuszcza, a nie wymaga.

Grupa II

Czy Zamawiający w pakiecie 24 odstąpi od wymogu dostarczenia próbki naboju gazowego?

Prośba podyktowana jest zachowaniem specjalnych środków ostrożności w dostarczaniu naboju gazowych- tlenek etylenu, który jest produktem biobójczym . Definicja produktu biobójczego jasno wskazuje że produkt ten jest a priori produktem niebezpiecznym. Z uwagi na bezpieczeństwo pacjentów oraz personelu medycznego proces sterylizacji i oceny jej skuteczności musi przebiegać z najwyższą starannością i z zachowaniem zasad wskazanych przez ustawodawcę w ustawie z dnia 12 grudnia 2003 r. o ogólnym bezpieczeństwie produktów (t.j. Dz. U. z 2016 r. poz. 2047), gdzie jasno wskazano, że wyroby muszą być dostarczane z dedykowaną dla nich instrukcją stosowania

Odp: Zamawiający wyraża zgodę i odstępuje od wymogu dostarczenia próbki naboju gazowego.

Grupa III

Dotyczy zapisów SWZ:

1. Czy Zamawiający wymaga, aby Oferent posiadał certyfikat systemu zarządzania jakością ISO 9001:2015 dotyczącą sprzedaży wyposażenia i sprzętu medycznego, sprzedaży materiałów eksploatacyjnych i środków do sterylizacji, projektowania, rozwoju, serwisu, walidacji oraz sprzedaży oprogramowania IT i pracami projektowymi i budowlanymi? Zamawiający zyskuje pewność, że oferowane wyroby produkowane są zgodnie z obowiązującymi wymaganiami i normami.

Odp: Zamawiający dopuszcza, a nie wymaga.

Dotyczy pakietu nr 2:

2. Czy Zamawiający wymaga aby na każdym teście znajdowała się informacja o spełnianiu normy ISO 15883-1?

Odp: Zamawiający dopuszcza, a nie wymaga.

Dotyczy pakietu nr 5:

3. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie nielaminowanego testu wieloparametrowego do kontroli sterylizacji parowej klasy IV wg ISO spełniającego wszystkie pozostałe parametry SWZ?

Odp: Zgodnie z SWZ.

Dotyczy pakietu nr 6:

4. Czy w odniesieniu do rękawów papierowo – foliowych Zamawiający wyrazi zgodę na przedstawienie poświadczenia o zgodności z normami ISO 11 607 oraz 868–5 wystawionego przez wytwórcę wyrobu? Opakowania do sterylizacji, jako wyroby medyczne klasy I, zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych, nie wymagają udziału jednostki notyfikowanej w zakresie ich wytwarzania? Przedmiotowy zapis nie ma podstaw prawnych i służyć może ograniczeniu konkurencyjności postępowania.

Odp: Zgodnie z SWZ.

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

Odp: Zamawiający dopuszcza, a nie wymaga.

Dotyczy pakietu nr 7:

6. Czy Zamawiający odstąpi od wymogu osobnego arkusza wczesnego ostrzegania? Arkusz wczesnego ostrzegania wyjmowany jest równocześnie z całym pakietem kontrolnym po przeprowadzeniu całego procesu, a co za tym idzie nie powoduje przyspieszenia weryfikacji poprawności przebiegu procesu sterylizacji.

Odp: Zgodnie z SWZ.

Dotyczy pakietu nr 9:

7. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie integratora klasy V z przesuwalną substancją wskaźnikową umieszczoną w 2 niezależnych okienkach dającą łatwy i jednoznaczny wynik procesu bez konieczności odczytu kolorymetrycznego?

Odp: Zgodnie z SWZ. Zamawiający nie wymaga konieczności odczytu kolorymetrycznego.

8. Czy Zamawiający odstąpi od wymogu parametrów punktu końcowego w 3 temperaturach badanych dla każdej serii i podanych na opakowaniu? Wymóg ten nie jest wymagany żadną z norm EN 867-1 ani EN ISO 11140-1, powoduje natomiast zmniejszenie konkurencyjności składanych ofert poprzez wykluczenie części dostawców.

Odp: Zgodnie z SWZ.

9. Czy w odniesieniu do integratora klasy V Zamawiający wyrazi zgodę na przedstawienie poświadczenia o zgodności z normami EN ISO 11140-1 oraz 867-1 wystawionego przez wytwórcę wyrobu? Testy do sterylizacji, nie są wyrobami medycznymi i nie wymagają udziału jednostki notyfikowanej w zakresie ich wytwarzania? Przedmiotowy zapis nie ma podstaw prawnych i służyć może ograniczeniu konkurencyjności postępowania.

Odp: Zgodnie z SWZ.

Dotyczy pakietu nr 11

10. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na złożenie oferty zintegrowany wskaźnik chemiczny w postaci samoklejącego paska papierowego pokrytego laminatem z wyraźną zmianą koloru z różowego na czarny, kompatybilnego z przyrządem PCD długości 20 cm wykonanym ze stali nierdzewnej pokrytej specjalną powłoką polimeru w celu zachowania równej temperatury w całym zestawie kontrolnym? Zestaw PCD Control symuluje test typu Helix 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.

Odp: Zgodnie z SWZ.

Dotyczy pakietów nr 3 i 14:

11. Czy Zamawiający przypadkowo nie powielił pakietów- oba zawierają tożsame opisy i ilości produktów.

Odp: Zamawiający wykreśla pakiet 14. Unieważnia postępowanie przed otwarciem ofert w pakiecie nr 14.

Grupa IV

1. Dotyczy Pakietu nr 3: Czy Zamawiający dopuści testy do kontroli dezynfekcji bez powierzchni samoprzylepnej.

Odp: Zgodnie z SWZ.

2. Dotyczy Pakietu nr 6, pozycja 1: Czy Zamawiający dopuści rękawy o szerokości 55mm?

Odp: Zamawiający dopuszcza, a nie wymaga.

3. Dotyczy Pakietu nr 7: Czy Zamawiający dopuści jednorazowy pakiet Bowie Dick posiadający test umieszczony wewnątrz celulozowych arkuszy oraz test klasy 1 na zewnątrz pakietu bez arkusza wczesnego ostrzegania.

Odp: Zgodnie z SWZ.

4. Dotyczy Pakietu nr 9: 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.

Odp: Zgodnie z SWZ.

5. Dotyczy Pakietu nr 16: 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.

Odp: Zgodnie z SWZ.

6. Dotyczy wzoru umowy § 7, ust.1, punkt d): Uprzejmie prosimy o zmianę dotychczasowego zapisu na: „w przypadku odstąpienia od umowy przez Zamawiającego z przyczyn zwinionych przez Wykonawcę w wysokości 10% wartości brutto niezrealizowanej części umowy.”

Odp: Zamawiający nie wyraża zgody.

Z-ca Dyrektora ds. Finansowych
Lidia Malička

