



Nr sprawy D25M/251/N/21-44rj/22

Gdynia, dnia 15.07.2022 r.

**Wykonawcy biorący
udział w postępowaniu**

Dotyczy postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na „**Zakup robota chirurgicznego na potrzeby Szpitala Morskiego im. PCK w Gdyni**”

Szpital Pomorskie Sp. z o. o. (dalej Zamawiający), na podstawie art. 135 ust. 2 oraz 137 ust. 1 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (t. j. Dz. U. z 2021 r. poz. 1129 z późn. zm.) udziela następujących odpowiedzi na pytania Wykonawców:

Pytanie 1:

Dotyczy odpowiedzi Zamawiającego z dnia 8.07.2022 na:

Pytanie 12 z dnia 8.07.2022:

Czy Zamawiający potwierdza, że wymóg Poz. 27 Wyposażenie zestawu Robota chirurgicznego, Załącznika Nr 2 do SWZ obejmuje również zwalidowaną do oferowanej technologii automatyczną myjnię – dezynfektor z niezbędnym konektorem do podłączenia endoskopu i koszem wsadowym na narzędzia robotyczne?

Czy Zamawiający potwierdza, że zakres dostawy automatycznej myjni- dezynfektora obejmuje podłączenie do przygotowanego przez Zamawiającego miejsca, wyposażonego w odpowiednie i niezbędne media?

Odpowiedź Zamawiającego: Zamawiający posiada w swoich zasobach automatyczną myjnię - dezynfektor i będzie wymagał na etapie realizacji pełnej współpracy w obszarze walidacji procesu mycia, dezynfekcji i sterylizacji narzędzi wielorazowego użytku oraz endoskopów wraz z dostawą niezbędnych przyrządów tj.: kosza wsadowego, konektorów i kuwet transportowych.

W związku z udzielonymi przez Zamawiającego odpowiedziami, zwracamy się z uprzejmą prośbą o odpowiedź na nasze dalsze pytania, które mają na celu zbudowanie wiedzy Oferenta o stanie parku maszyn w Centralnej Sterylizatorni Zamawiającego i zbudowanej przez Zamawiającego drogi reprocessingu, w celu dochowania należytej staranności przez Oferenta - w proceduralnej walidacji procesu mycia, dezynfekcji i sterylizacji narzędzi wielorazowego użytku oraz endoskopów oraz oszacowania potencjalnych kosztów uzupełnienia lub walidacji procesu.

Chcielibyśmy zwrócić szczególną uwagę Zamawiającego, że proces przygotowania do czyszczenia ręcznego musi rozpocząć się w ciągu **60 minut** od zakończenia zabiegu chirurgii robotycznej z wykorzystaniem wielorazowych narzędzi robotycznych i endoskopów. Producent zaleca rozpoczęcie czyszczenia niezwłocznie po zakończeniu zabiegu, aby zapobiec zaschnięciu zabrudzeń na narzędziach.

1. Zwracamy się z uprzejmą prośbą o wskazanie przez Zamawiającego, czy w swoich zasobach oraz w jakich lokalizacjach (dla optymalizacji potencjalnej logistyki) posiada następujące automatyczne myjnię – dezynfektory, sterylizatory niskotemperaturowe o następujących parametrach i w jakich lokalizacjach są one zlokalizowane, wskazanie danych obsługi serwisowej ?

Szpital Pomorskie Sp. z o.o.

ul. Powstania Styczniowego 1, 81-519 Gdynia | tel. + 48 58 72 60 119; fax +48 58 72 60 332
Sąd Rejonowy Gdańsk-Północ w Gdańsku, VIII Wydział Gospodarczy KRS 0000492201
| kapitał zakładowy: 175 874 500,00 zł

NIP 586 22 86 770 | REGON 190 14 16 12 | Bank PKO BP S.A. nr 68 1440 1084 0000 0000 0011 0148
e-mail: sekretariat@szpitalpomorskie.eu | szpitalpomorskie.eu



a) Automatyczne myjnie- dezynfektory:

PRODUCENT	MODEL	DETERGENT	CYKL
Belimed	WD290 (IQ)	Nazwa detergentu różni się w zależności od regionu: <ul style="list-style-type: none"> • Deconex TWIN PH10/TWINZYME • Dismoclean twin basic/ twin zyme • ASANUS CombiBasicPlus/ CombiZyme • BeliClean PH10/BeliClean Zyme 	Używaj rekomendowanych przez producenta cykli mycia i stelaża, który łączy się z portami płukania instrumentów
Getinge	8668 88 Turbo	Getinge Clean Universal	
Medisafe	SI PCF	Medisafe EDA+	
	Niagara SI PCF		
Miele RobotVario	PG8528	Thermosept Xtra	
MMM	Uniclean PL II	Neodisher SC/ Neodisher MediClean forte	
Steelco	DS1000 seria DS 600 seria DS 610 seria	Neodisher SC/ Neodisher MediClean forte	
Steris	Reliance Vision	Polystica Ultra Concetrate Alkaline/ Polystica Ultra Concetrate Neutral	
KEN / Matachana	MAT LD 1000	Neodisher MediClean forte	
SMEG	WD 7015T	Neodisher MediClean forte	

W przypadku innych producentów automatycznych myjni- dezynfektorów czy posiadają certyfikację procesu laboratorium SMP (Tubingen, Niemcy), potwierdzającego pozytywną walidację automatycznej myjni- dezynfektora z dedykowanym detergentem w określonym cyklu mycia i dezynfekcji narzędzi chirurgii robotycznej i/lub endoskopów chirurgii robotycznej.?

Odpowiedź: Zamawiający posiada automatyczną myjnię - dezynfektor firmy Getinge S-8668 turbo , która znajduje się na wyposażeniu Centralnej Sterylizatorni w lokalizacji Szpitala Św. Wincentego a Paulo przy ul. Wójta Radtkego 1 w Gdyni. W procesie technologicznym używany jest detergent Getinge Clean Uniwersal.

Szpital Pomorskie Sp. z o.o.

ul. Powstania Styczniowego 1, 81-519 Gdynia | tel. + 48 58 72 60 119; fax +48 58 72 60 332
Sąd Rejonowy Gdańsk-Północ w Gdańsku, VIII Wydział Gospodarczy KRS 0000492201
| kapitał zakładowy: 175 874 500,00 zł

NIP 586 22 86 770 | REGON 190 14 16 12 | Bank PKO BP S.A. nr 68 1440 1084 0000 0000 0011 0148
e-mail: sekretariat@szpitalpomorskie.eu | szpitalpomorskie.eu



Niezbędnym jest doposażenie myjni - dezynfektora w dedykowany wózek wsadowy i stelaż z przyłączami przeznaczony do mycia instrumentów robota da Vinci, który obejmuje mocowania do portów płukania instrumentów. Dla endoskopu chirurgii robotycznej niezbędny jest konektor podłączenia do stelaża myjni. Zamawiający dodatkowo oczekuje dostarczenia dedykowanych akcesoriów niezbędnych do przeprowadzenia procedur dekontaminacji:

- Plastikowa wanna do moczenia i zabezpieczenia sprzętu podczas mycia i transportu, wyposażona w kompatybilną pokrywę. Wymiary wanny 57,2 cm x 64,8 cm x 10,2 cm lub więcej, z kranem do spuszczenia zawartości wanny – 4 szt.

- Tace sterylizacyjne na narzędzia i akcesoria – ilość odpowiednia do ilości dostarczonych narzędzi.

- Tace sterylizacyjna na endoskopu – 4 szt.

Zamawiający nie posiada myjni ultradźwiękowej o wskazanych wymiarach wanny.

b) Sterylizatory niskotemperaturowe:

STERYLIZATOR	CYKL	OPAKOWANIE DO STERYLIZACJI (MAX GRUBOŚĆ)
Steris V-PRO maX	Non lumen Flexible Lumen	600
Steris V-PRO 1	Non lumen lumen	
Steris V-PRO1	V-PRO	
STERRAD 100S	Short	
STERRAD 100 NX	Express	
STERRAD 100 NX	DUO	
MATACHANA 130HPO	RAPID	400
STERICOOOL HYDROGEN PEROXIDE PLASMA STERILIZER TYP 110 SF	STANDARD (PÓŁ-CYKL)	
Renosem, RENO-S130	ECO	400
Steelco PL130 z użyciem VH ₂ O ₂	FLEX	Podwójnie obłożony

W przypadku innych producentów sterylizatorów niskotemperaturowych - czy posiadają certyfikację procesu laboratorium SMP (Tubingen, Niemcy), potwierdzającego pozytywną walidację automatycznej myjni-dezynfektora z dedykowanym detergentem w określonym cyklu mycia i dezynfekcji narzędzi chirurgii robotycznej i/lub endoskopów chirurgii robotycznej.?

Odpowiedź: Sterylizator plazmowy Sterrad NX100, urządzenie znajduje się w Centralnej Sterylizatorni w lokalizacji Szpital Morski im. PCK przy ul. Powstania Styczniowego 1 w Gdyni, serwisowany przez autoryzowany serwis ASP.

Szpital Pomorskie Sp. z o.o.

ul. Powstania Styczniowego 1, 81-519 Gdynia | tel. + 48 58 72 60 119; fax +48 58 72 60 332
Sąd Rejonowy Gdańsk-Północ w Gdańsku, VIII Wydział Gospodarczy KRS 0000492201
| kapitał zakładowy: 175 874 500,00 zł

NIP 586 22 86 770 | REGON 190 14 16 12 | Bank PKO BP S.A. nr 68 1440 1084 0000 0000 0011 0148
e-mail: sekretariat@szpitalpomorskie.eu | szpitalpomorskie.eu



- c) Sterylizator parowy z próżnią wstępną - o zaprogramowanych nastawach lub wskazanie maszyny i jej lokalizacji, która będzie posiadała możliwość przeprogramowania do następujących parametrów programu:

Sterylizator parowy typu pre-vacuum	Minimalne parametry sterylizacji parowej dla narzędzi i akcesoriów podano poniżej	
	Parametr	Wartość
	Typ sterylizatora	Pre-vacuum
	Impulsy wstępne	3
	Minimalna temperatura	134°C
	Czas ekspozycji pełnego cyklu	3 minuty
	Minimalny czas suszenia	50 minut
	Układanie	Na tacy sterylizacyjnej, zawinięte dwukrotnie

Odpowiedź: Zamawiający wskazuje sterylizator parowy firmy Getinge GSS67H13, który znajduje się na wyposażeniu Centralnej Sterylizatorni w lokalizacji Szpitala Św. Wincentego a Paulo przy ul. Wójta Radtkego 1. Zamawiający oczekuje pełnej współpracy w zakresie ustawienia parametrów programu dedykowanego dla narzędzi robotycznych i walidacji programu z wskazanymi nastawami sterylizacji, który wykonany zostanie przez autoryzowany serwis Getinge. Koszty tych czynności są po stronie Wykonawcy.

Pytanie 2:

1. Zwracamy się z uprzejmą prośbą o wskazanie przez Zamawiającego, która z wymienionych przez Zamawiającego myjni powinna zostać włączona do procesu mycia i dezynfekcji narzędzi i endoskopów systemu chirurgii robotycznej (ze względu na wymaganie w doposażenie w ewentualny wózek wsadowy oraz przeprogramowanie) oraz w jakiej lokalizacji się ona znajduje ?

Odpowiedź: Zamawiający wskazuje automatyczną myjnię - dezynfektor firmy Getinge S-8668 turbo , która znajduje się na wyposażeniu Centralnej Sterylizatorni w lokalizacji Szpitala Św. Wincentego a Paulo przy ul. Wójta Radtkego 1. Zamawiający oczekuje pełnej współpracy w zakresie zrewalidowania programu mycia i dezynfekcji, który zostanie wykonany przez autoryzowany serwis Getinge. Koszty tych czynności są po stronie Wykonawcy.

Pytanie 3:

1. Zwracamy się do Zamawiającego z uprzejmą prośbą o wskazanie maszyn i ich lokalizacji, w których będą przeprowadzane kolejne etapy :
 - a) automatycznego mycia i dezynfekcji, sterylizacji wysokotemperaturowej narzędzi
 - i
 - b) automatycznego mycia i dezynfekcji, sterylizacji niskotemperaturowej dla endoskopu chirurgii robotycznej w celu dochowania staranności procesu.

Odpowiedź:

Ad. a)

Szpital Pomorskie Sp. z o.o.

ul. Powstania Styczniowego 1, 81-519 Gdynia | tel. + 48 58 72 60 119; fax +48 58 72 60 332
Sąd Rejonowy Gdańsk-Północ w Gdańsku, VIII Wydział Gospodarczy KRS 0000492201
| kapitał zakładowy: 175 874 500,00 zł

NIP 586 22 86 770 | REGON 190 14 16 12 | Bank PKO BP S.A. nr 68 1440 1084 0000 0000 0011 0148
e-mail: sekretariat@szpitalpomorskie.eu | szpitalpomorskie.eu

- myjnie - dezynfektor firmy Getinge S-8668 turbo ,
- sterylizator parowy Getinge GSS67H13

Urządzenia znajdują się w Centralnej Sterylizatorni w lokalizacji Szpitala Św. Wincentego a Paulo przy ul. Wójta Radtkego 1 w Gdyni.

Ad. b)

- myjnie - dezynfektor firmy Getinge S-8668 turbo , urządzenie znajduje się w Centralnej Sterylizatorni w lokalizacji Szpitala Św. Wincentego a Paulo przy ul. Wójta Radtkego 1.
- sterylizator plazmowy Sterrad NX100, urządzenie znajduje się w Centralnej Sterylizatorni w lokalizacji Szpital Morski im. PCK przy ul. Powstania styczniowego 1 w Gdyni.

Pytanie 4:

Dotyczy odpowiedzi Zamawiającego z dnia 8.07.2022 na Pytanie 8 (cyt. poniżej):

Pytanie 8 z dnia 8.07.2022:

Dotyczy ZAŁĄCZNIK NR 5 DO SWZ, UMOWA nr znak: D25M/251/N/21-44rj/22, §4 pkt 31 : „W przypadku zgłoszenia przez Zamawiającego reklamacji, Wykonawca rozpatrzy reklamację dotyczącą

- braków ilościowych w ciągu 2 dni roboczych;

- wad jakościowych w ciągu 7 dni,

z jednoczesnym poinformowaniem Zamawiającego o wyniku rozpatrzenia reklamacji.”

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o zaakceptowanie sposobu rozpatrzenia reklamacji jakościowych dotyczących dostawy narzędzi wielorazowego użytku oraz endoskopów chirurgii robotycznej, na następujący (opisany poniżej) oraz naniesienia odpowiednich zmian do §4 pkt 31:

W przypadku narzędzi robotycznych wielorazowego i jednorazowego użytku, których usterka nastąpiła w trakcie zabiegu operacyjnego z ich wykorzystaniem i w przypadku zgłoszenia przez Zamawiającego reklamacji w celu określenia przyczyn niniejszej usterki uszkodzonego narzędzia zastosowanie ma następująca procedura producenta narzędzi robotycznych:

- Producent narzędzi chirurgii robotycznej określa przyczynę uszkodzenia mechanicznego na podstawie badań technicznych przeprowadzonych w specjalistycznym laboratorium producenta i na jej podstawie rozpatruje reklamację,
- w przypadku pozytywnie rozpatrzonej przez producenta reklamacji – wystawia on notę uznaniową na poczet zamówienia kolejnego narzędzia robotycznego wielorazowego lub jednorazowego użytku (tożsamego z reklamowanym) lub odsyła do reklamującego nowe narzędzie robotyczne jednorazowego lub wielorazowego użytku (wielorazowego użytku z liczbą użyć powiększoną o 1)
- proces rozpatrywania reklamacji przez producenta to około 30 dni od daty zgłoszenia do producenta (i protokolarnego przekazania przez Zamawiającego reklamowanego narzędzia).
- zgłoszenie uszkodzenia narzędzia robotycznego przez Zamawiającego do Wykonawcy, które nastąpiło w trakcie zabiegu operacyjnego bądź zostało ujawnione przez personel medyczny, lub przedstawiciela centralnej Sterylizatorni – w trakcie przygotowania narzędzia do użytku - następuje niezwłocznie od momentu powzięcia przez Zamawiającego wiedzy o uszkodzeniu,

Szpital Pomorskie Sp. z o.o.

ul. Powstania Styczniowego 1, 81-519 Gdynia | tel. + 48 58 72 60 119; fax +48 58 72 60 332
Sąd Rejonowy Gdańsk-Północ w Gdańsku, VIII Wydział Gospodarczy KRS 0000492201
| kapitał zakładowy: 175 874 500,00 zł

NIP 586 22 86 770 | REGON 190 14 16 12 | Bank PKO BP S.A. nr 68 1440 1084 0000 0000 0011 0148
e-mail: sekretariat@szpitalpomorskie.eu | szpitalpomorskie.eu

- na podstawie dokonanego przez Zamawiającego zgłoszenia uszkodzenia narzędzia robotycznego – Wykonawca sporządza protokół zgłoszenia reklamacji do Producenta,
- Zamawiający przekazuje Wykonawcy reklamowane narzędzie robotyczne, które zostaje niezwłocznie dostarczone do Producenta w celu ustalenia przyczyn zaistniałego uszkodzenia oraz rozpatrzenia reklamacji.

Narzędzia jednorazowego użytku posiadają okres gwarancji od momentu dostawy do Zamawiającego lub ilość „użyć, odpaleń, zamknięć, klipnięć” charakterystyczną dla narzędzia w okresie 1 roku od daty dostawy do Zamawiającego. Warunkiem rozpatrzenia reklamacji jest dostarczenie do producenta reklamowanego narzędzia w oryginalnym opakowaniu.

W przypadku endoskopów robotycznych, których usterka nastąpiła w trakcie zabiegu operacyjnego z ich wykorzystaniem lub w czasie reprocessingu i w przypadku zgłoszenia przez Zamawiającego reklamacji w celu określenia przyczyn niniejszej usterki uszkodzonego endoskopu zastosowanie ma następująca procedura producenta endoskopów robotycznych:

- na czas rozpatrzenia reklamacji Producent dostarcza endoskop zastępczy o parametrach nie gorszych niż opisane w OPZ (posiadający gwarancję producenta),
- po zakończonej procedurze reklamacyjnej (w przypadku pozytywnego rozpatrzenia reklamacji przez producenta) : endoskop zastępczy pozostaje w użytkowaniu reklamującego
- po zakończonej procedurze reklamacyjnej (w przypadku innego rozstrzygnięcia) – reklamowany endoskop pozostaje naprawiony przez producenta i pozostaje w jego władaniu. Producent wystawia fakturę za naprawę reklamowanego endoskopu. Natomiast endoskop zastępczy pozostaje w użytkowaniu reklamującego.
- proces rozpatrywania reklamacji przez producenta to około 30 dni od daty zgłoszenia do producenta (i protokolarnego przekazania przez Zamawiającego reklamowanego endoskopu).
- zgłoszenie uszkodzenia endoskopu robotycznego przez Zamawiającego do Wykonawcy, które nastąpiło w trakcie zabiegu operacyjnego bądź zostało ujawnione przez personel medyczny, lub przedstawiciela centralnej Sterylizatorni – w trakcie przygotowania endoskopu do użytku - następuje niezwłocznie od momentu powzięcia przez Zamawiającego wiedzy o uszkodzeniu,
- na podstawie dokonanego przez Zamawiającego zgłoszenia uszkodzenia endoskopu robotycznego – Wykonawca sporządza protokół zgłoszenia reklamacji do Producenta,
- Zamawiający przekazuje Wykonawcy reklamowany endoskop robotyczny, które zostaje niezwłocznie dostarczony do Producenta w celu ustalenia przyczyn zaistniałego uszkodzenia oraz rozpatrzenia reklamacji.

Odpowiedź Zamawiającego: Zamawiający wyraża zgodę na umieszczenie w treści Projektu Umowy opisanego wyżej procesu reklamacyjnego w przypadku reklamacji jakościowych dotyczących dostawy narzędzi wielorazowego użytku oraz endoskopów chirurgii robotycznej jako zapisy odrębnego ustępu z wyłączeniem zapisu: „*po zakończonej procedurze reklamacyjnej (w przypadku innego rozstrzygnięcia) – reklamowany endoskop pozostaje naprawiony przez producenta i pozostaje w jego władaniu. Producent wystawia fakturę za naprawę reklamowanego endoskopu. Natomiast endoskop zastępczy pozostaje w użytkowaniu reklamującego.*”, który w treści modyfikacji nie zostanie uwzględniony.

Szpital Pomorskie Sp. z o.o.

ul. Powstania Styczniowego 1, 81-519 Gdynia | tel. + 48 58 72 60 119; fax +48 58 72 60 332
Sąd Rejonowy Gdańsk-Północ w Gdańsku, VIII Wydział Gospodarczy KRS 0000492201
| kapitał zakładowy: 175 874 500,00 zł

NIP 586 22 86 770 | REGON 190 14 16 12 | Bank PKO BP S.A. nr 68 1440 1084 0000 0000 0011 0148
e-mail: sekretariat@szpitalpomorskie.eu | szpitalpomorskie.eu



Zwracamy się do Zamawiającego z uprzejmą prośbą o włączenie do **§4 pkt 31** i zakwestionowanego przez Zamawiającego zapisu w proponowanym, nowym zapisie:

„po zakończonej procedurze reklamacyjnej (w przypadku udowodnienia przez laboratorium techniczne - uszkodzenia mechanicznego powstałego na skutek niewłaściwej, z opisaną w instrukcji użytkownika procedurą obsługi endoskopu w trakcie transportu lub reprocessingu) – reklamowany endoskop pozostaje naprawiony przez producenta i pozostaje w jego władaniu. W tym wypadku - Producent ma prawo do wystawienia faktury za naprawę reklamowanego endoskopu. Natomiast endoskop zastępczy pozostaje w użytkowaniu reklamującego”

Proponowany przez nas zapis dotyczy sytuacji, w której proces automatycznego mycia i dezynfekcji, sterylizacji niskotemperaturowej odbywałby się z wykorzystaniem transportu na znaczną odległość (związana z lokalizacją maszyn w zasobach Zamawiającego) i wymagałby zaangażowania podmiotów trzecich lub wewnętrznego transportu Zamawiającego, za których Oferent nie będzie w stanie wziąć odpowiedzialności za dochowanie należytej staranności w zachowaniu procesu zgodnie z normami i zaleceniami opracowanymi przez Producenta endoskopów chirurgii robotycznej w instrukcji użytkownika.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

WSZYSTKIE WPROWADZONE ZMIANY STAJĄ SIĘ INTEGRALNĄ CZĘŚCIĄ SWZ I ZASTĘPUJĄ LUB UZUPEŁNIAJĄ ZAPISY SWZ W ODPOWIEDNIM ZAKRESIE.

Z poważaniem

Beata Martyn-Mrozowska

Przewodnicząca Komisji Przetargowej

DYREKTOR
DS. ZAMÓWIEŃ PUBLICZNYCH I IT
mgr Beata Martyn-Mrozowska

