

Bydgoszcz, dn.06.10.2021

Nr sprawy: 18 / 2021 / TP

Do Wykonawców:

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienie publicznego w trybie podstawowym na **dostawy preparatów i testów chemicznych, opakowań sterylizacyjnych oraz innych materiałów stosowanych w procesach sterylizacyjnych** dla Wojewódzkiego Szpitala Dziecięcego im. J. Brudzińskiego w Bydgoszczy.

W związku z pytaniami wystosowanymi przez Wykonawców udzielamy wyjaśnień na podstawie art. 284 ust. 6 ustawy z dnia 11 września 2019r. Prawo zamówień publicznych *(Dz. U. z 2021 r., poz. 1129 z późn. zm.).*

**PYTANIA DOTYCZĄCE SWZ**

**Pytanie 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.

Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga, aby dostawca materiałów do sterylizacji posiadał certyfikat systemu zarządzania jakością ISO 9001:2015 dotyczącą materiałów sterylizacyjnych.

**PYTANIA DOTYCZĄCE FORMULARZA CENOWEGO**

**PAKIET NR 1**

**Pytanie 1**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wyłączenie rękawów papierowo-foliowych do sterylizacji *(Poz. 16-22)* oraz utworzenie odrębnego pakietu? Podzielenie pakietu umożliwiłoby większej ilości oferentom złożenie ofert atrakcyjnych pod względem ceny, walorów funkcjonalno-użytkowych oraz jakości. Umożliwienie złożenia ofert różnym firmom pozwoli Zamawiającemu na dokonanie wyboru oferty zgodnej z SWZ i najkorzystniejszej cenowo.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

**PAKIET NR 2**

**Pytanie 1**

Czy Zamawiający wymaga, aby rękawy posiadały szczelność mikrobiologiczną przez 12 miesięcy co jest potwierdzone przez niezależną jednostkę notyfikowaną?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

**PAKIET NR 3**

**Pytanie 1 poz. Nr 2, 3, 4**

Czy Zamawiający dopuści do oceny rękawy Tyvek o gramaturze 64,4g/m2?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

**Pytanie 2 poz. Nr 1**

Czy Zamawiający wymaga, aby test wykonany był z materiału typu Tyveku, który jest kompatybilny z plazmową metodą sterylizacji?

Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga, aby test wykonany był z materiału typu Tyvek.

**Pytanie 3 poz. Nr 1**

Czy Zamawiający wymaga, aby substancja wskaźnikowa umieszczona była na całej długości testu? Umożliwi to łatwiejszą i dokładniejszą interpretację wyniku.

Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga, aby substancja wskaźnikowa umieszczona była na całej długości testu.

**PAKIET NR 5**

**Pytanie 1**

Zawracamy się z prośbą o dopuszczenie do oceny gotowego do użycia preparatu do wstępnej dezynfekcji i mycia narzędzi chirurgicznych w postaci pianki. Spektrum działania: B,F *(candida albicans i aspergillus)*,Tbc*(M.avium, M.terrae)*, V*(HBV, HCV, HIV, Vaccinia, Noro, Rota)* oraz Cl.Difficile czas działania do 15 minut?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

**Pytanie 2**

Czy Zamawiający dopuści trójenzymatyczny preparat w pianie do mycia narzędzi chirurgicznych i innych wyrobów medycznych o składzie: kompleks trzech enzymów *(proteaza, lipaza, amylaza)* oraz niejonowe związki powierzchniowo-czynne, o neutralnym pH i z zawartością substancji antykorozyjnych, chroniących narzędzia przed zniszczeniem i korozją, o potwierdzonym bezpiecznym zwilżaniu narzędzi do 72h, o właściwościach bakteriosatycznych, o czasie działania do 15 minut?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

**Pytanie 3**

Czy zamawiający oczekuje dodatkowej możliwości zwilżania endoskopów oraz narzędzi złożonych z poliwęglanów a także narzędzi posiadających w swoim składzie aluminium czy aluminium anodowanego?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

**PAKIET NR 7**

**Pytanie 1**

Czy Zamawiający dopuści do oceny testy pakowane po 100 sztuk przy zachowaniu przeliczenia ilości do ceny?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszczai do oceny testy pakowane po 100 sztuk przy zachowaniu przeliczenia ilości do ceny.

**PAKIET NR 9**

**Pytanie 1**

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

Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga aby test kontroli dezynfekcji termicznej był samoklejący.

**Pytanie 2**

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 podtrzymuje zapisy SWZ.

**Pytanie 3**

Czy zgodnie z obowiązującą normą Zamawiający wymaga, aby na każdym teście kontroli dezynfekcji termicznej znajdowało się oznaczenie normy odpowiedniej dla testów mycia i dezynfekcji, tj. ISO 15883?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

**PAKIET NR 10**

**Pytanie 1 poz. nr 3**

Czy Zamawiający ma na myśli przyrząd wykonany ze stali kwasoodpornej?

Odpowiedź: Zamawiający ma na myśli przyrząd wykonany ze stali nierdzewnej pokrytej powłoką polimeru w celu zachowania równej temperatury w całym zestawie kontrolnym.

**Pytanie 2 poz. nr 4**

Czy Zamawiający wymaga, aby test składał się z 2 niezależnych okienek wskaźnikowych zapewniając pewność prawidłowego odczytu?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

**Pytanie 3 poz. nr 4**

Czy dla zapewnienia wysokiej krytyczności Zamawiający wymaga, aby test posiadał minimalną długość 10 cm?

Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga , aby test posiadał minimalną długość 10 cm

**Pytanie 4 poz. nr 4**

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 podtrzymuje zapisy SWZ.

**PAKIET NR 12**

**Pytanie 1**

Prosimy o dopuszczenie wskaźników biologicznych szybkiego odczytu o parametrach lepszych od opisanych w SWZ - z ostatecznym wynikiem do 20 minut. Testy walidowane w zakresie temperatur 121-134oC o populacji spor 106. Posiadające etykietę z numerem referencyjnym, nr lot, datą ważności oraz testem chemicznym typu 1. Wskaźnik procesu z kontrastowym odczytem, zmieniający kolor z różowego na brązowy. Aktywacja czynnika w fiolce poprzez przekręcenie nakrętki i wstrząśnięcie fiolką - nie wymaga użycia dodatkowego przyrządu.

Wraz z pierwszą dostawą wskaźników wykonawca dostarczy kompatybilny inkubator. Urządzenie pozwalające na inkubacje wskaźników biologicznych oraz posiadające detektor fluorescencyjny zapewniające odczyt wyniku do 20 minut. Każde miejsce na fiolkę posiada wskaźnik LED informujący użytkownika o statusie inkubacji. Urządzenie wyposażone w ekran LCD z menu w j. polskim. Alarmy tekstowe oraz dźwiękowe. Inkubator posiada zamykane klapy zabezpieczające miejsca do umieszczenia fiolek przed zabrudzeniem oraz zalaniem.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

**Pytanie 2**

Czy ze względu na fakt, iż testy biologiczne nie są wyrobami medycznymi, dla których certyfikacja przez niezależny organ nie jest wymagana, nie została określona w Ustawie o Wyrobach Medycznych ani przez żadne inne przepisy prawne, Zamawiający odstąpi od wymogu dołączenia do oferty potwierdzenia zgodności wydanego przez niezależną jednostkę notyfikowaną i wyrazi zgodę na złożenie oferty na testy, dla których potwierdzenie zgodności z normami zostało wydane przez ich producenta?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

**PAKIET NR 13**

**Pytanie 1**

Czy Zamawiający dopuści preparat spełniający wymogi SWZ, konfekcjonowany w opakowaniach 1L po odpowiednim przeliczeniu zapotrzebowania?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

**Pytanie 2**

Prosimy o wskazanie producenta sprzętu na którego powołuje się Zamawiający w opisie przedmiotu zamówienia.

Odpowiedź: Producent- XION GmbH- endoskopy sztywne.

**Pytanie 3**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na załączenie oświadczenia producenta preparatu o możliwości stosowania do endoskopów rożnych marek?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na załączenie oświadczenia producenta preparatu o możliwości stosowania do endoskopów różnych marek.

**PAKIET NR 15**

**Pytanie 1 poz. 1**

Czy Zamawiający dopuści etykiety w nawoju 1500 szt. na rolce, zamiast 1000 szt. na rolce, przy jednoczesnym zachowaniu ceny za 1 szt. etykiety oraz zachowaniu sumarycznej ilości zamówionych przez Zamawiającego sztuk etykiet? Dzięki temu 1 rolka etykiet wystarczy Zamawiającemu na dłużej. Etykiety w nawoju 1500 szt. na rolce są kompatybilne z drukarkami będącymi w posiadaniu Zamawiającego i są takie same jak etykiety w nawoju po 1300 szt. z tą różnicą, że jest ich nawiniętych więcej na rolce.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza etykiety w nawoju 1500szt. na rolce.

**PAKIET NR 19**

**Pytanie 1 poz. 1**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie preparatu działającego na B, F (C. albicans), V (HIV, HBV, HCV, Herpes, Vaccinia) do 10 min. spełniającego pozostałe wymagania SWZ?

Odpowiedź: Zamawiający .podtrzymuje zapisy SWZ.

**Pytanie 2 poz. 3**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie preparatu przeznaczonego do mycia i dezynfekcji manualnej delikatnych powierzchni wyrobów medycznych *(w tym ekrany dotykowe, sondy)* na bazie nadtlenku wodoru, kwasu salicylowego i związków powierzchniowo czynnych spełniającego pozostałe wymagania SWZ?

Odpowiedź: Zamawiający .podtrzymuje zapisy SWZ.

**PAKIET NR 20**

**Pytanie 1 poz. 2**

Prosimy o dopuszczenie do oceny chusteczek 20x20cm spełniających wszystkie zapisy OPZ. Jest to najbardziej efektywny i przez to najczęściej stosowany rozmiar pojedynczej chusteczki.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

**Pytanie 2 poz. 1**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie chusteczek o wymiarach 13 cm x 19 cm?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza chusteczki o wymiarach 13 cm x 19 cm.

**Pytanie 3 poz. 2**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie chusteczek zarejestrowanych jako produkt biobójczy kat. 1, gr. 2 oraz wyrób medyczny kl. II a, spełniających pozostałe wymagania SWZ?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

**Pytanie 4 poz. 3**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie chusteczek myjąco-dezynfekujących na bazie nadtlenku wodoru i związków powierzchniowo-czynnych o szerokim spektrum działania zgodnie z EN 16615 B, F – 1 min., V *(EN 14476 Polio, Adeno, Noro)* – 30 sek. opakowanie typu flow-pack – 100 szt.?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

**PAKIET NR 21**

**Pytanie 1**

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

Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga, aby test kontroli mycia posiadał substancję wskaźnikową na 4 płaszczyznach.

**Pytanie 2**

Czy Zamawiający wymaga aby na każdym teście oraz etykiecie znajdowały się informacje o normie ISO 15883-1:2010, numerze LOT oraz nazwie produktu w języku polskim?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

**PAKIET NR 23**

**Pytanie 1: poz. 1-2**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie fartucha izolacyjnego wykonanego z niebieskiego laminatu o gramaturze 40g/m2 *(włóknina polipropylenowa 25g/m2 + folia polietylenowa 15g/m2)*, długi rękaw zakończony elastycznym mankietem z dzianiny. W talii i prze szyi wiązany na troki. Rozmiar uniwersalny 120 x 140cm.?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

**PAKIET NR 25**

**Pytanie 1 poz. 1**

Czy Zamawiający oczekuje preparatu gotowego do użycia bezpośrednio po przygotowaniu *(tj. dodaniu preparatu buforującego/aktywującego)*, który nie wymaga dodatkowego czasu aktywacji?

Odpowiedź: Zamawiający oczekuje preparatów zgodnie z zapisami w zał. 2 – formularz cenowy oraz Rozdz. V pkt. 1.2 j) do maszynowego reprocesowania endoskopów giętkich.

**Pytanie 2 poz. 1**

Czy Zamawiający oczekuje preparatu o działania sporobójczym zgodnie z EN 17111 i wirusobójczym zgodnie z EN 14476?

Odpowiedź: Zgodnie z odpowiedzią do pyt. 1.

**Pytanie 3 poz. 1**

Czy Zamawiający oczekuje kontrolnych pasków testowych, o terminie ważności 24 miesiące, jeśli tak, prosimy o określenie ilości?

Odpowiedź: Zgodnie z odpowiedzią do pyt. 1.

**Pytanie 4 poz. 2**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na odstąpienie od wymogu wyceny poz. 2, jeżeli preparat buforujący jest w zestawie z preparatem dezynfekującym z poz. 1 i nie jest sprzedawany osobno?

Odpowiedź: Zgodnie z odpowiedzią do pyt. 1.

**Pytanie 5 poz. 3**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie preparatu spełniającego wymagania SWZ o pH neutralnym, które zapewnia szeroką kompatybilność materiałową?

Odpowiedź: Zgodnie z odpowiedzią do pyt. 1.

**Pytanie 6 poz. 3**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie preparatu spełniającego wymagania SWZ o pH 8-9?

Odpowiedź: Zgodnie z odpowiedzią do pyt. 1.

**Pytanie 7 poz. 4**

Czy Zamawiający oczekuje preparatu zachowującego aktywność biobójczą 15 dni?

Odpowiedź: Zamawiający nie oczekuje preparatu zachowującego aktywność biobójczą 15 dni.

**Pytanie 8 poz. 4**

Czy Zamawiający oczekuje kontrolnych pasków testowych, o terminie ważności 24 miesiące, jeśli tak, prosimy o określenie ilości?

Odpowiedź: Zamawiający nie oczekuje kontrolnych pasków testowych

**Pytanie 9**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie preparatów kompatybilnych ze sobą, pochodzących od różnych producentów, posiadających oświadczenie producenta o kompatybilności?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

**PYTANIA DOTYCZĄCE PROJEKTU UMOWY**

**Pytanie 1**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wprowadzenie zmian w §5 ust. 13 poprzez zamianę słów „odsetki ustawowe” na „odsetki ustawowe za opóźnienie w transakcjach handlowych”?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy projektu umowy.

**Pytanie 2**

Czy w celu miarkowania kar umownych Zamawiający dokona modyfikacji postanowień projektu przyszłej umowy w zakresie zapisów §7 ust. 1, 2:

1. W przypadku, gdy Wykonawca nie zrealizuje dostawy w terminie wskazanym w §3 ust. 3, Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę umowną w wysokości 0,2% wartości brutto niezrealizowanego zamówienia za każdy dzień zwłoki w dostawie, **jednak nie więcej niż 10% wartości brutto niezrealizowanej w terminie dostawy**
2. Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę umowną w wysokości 0,2% wartości brutto **jednostkowego zamówienia dotkniętego wadą jakościową lub brakiem ilościowym** za każdy dzień zwłoki w usunięciu wad jakościowych lub braków ilościowych ujawnionych przy dostawie, o których mowa w §3 ust. 7 umowy, **jednak nie więcej niż 10% wartości brutto dostawy dotkniętej brakami ilościowymi lub wadami jakościowymi**
3. Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę umowną w wysokości 5% wartości brutto **niezrealizowanej części** przedmiotu umowy, o której mowa w §5 ust.1, jeżeli z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy Zamawiający odstąpi od umowy przed upływem terminu, na który umowa została zawarta.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy projektu umowy we wszystkich trzech punktach.

Na pytania przesłane po terminie odpowiedzi nie są udzielane.

z up. Dyrektora

Wojewódzkiego Szpitala Dziecięcego

im. J. Brudzińskiego w Bydgoszczy

Z-ca Dyrektora ds. Administracyjno-Technicznych

mgr inż. Jarosław Cegielski