



SAMODZIELNY PUBLICZNY SPECJALISTYCZNY  
ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ  
W LĘBORKU

e-mail: sekretariat@szpital-lebork.com.pl, www.szpital-lebork.com.pl

84-300 LĘBORK, UL. JULIANA WĘGRZYNOWICZA 13, TEL. 59 86 35 202, FAX 59 86 33 173, DYREKCJA TEL. 59 8635 325



Lębork, 17.11.2021 r.

ZP.261.49.1.2021

Identyfikator postępowania:

ocds-148610-aa985596-4128-11ec-8c2d-66c2f1230e9c

dotyczy: postępowaniu prowadzonego w trybie podstawowym o wartości zamówienia nie przekraczającej progów unijnych na zakup i dostawy materiałów eksploatacyjnych dla Sterylizatorni.

Znak sprawy ZP-TP/44/21

Działając w oparciu o art. 284 Ustawy z dnia 11 września 2019r. Prawo zamówień publicznych (tj. Dz. U. z 2021 poz. 1129 ze zm.) Zamawiający udostępnia treść zapytań wraz z wyjaśnieniami.

1. Dotyczy Zadania nr 4 poz. 3

Czy Zamawiający w w/w pozycji dopuści zaoferowanie jednego opakowania testów w opakowaniu handlowym po 100 sztuk?

**Odp. Zamawiający dopuszcza zaoferowanie jednego opakowania testów w opakowaniu handlowym po 100 sztuk.**

2. Dotyczy Zadania nr 5 poz. 1 i 2

Uprzejmie prosimy o wydzielenie wskazanych pozycji do oddzielnego zadania. Asortyment stanowi element systemu dokumentacji. Podział pakietu pozwoli na złożenie konkurencyjnych cenowo ofert większej liczbie Wykonawców.

**Odp. Nie, Zamawiający nie wydzieli w zad.5 poz. 1i 2 do oddzielnego zadania. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.**

3. Dotyczy Zadania nr 5 poz. 1 i 2

Czy Zamawiający dopuści testy w opakowaniu po 200 sztuk? Wielkość zapotrzebowania zostanie odpowiednio przeliczona.

**Odp. Zamawiający dopuszcza testy w opakowaniu po 200 sztuk z odpowiednim przeliczeniem zapotrzebowania.**

4. Dotyczy Zadani nr 1 poz. 1 i 2

Czy w pozycji 1 i 2 Zamawiający dopuści preparat w sprayu przeznaczony do czyszczenia, polerowania oraz konserwacji powierzchni ze stali nierdzewnej, aluminium i stali galwanizowanej. Usuwiający zabrudzenia, odciski palców, smugi i plamy, nadający powierzchniom wysoki połysk, natłuszczający je oraz zapewniający ochronę przed powstawaniem rdzy oraz procesami oksydacji. Gotowy do użycia. Zawierający w swoim składzie: ester kwasu tłuszczowego, d-Limonen, Linalol, a-heksylcynamaldehyd. pH  $8 \pm 0,5$ . Gęstość 860 - 880 kg/m<sup>3</sup>, opakowanie 500 ml?

**Odp. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.**

5. Dotyczy Zadania nr 1 poz. 3

Czy w pozycji 3 zamawiający dopuści koncentrat przeznaczony do mycia podłóg z gresu, kamienia naturalnego i sztucznego. Przeznaczony do powierzchni odpornych na działanie kwasów. Nie pozostawia smug. Do usuwania osadów mineralnych w tym wapń, rdzę, osady cementowe, kamień i ślady soli, czyści fugi, wybiela powierzchnie ze stali nierdzewnej i aluminium. Posiada neutralny, delikatny zapach. Skład: (metylo-2-metoksyetoksy)propanol 2,5-<10%, propan-2-ol 2,5-<10%, kwas fosforowy 2,5-<10%, monohydrat kwasu cytrynowego 1-<2,5%, alkohol C9-11, etoksylogowany (6EO) 1-2,5%, etasulfat sodowy 1-<2,5%. Stosowany w myciu codziennym lub okresowym w stężeniu 1-2%, w przypadku mycia gruntownego i usuwania soli w stężeniu 5-10%. pH  $1+/-0,5$ . Gęstość 1,01-1,03 g/cm<sup>3</sup>. Wielkość opakowania 1l.

**Odp. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.**

6. Dotyczy Zadania nr 5 poz. 1

Czy zamawiający dopuści testy skuteczności mycia w opakowaniach po 320 szt. z zaokrągleniem ilości opakowań do pełnego opakowania w górę?

**Odp. Zamawiający dopuszcza testy skuteczności mycia w opakowaniach po 320 szt. z zaokrągleniem ilości opakowań do pełnego opakowania w górę.**

7. Dotyczy Zadania nr 5 poz. 6

Czy zamawiający dopuści wskaźnik paskowy do sterylizacji plazmowej w opakowaniach po 250 szt. z zaokrągleniem ilości opakowań do pełnego opakowania w górę?

**Odp. Zamawiający dopuszcza wskaźnik paskowy do sterylizacji plazmowej w opakowaniach po 250 szt. z zaokrągleniem ilości opakowań do pełnego opakowania w górę.**

8. Dotyczy Zadania nr 5 poz. 1

Czy Zamawiający potwierdza, że nastąpiła omyłka pisarska i zaoferowany test powinien posiadać substancję wskaźnikową zgodną z normą ISO/TS 15883-5? To właśnie ta norma opisuje szczegółowo substancje wskaźnikowe stosowane do określenia skuteczności mycia. Normy z serii EN ISO 15883 dot. wymagań postawionych urządzeniom - myjniom-dezyniektorom

**Odp. Norma ISO/TS 15883-5 obejmuje testowe zabrudzenia i metody, które można wykorzystać do wykazania skuteczności czyszczenia myjni-dezyniektorów (WD) zgodnie z serią norm EN ISO 15883. Norma EN ISO 15883-1 jednoznacznie stwierdza, że rutynowa kontrola musi być przeprowadzana i dokumentowana. Załącznik A, Tablica A.1, normy EN ISO 15883-1, przedstawia, które badania powinny być przeprowadzane jako badania rutynowe i jak często powinny być wykonywane. Tablica jest bardzo szczegółowa. Jedną z metod testowych określono w normie EN ISO 15883-5, wskazaną w SWZ przez Zamawiającego.**

9. Dotyczy Zadania nr 5 poz. 1

Czy Zamawiający wymaga by substancja wskaźnikowa testu była nałożona na wskaźnik w sposób warstwowy oraz nierównomierny, imitując tym samym realne zabrudzenia znajdujące się na narzędziach procesowanych w myjni-dezyniektorze?

**Odp. Zamawiający podtrzymuje zapis w arkuszu asortymentowo-cenowym i SWZ.**

10. Dotyczy Zadania nr 5 poz. 1

Czy Zamawiający wymaga, by test wraz z kompatybilnym przyrządem umożliwił kontrolę skuteczności mycia z czterech różnych kierunków?

**Odp. Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza by test umożliwił kontrolę skuteczności mycia z czterech różnych kierunków, w przypadku dołączenia do testów kompatybilnego przyrządu.**

11. Dotyczy Zadania nr 5 poz. 2

Czy Zamawiający potwierdza, że nastąpiła omyłka pisarska i zaoferowany test powinien być zgodny z wymaganiami normy ISO 11140-1 w zakresie tolerancji na zmienne krytyczne procesu tj. czas i temperaturę? Norma EN ISO 15883-2 dot.

wymagań dla myjni-dezynfektorów do dezynfekcji termicznej o w całej swojej treści nie zawiera ani jednego zdania dot. wymagań jakie powinny spełniać wskaźniki chemiczne do kontroli procesu dezynfekcji termicznej. Norma ISO 11140-1 opisuje wskaźniki chemiczne oraz ich dopuszczalne progi tolerancji na zmienne krytyczne tj. czas i temperatura

**Odp. Zamawiający wymaga wskaźników zgodnych z normą ISO 11140-1. W normie EN ISO 15883-2 oprócz określenia szczegółowych wymagań dla myjni-dezynfektorów, które są przeznaczone do czyszczenia i dezynfekcji termicznej podano również, że dezynfekcję termiczną osiągamy przez płukanie wsadu gorącą wodą, ekspozycję w parze wodnej lub za pomocą obu tych metod. Zamawiający wskazuje zapotrzebowanie na wskaźniki monitorujące parametry cyklu dezynfekcji termicznej, potwierdzenie osiągnięcia krytycznych parametrów procesu w zakresie temperatur 90 °C/ 5 min. i/lub 93°C /10 min.**

12. Dotyczy Zadania nr 5 poz. 2

Czy Zamawiający wymaga, aby produkt spełniał wymagania dla testów typu 6 wg normy PN-EN ISO 11140-1, pod względem tolerancji na czas (6%) i temperaturę (10C)?, oznaczenie normy oraz klasy testu na teście lub opakowaniu zbiorczym. W przypadku negatywnej odpowiedzi prosimy o potwierdzenie tolerancji na zmienne krytyczne procesu

**Odp. Zamawiający umieścił w arkuszu asortymentowo-cenowym wymóg potwierdzenia osiągnięcia krytycznych parametrów procesu. Zamawiający wymaga, aby produkt spełniał wymagania dla testów typu 6 wg normy PN-EN ISO 11140-1.**

13. Dotyczy Zadania nr 5 poz. 4

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie zintegrowanych wskaźników typu 5 z przesuwalną substancją wskaźnikową do kontroli procesu sterylizacji parowej z oddzielnym okienkiem do potwierdzenia prawidłowego wyniku. Na każdym wskaźniku określenie typu wskaźnika. Testy kalibrowane w co najmniej 3 różnych temperaturach w zakresie 120-135oC. Wskaźniki kompatybilne ze spiralnym przyrządem PCD.

**Odp. Zamawiający dopuszcza zintegrowane wskaźniki typu 5 z przesuwalną substancją wskaźnikową do kontroli procesu sterylizacji parowej z oddzielnym okienkiem do potwierdzenia prawidłowego wyniku w przypadku, gdy kompatybilny spiralny przyrząd PCD będzie dostarczany wraz ze wskaźnikami.**

14. Dotyczy zadania nr 5 poz. 5

Prosimy Zamawiającego o odstąpienie od normy PN-EN 867-5. Norma ta dotyczy systemów wskaźnikowych i przyrządów testowych procesu do stosowania w badaniu kwalifikacyjnym dla małych sterylizatorów typu B i typu S.

**Odp. W zad.5,poz.5 zamawiający wymienił również normę EN 285 dla dużych sterylizatorów parowych. Zamawiający podtrzymuje zapis w arkuszu asortymentowo-cenowym i SWZ.**

15. Dotyczy zadania nr 5 poz. 5

Czy Zamawiający dopuści spiralny przyrząd PCD o podobnej konstrukcji jak opisano w SWZ tj. posiadającym rurkę i kapsułę ze stali kwasoodpornej w obudowie z tworzywa sztucznego, który jest kompatybilny z testami zintegrowanymi typu 5, testami biologicznymi, oraz opcjonalnie ze wskaźnikami emulacyjnymi typu 6?

**Odp. Zamawiający dopuszcza spiralny przyrząd PCD o podobnej konstrukcji jak opisano w SWZ.**

16. Dotyczy Zadania nr 5 poz. 6

Prosimy Zamawiającego o potwierdzenie czy wymaga wskaźnika wieloparametrowego?

**Odp. Zamawiający podtrzymuje zapis w arkuszu asortymentowo-cenowym i SWZ.**

17. Dotyczy zadania nr 5

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

**Odp. Zamawiający wymaga, by testy chemiczne do kontroli procesów mycia, dezynfekcji i sterylizacji były wyrobami medycznymi.**

18. Dotyczy Pakietu nr 10 poz. 3

Czy Zamawiający dopuści rękaw w rozmiarze: 120 mmx200 m ?

**Odp. Zamawiający dopuszcza rękaw w rozmiarze: 120 mmx200 m.**

19. Dotyczy Pakietu nr 10 poz. 1-7

Czy Zamawiający dopuści rękawy, gdzie temperatura zgrzewania wynosi 180-220°C, a ze względu na dużą różnorodność zgrzewarek na rynku, gdzie zgrzewy zamykające wytwarzane są w różnoraki sposób – dopuszcza się możliwość uzyskania prawidłowego zgrzewu zamykającego w temperaturze od 160°C?

**Odp. Zamawiający dopuszcza rękawy, gdzie temperatura zgrzewania wynosi 180-220°C.**

20. Dotyczy Pakietu nr 10 poz. 1-7

Czy Zamawiający wymaga aby rękawy były pakowane w mleczną folię chroniącą przed światłem i wilgocią?

**Odp. Zamawiający nie wymaga, aby rękawy były pakowane w mleczną folię.**

21. Dotyczy Pakietu nr 10 poz. 9-14

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie rękawów TYVEK o długości 100m zamiast 200m, z przeliczeniem zamawianych ilości rolek?

**Odp. Zamawiający dopuszcza zaoferowanie rękawów TYVEK o długości 100m zamiast 200m, z przeliczeniem zamawianych ilości rolek.**

22. Dotyczy Pakietu nr 10 poz.1-7

Czy Zamawiający dopuści opakowania do sterylizacji, gdzie znak CE znajduje się na naklejce wewnątrz rolki i na etykiecie opakowania jednostkowego?

**Odp. Zamawiający dopuszcza opakowania do sterylizacji, gdzie znak CE znajduje się na naklejce wewnątrz rolki i na etykiecie opakowania jednostkowego.**

23. Dotyczy Pakietu nr 14

Czy Zamawiający dopuści opakowania do sterylizacji, gdzie znak CE znajduje się na naklejce wewnątrz rolki i na etykiecie opakowania jednostkowego?

**Odp. Zamawiający dopuszcza opakowania do sterylizacji, gdzie znak CE znajduje się na naklejce wewnątrz rolki i na etykiecie opakowania jednostkowego.**

24. Dotyczy Pakietu nr 14

Czy Zamawiający dopuści torebki, gdzie temperatura zgrzewania wynosi 180-220°C, a ze względu na dużą różnorodność zgrzewarek na rynku, gdzie zgrzewy zamykające wytwarzane są w różnoraki sposób – dopuszcza się możliwość uzyskania prawidłowego zgrzewu zamykającego w temperaturze od 160°C?

**Odp. Zamawiający dopuszcza torebki, gdzie temperatura zgrzewania wynosi 180-220°C.**

25. 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 aby Oferent posiadał certyfikat systemu zarządzania jakością ISO 9001:2015.**

26. Dotyczy Zadania nr 2 poz. 1

Czy Zamawiający dopuści do oferty kontener o wymiarach zewnętrznych 465x 280x 115mm?

**Odp. Zamawiający dopuszcza do oferty kontener o wymiarach zewnętrznych 465x 280x 115mm?**

27. Dotyczy Zadania nr 7

Czy Zamawiający dopuści do postępowania włókninę o wytrzymałości na rozciąganie w kierunku wzdłużnym min 2kN/2 i poprzecznym min 1kN/m przy gramaturze 50g/m<sup>2</sup>?

**Odp. Zamawiający dopuszcza do postępowania włókninę o wytrzymałości na rozciąganie w kierunku wzdłużnym min 2kN/2 i poprzecznym min 1kN/m przy gramaturze 50g/m<sup>2</sup>, jeżeli odpowiada warunkom opakowania włókninowego typu SMS.**

28. Dotyczy Zadania nr 8 poz. 3 oraz 4

Czy Zamawiający dopuści do oceny osłonki o zbliżonych do opisanych wymiarach zewnętrznych posiadające otwór szerokości 30mm?

**Odp. Zamawiający dopuszcza do oceny osłonki o zbliżonych do opisanych wymiarach zewnętrznych posiadające otwór szerokości 30mm.**

29. Dotyczy Zadania nr 10 poz. 14

Czy Zamawiający dopuści do oceny rękaw Tyvek o szerokości 40cm?

**Odp. Zamawiający dopuszcza do oceny rękaw Tyvek o szerokości 40cm.**

30. Dotyczy Zadania nr 10, rękawów papierowo - foliowych

Czy Zamawiający dopuści do oceny rękawy papierowo foliowe których temperatura zgrzewania mieści się w przedziale 150-200C?

**Odp. Zamawiający dopuszcza do oceny rękawy papierowo foliowe których temperatura zgrzewania mieści się w przedziale 150-200C.**

31. Dotyczy Zadania nr 10, rękawów papierowo – foliowych

Czy Zamawiający wymaga, aby na rękawach znajdowała się informacja o kolorze wskaźników przed i po sterylizacji w języku polskim? Takie rozwiązanie minimalizuje pomyłkę interpretacyjną podczas odczytywania wyników testu.

**Odp. Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza, aby na rękawach znajdowała się informacja o kolorze wskaźników przed i po sterylizacji w języku polskim.**

32. Dotyczy Zadania nr 10, rękawów papierowo – foliowych

Czy w celu wykluczenia wielokrotnego użycia opakowań Zamawiający wymaga, aby na rękawach umieszczony był piktogram przekreślonej liczby 2, który informuje o tym, iż zaferowane opakowanie jest jednorazowego użytku?

**Odp. Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza, aby na rękawach umieszczony był piktogram przekreślonej liczby 2.**

33. Dotyczy Zadania nr 10, rękawów papierowo – foliowych

Czy Zamawiający wymaga, aby każda rolka rękawa była oznaczona etykietą identyfikacyjną umieszczoną między rękawem a folią zabezpieczającą, na której znajdują się informacje dotyczące daty produkcji, daty ważności, warunków przechowywania oraz numerem LOT produktu? W/w etykieta umożliwi archiwizację oraz pozwoli na ewentualne przyjęcie reklamacji produktu.

**Odp. Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza umieszczenia etykiety między rękawem a folią zabezpieczającą zawierającej informacje dotyczące daty produkcji, daty ważności, warunków przechowywania oraz numerem LOT produktu.**

34. Dotyczy Zadania nr 10, rękawów papierowo – foliowych

Czy Zamawiający wymaga, aby wskaźnik sterylizacji miał postać jednolitego prostokąta bez prążków, o powierzchni nie mniejszej niż 1 cm<sup>2</sup> zgodnie z normą PN 868 ?

**Odp. Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza aby wskaźnik sterylizacji miał postać jednolitego prostokąta bez prążków, o powierzchni nie mniejszej niż 1 cm<sup>2</sup>.**



35. Dotyczy Zadania nr 10, rękawów papierowo – foliowych

Czy Zamawiający wymaga, aby ze względów higienicznych rękawy zabezpieczone były przezroczystą, termokurczliwą folią?

**Odp. Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza zabezpieczenie rękawów folią.**

36. Dotyczy Zadania nr 10, papieru krepowanego

Czy Zamawiający dopuści do oceny papier krepowany w którym zawartość chlorków jest na poziomie 0,028%?

**Odp. Zamawiający dopuszcza do oceny papier krepowany w którym zawartość chlorków jest na poziomie 0,028%.**

37. Dotyczy Zadania nr 10, papieru krepowanego

Czy Zamawiający dopuści do oceny papier krepowany w którym wytrzymałość na rozciąganie na mokro wynosi 0,53kN/m w kierunku maszyny oraz 0,4 w kierunku poprzecznym o ile wytrzymałość na rozciąganie w warunkach suchych będzie wyższa niż wymagana przez Zamawiającego?

**Odp. Zamawiający podtrzymuje zapisy w arkuszu asortymentowo-cenowym i SWZ.**

38. Dotyczy Zadania nr 13 poz. 2

Czy Zamawiający wymaga aby wytrzymałość taśmy wynosiła min 87N/25mm a jej przyczepność do stali wynosiła min 8,2N/25mm?

**Odp. Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza.**

39. Dotyczy Zadania nr 14 poz. 4

Czy Zamawiający dopuści do oceny torebki w rozmiarze 480x750mm?

**Odp. Zamawiający dopuszcza do oceny torebki w rozmiarze 480x750mm.**

40. Dotyczy Zadania nr 14 poz. 5

Czy Zamawiający dopuści do oceny torebki w rozmiarze 660x900mm?

**Odp. Zamawiający dopuszcza do oceny torebki w rozmiarze 660x900mm.**

41. Dotyczy Zadania nr 14

Czy Zamawiający dopuści inne ilości w opakowaniach przy zachowaniu przeliczenia ilości do ceny?

**Odp. Zamawiający dopuszcza inne ilości w opakowaniach przy zachowaniu przeliczenia ilości do ceny.**

Pytania dotyczące wzoru umowy

1. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na realizację dostaw do godz. 15.00 w dni robocze (dot. §2 ust.2)?

**Odp. Zamawiający nie wyraża zgody, podtrzymuje zapisy SWZ.**

**Wykonawca zobowiązany jest do naniesienia dokonanych zmian w treści oferty. W razie zaoferowania przedmiotu zamówienia innego niż pierwotnie wyspecyfikowany, a dopuszczonego przez Zamawiającego w wyniku wyjaśnień treści SWZ czy w przypadku modyfikacji SWZ, Wykonawca zobowiązany jest do zaznaczenia źródła tej zmiany (data odpowiedzi lub modyfikacji i ewentualnie nr pytania).**