



Szpital Wielospecjalistyczny
im. dr. Ludwika Błażka w Inowrocławiu
88-100 Inowrocław, ul. Poznańska 97
województwo kujawsko-pomorskie
REGON 092358780 NIP 556-22-39-217 KRS 00002494
Dział Zamówień Publicznych
tel. 52 35 45 587, 52 35 45 626
email: zam.pub@szpitalino.pl



Inowrocław, 14.04.2023r.

EZP 143/2023



Wszyscy Wykonawcy
biorący udział w postępowaniu

dot. przetargu M-4/2023 na dostawę opakowań medycznych i wskaźników do kontroli procesu sterylizacji i dezynfekcji dla Szpitala Wielospecjalistycznego w Inowrocławiu.

W odpowiedzi na pytania zamawiający przedstawia poniżej wyjaśnienia do zadawanych pytań:

Pytanie nr 6

Dotyczy zapisów SWZ:

Czy Zamawiający wymaga, aby Oferent posiadał certyfikat systemu zarządzania jakością ISO 9001:2015 dotyczący sprzedaży wyposażenia i sprzętu medycznego, sprzedaży materiałów eksploatacyjnych i środków do sterylizacji? Zamawiający zyskuje pewność, że oferowane wyroby produkowane są zgodnie z obowiązującymi wymaganiami i normami.

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga powyższego.

Pytanie nr 7

Dotyczy zapisów SWZ:

Czy Zamawiający wymaga, aby Oferent posiadał certyfikat systemu zarządzania jakością PN-EN ISO 13485:2016-04 dotyczący produkcji i dystrybucji opakowań, testów oraz wyrobów pomocniczych do kontroli procesów sterylizacji, mycia i dezynfekcji?

Zamawiający zyskuje pewność, że oferowane wyroby produkowane są zgodnie z obowiązującymi wymaganiami i normami.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga powyższego.

Pytanie nr 8

Dotyczy Pakietu nr 1:

Czy zamawiający dopuści papier którego wytrzymałość na rozciąganie na sucho w kierunku walcowania oraz w poprzek wynosi odpowiednio 2,06/m oraz 1,33 KN/m, wytrzymałość na rozciąganie na mokro w kierunku walcowania oraz w poprzek wynosi 0,53KN/m oraz 0,4 KN/m, zawartość chlorków wynosi 0,028% a siarczków 0,045%? Podane parametry są zgodne z przyjętymi normami.

Zwracamy się do zamawiającego z prośbą o odstąpienie od podania odporności na wypadanie. Wartość ta jest pochodną wytrzymałości na rozciąganie i nie musi być badana osobno.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza powyższe.



Szpital Wielospecjalistyczny
im. dr. Ludwika Błażka w Inowrocławiu
88-100 Inowrocław, ul. Poznańska 97

województwo kujawsko-pomorskie
REGON 092358780 NIP 556-22-39-217 KRS 00002494
Dział Zamówień Publicznych
tel. 52 35 45 587, 52 35 45 626
email: zam.pub@szpitalino.pl



Pytanie nr 9

Dotyczy Pakietu nr 4, pozycji nr 1:

Czy Zamawiający dopuści do oceny wskaźnik nielaminowany?

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza powyższego.

Pytanie nr 10

Dotyczy Pakietu nr 5, pozycji nr 2 oraz 3:

Czy Zamawiający wymaga, aby informacje zawarte na teście były w języku polskim?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga powyższego.

Pytanie nr 11

Dotyczy Pakietu nr 6, pozycji nr 1 oraz 2:

Czy Zamawiający wymaga, aby dla zachowania maksymalnego bezpieczeństwa pakietów, taśma posiadała minimalną wytrzymałość na zerwanie na poziomie 87N/25mm oraz przyczepność do stali minimum 8,2N/25mm, przy grubości taśmy min 0,15mm?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga powyższego.

Pytanie nr 12

Dotyczy pakietu nr 7, pozycji nr 1:

Czy Zamawiający wymaga, aby informacje zawarte na teście były w języku polskim?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga powyższego.

Pytanie nr 13

Dotyczy Pakietu nr 8, pozycji nr 1:

Czy Zamawiający wymaga, aby test miał formę plastikowego arkusza o wymiarach min 2,6x7 cm z naniesioną czerwoną substancją testową?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga powyższego.

Pytanie nr 14

Dotyczy Pakietu nr 8, pozycji nr 1:

Czy Zamawiający wymaga, aby test wykrywał białko na poziomie min 20mg w czasie od 1 minuty?

Odpowiedź:

Treść pytania wskazuje na pozycję nr 2, jeżeli tak to Zamawiający dopuszcza powyższe.

Pytanie nr 15

Dotyczy Pakietu nr 10:

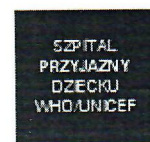
Czy zamawiający dopuści włókninę o gramaturze 57g/m² której wytrzymałość na rozciąganie na sucho wynosi 1,65 Kn/m w kierunku walcowania i 1,25 Kn/m w poprzek walcowania zaś na mokro odpowiednio 1,1 Kn/m oraz 0,7 Kn/m? Parametry te są zgodne z przyjętymi normami.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza powyższe.

Pytanie nr 16

Dotyczy Zadania nr 6, pozycja 3 i 4: Czy Zamawiający wyraża zgodę na podanie ceny jednostkowej za 1 rolkę?





**Szpital Wielospecjalistyczny
im. dr. Ludwika Błażka w Inowrocławiu
88-100 Inowrocław, ul. Poznańska 97**

województwo kujawsko-pomorskie
REGON 092358780 NIP 556-22-39-217 KRS 00002494
Dział Zamówień Publicznych
tel. 52 35 45 587, 52 35 45 626
email: zam.pub@szpitalino.pl



Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę na powyższe.

Pytanie nr 17

Dotyczy Zadania nr 6, pozycja 5: Czy Zamawiający dopuści marker o szerokości 1mm?

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza powyższego.

Pytanie nr 18

Dotyczy Zadania nr 7, pozycja 1: Wnosimy o odstąpienie od wymogu poświadczenia zgodności testów do kontroli dezynfekcji z normą EN ISO 11140-1, gdyż norma ta dotyczy wyłącznie testów do kontroli procesu sterylizacji. Normy stanowią katalog zamknięty i jasno określają do jakich produktów się odnoszą, a wymienione przez Zamawiającego normy w żadnym razie nie odnoszą się do testów do kontroli dezynfekcji.

Odpowiedź:

Błąd pisarski – zamawiający odstępuje od powyższego wymogu.

Pytanie nr 19

Dotyczy Zadania nr 7, pozycja 3: Czy Zamawiający dopuści uchwyty do których należy wsunąć test?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza powyższe.

Pytanie nr 20

Dotyczy Zadania nr 8, pozycja 2: 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.

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza powyższego.

Pytanie nr 21

do Formularza asortymentowo-cenowego – Załącznik nr 2 (Pakiet 7, poz. 1)

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 dotyczy wymagań dla myjni-dezynfektorów i w całej swojej treści nie zawiera ani jednego zdania odnośnie 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.

Odpowiedź:

Nastąpiła omyłka pisarska, zamawiający wymaga zgodności z normą EN ISO 15883-5

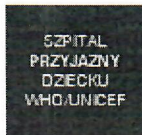
Norma 11140-1 została wpisana błędnie, określa wymagania i metody badań wskaźników dla procesu sterylizacji.

Pytanie nr 22

do Formularza asortymentowo-cenowego – Załącznik nr 2 (Pakiet 7, poz. 1)

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, jakiej wymaga Zamawiający.





Szpital Wielospecjalistyczny
im. dr. Ludwika Błażka w Inowrocławiu
88-100 Inowrocław, ul. Poznańska 97

województwo kujawsko-pomorskie
REGON 092358780 NIP 556-22-39-217 KRS 00002494
Dział Zamówień Publicznych
tel. 52 35 45 587, 52 35 45 626
email: zam.pub@szpitalino.pl



Odpowiedź:

Norma PN-EN ISO 11140-1 – określa wymagania i metody badania wskaźników wymaganych dla procesu sterylizacji, została błędnie wpisana do Pakietu 7, poz. 1.

Pytanie nr 23

do Formularza asortymentowo-cenowego – Załącznik nr 2 (Pakiet 7, poz. 2)

Czy Zamawiający wymaga potwierdzenia producenta testów o możliwości ich stosowania w myjni ultradźwiękowej?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wymaga powyższego

Pytanie nr 24

do Formularza asortymentowo-cenowego – Załącznik nr 2 (Pakiet 7, poz. 2)

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-dezynfektorze?

Odpowiedź:

Zamawiający utrzymuje aby substancja naniesiona była warstwowo i imitowała realne zanieczyszczenia

Pytanie nr 25

do Formularza asortymentowo-cenowego – Załącznik nr 2 (Pakiet 7, poz. 2)

Prosimy o potwierdzenie, czy Zamawiający wymaga testu zgodnego z PN EN ISO 15883-5 (tj. częścią normy dotyczącą testów skuteczności mycia). To właśnie ta norma opisuje szczegółowo substancje wskaźnikowe stosowane do określenia skuteczności mycia. Normy z serii EN ISO 15883 dot. wymagań postawionych urządzeniom - myjniom-dezynfektorom

Odpowiedź:

Tak zgodnie z normą PN EN 15883-5.

Pytanie nr 26

do Formularza asortymentowo-cenowego – Załącznik nr 2 (Pakiet 7, poz. 3)

Czy Zamawiający wymaga by przyrząd był w postaci otwieranego klipsa, nie uszkadzającego substancji wskaźnikowej?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wymaga powyższego.

Pytanie nr 27

do Formularza asortymentowo-cenowego – Załącznik nr 2 (Pakiet 7, poz. 2,3)

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

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga powyższe.

Pytanie nr 28

do Formularza asortymentowo-cenowego – Załącznik nr 2 (Pakiet 7, poz. 1,2,3)

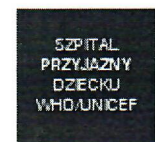
Czy Zamawiający wymaga, by zgodnie z MDR 2017/745 testy chemiczne do kontroli procesów mycia, dezynfekcji były wyrobami medycznymi?

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga powyższe.

Pytanie nr 29

do Formularza asortymentowo-cenowego – Załącznik nr 2 (Pakiet 8, poz. 1)



5



**Szpital Wielospecjalistyczny
im. dr. Ludwika Błażka w Inowrocławiu**

88-100 Inowrocław, ul. Poznańska 97
województwo kujawsko-pomorskie
REGON 092358780 NIP 556-22-39-217 KRS 00002494
Dział Zamówień Publicznych
tel. 52 35 45 587, 52 35 45 626
email: zam.pub@szpitalino.pl



Czy Zamawiający wymaga by przyrząd był w postaci otwieranego klipsa, nie uszkadzającego substancji wskaźnikowej?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wymaga powyższego.

Pytanie nr 30

do Formularza asortymentowo-cenowego – Załącznik nr 2 (Pakiet 8, poz. 1,3)

Czy Zamawiający wymaga, by zgodnie z MDR 2017/745 przyrząd oraz testy były wyrobami medycznymi?

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga powyższe.

Pytanie nr 31

do Formularza asortymentowo-cenowego – Załącznik nr 2 (Pakiet 8, poz. 2)

Jednym z najważniejszych parametrów testu do wykrywania zanieczyszczeń białkowych jest jego czułość. Prosimy o doprecyzowanie, czy Zamawiający wymaga najbardziej czułych testów dostępnych na rynku reagujących na obecność białka już na poziomie 1 µg?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza powyższe.

Pytanie nr 32

do Formularza asortymentowo-cenowego – Załącznik nr 2 (Pakiet 8, poz. 2)

Czy Zamawiający wymaga, aby test wykrywał zanieczyszczenia białkowe w czasie do 10 sekund?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wymaga powyższego.

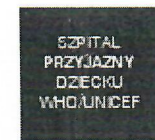
Pytanie nr 33

do Formularza asortymentowo-cenowego – Załącznik nr 2 (Pakiet 8, poz. 2)

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający wymaga testu do zastosowania w obszarze medycznym, tym samym nie dopuszcza rozwiązań zalecanych przez producenta wyłącznie w obszarze spożywczym

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga testu dedykowanego do obszaru medycznego.



KIEROWNIK DZIAŁU
Zamówień Publicznych
Ewa Sempowicz