

Katowice, dn. 11.09.2019 r.

**WYJAŚNIENIA DO TREŚCI  
SPECYFIKACJI ISTOTNYCH WARUNKÓW ZAMÓWIENIA  
ORAZ ZMIANY TREŚCI SPECYFIKACJI ISTOTNYCH WARUNKÓW ZAMÓWIENIA**

**Dotyczy:** postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego **na dostawę sprzętu dla Centralnej Sterylizatorni.**  
**Nr sprawy: ZP-19-109BN**

W związku z zapytaniem Wykonawcy, które cytuję poniżej a dotyczących treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia w przedmiotowym postępowaniu, działając zgodnie z art. 38 ustawy z dnia 29 stycznia 2004r. Prawo zamówień publicznych (tekst jednolity Dz. U. z 2018 r. poz. 1986 z późn. zm.), dalej zwana ustawą Pzp, udzielam następujących odpowiedzi:

**Pytanie nr 1**

Czy Zamawiający omyłkowo zażądał próbek do pozycji 4 pakietu 1 zamiast próbek do pozycji 3 – wskaźników biologicznych, pakietu 1, w celu oceny kompatybilności oferowanych wskaźników biologicznych z posiadanym przez szpital autoczytnikiem?

**Odpowiedź.: Zgodnie z SIWZ.**

**Pytanie nr 2**

Czy Zamawiający dopuszcza w Pakiecie 1 pozycji 3, biologiczny zestaw testowy o wielkości opakowania 24szt (24zestawy testowe oraz 5sztuk wskaźników kontrolnych)? gdyż tylko takie jest minimalne opakowanie występujące na rynku spełniające pozostałe wymagania, pozostałe parametry zgodnie z SIWZ.

W przypadku pozytywnej odpowiedzi prosimy o zgodę na zaokrąglenie ilości sztuk do pełnych opakowań, gdyż obecnie wymagana ilość sztuk nie jest podzielna przez ilość określoną przez Zamawiającego (kol. 3) bez reszty.

**Odpowiedź.: Zgodnie z zmodyfikowanym załącznikiem nr 1 do SIWZ.**

**Pytanie nr 3**

Czy Zamawiający dopuszcza w Pakiecie 1 pozycji 6, wieloparametrowe wskaźniki chemiczne do pary wodnej o wielkości opakowania 480szt? gdyż tylko takie jest minimalne opakowanie występujące na rynku spełniające pozostałe wymagania, pozostałe parametry zgodnie z SIWZ.

W przypadku pozytywnej odpowiedzi prosimy o zgodę na zaokrąglenie ilości sztuk do pełnych opakowań, gdyż obecnie wymagana ilość sztuk nie jest podzielna przez ilość określoną przez Zamawiającego (kol. 3) bez reszty.

**Odpowiedź.: Zgodnie z zmodyfikowanym załącznikiem nr 1 do SIWZ.**

**Pytanie nr 4**

Czy Zamawiający dopuszcza w Pakiecie 1 pozycji 7, wieloparametrowe wskaźniki chemiczne do tlenu etylenu o wielkości opakowania 480szt? gdyż tylko takie jest minimalne opakowanie występujące na rynku spełniające pozostałe wymagania, pozostałe parametry zgodnie z SIWZ.

W przypadku pozytywnej odpowiedzi prosimy o zgodę na zaokrąglenie ilości sztuk do pełnych opakowań, gdyż obecnie wymagana ilość sztuk nie jest podzielna przez ilość określoną przez Zamawiającego (kol. 3) bez reszty.

**Odpowiedź.: Zgodnie z zmodyfikowanym załącznikiem nr 1 do SIWZ.**

**Pytanie nr 5**

Czy Zamawiający dopuszcza w Pakiecie 1 pozycji 8, jednorazowy pakiet Bowie Dick o wielkości opakowania 6szt? gdyż tylko takie jest minimalne opakowanie występujące na rynku spełniające pozostałe wymagania, pozostałe parametry zgodnie z SIWZ.

W przypadku pozytywnej odpowiedzi prosimy o zgodę na zaokrąglenie ilości sztuk do pełnych opakowań, gdyż obecnie wymagana ilość sztuk nie jest podzielna przez ilość określoną przez Zamawiającego (kol. 3) bez reszty.

**Odpowiedź.: Zgodnie z zmodyfikowanym załącznikiem nr 1 do SIWZ.**

Załączniki:

Zmodyfikowany załącznik nr 1 do SIWZ.

**ZP-19-109BN**

Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im. Andrzeja Mielęckiego Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach  
40-027 Katowice ul. Francuska 20-24

Ponadto, Zamawiający działając zgodnie z art. 38 pkt. 4 ustawy Pzp, przedłużył termin składania i otwarcia ofert. Przedłużenie terminu składania i otwarcia ofert nie wpływa na bieg terminu składania wniosków o wyjaśnienie treści SIWZ.

**Aktualny termin składania ofert zostaje wyznaczony na dzień**

**23.09.2019 r. godz.: 11:00**

**Otwarcie ofert nastąpi w dniu o godz.:**

**23.09.2019 r. godz.: 11:30**

Z upoważnienia DYREKTORA  
Samodzielnego Publicznego Szpitala Klinicznego  
im. Andrzeja Mielęckiego  
Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach  
Z-ca Dyr. ds. Ekonomicznych i Finansowych, Asiegowy  
mgr Ewa M. Olszak

FORMULARZ ASORTYMENTOWO – CENOWY

Zmodyfikowany Załącznik nr 1 do SIWZ

Pakiet 1 Materiały eksploatacyjne - kontrola i monitorowanie procesu sterylizacji

Lp.	Asortyment-parametry wymagane	Zamawiana ilość sztuk	Oferowana przez Wykonawcę wielkość opakowania	Ilość oferowanych opakowań	Cena jednostkowa netto za opakowanie	Wartość netto	Wartość VAT	Wartość brutto	Nazwa handlowa	Producent	Nr katalogowy
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
1	<p><b>Biologiczny zestaw testowy o szybkim odczycie do tlenu etylenu, symulujący narzędzie rurowe, zawierający wskaźnik biologiczny:</b></p> <p>Do każdego pojedynczego zestawu dołączony jeden wskaźnik stosowany jako kontrola pozytywna wskaźników.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Wskaźnik biologiczny zapewnia ostateczny odczyt wyniku negatywnego po 4 godzinach inkubacji.</li> <li>• Wskaźnik kompatybilny z autoczytnikiem posiadanym przez zamawiającego firmy 3M. Wynik inkubacji widoczny na wyświetlaczu LCD za pomocą znaku "+" lub "-" oraz sygnału dźwiękowego w przypadku pozytywnego wyniku.</li> <li>• Na fiole repozycjonowalna nierwąca się naklejka ze wskaźnikiem chemicznym i miejscem do opisu.</li> <li>• Etykieta na wskaźniku łatwa do odklejenia z możliwością ponownego wklejenia do dokumentacji procesowej.</li> <li>• Zgodność wskaźnika znajdującego się w zestawie z normą referencyjną potwierdzona certyfikatem niezależnej jednostki notyfikowanej.</li> <li>• <b>PREFEROWANA WIELKOŚĆ OPAKOWANIA MAX. 50 SZT.</b></li> </ul>	500 szt									
2	<p><b>Biologiczny zestaw testowy o szybkim odczycie do pary wodnej, symulujący pakiet porowaty, zawierający wskaźnik biologiczny i kartę ze wskaźnikiem chemicznym do opisu cyklu. Do każdego pojedynczego zestawu dołączony jeden wskaźnik stosowany jako kontrola pozytywna wskaźników:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Wskaźnik biologiczny zapewnia ostateczny odczyt wyniku negatywnego po 3 godzinach inkubacji.</li> <li>• Wskaźnik kompatybilny z autoczytnikiem posiadanym przez zamawiającego firmy 3M. Wynik inkubacji widoczny na wyświetlaczu LCD za pomocą znaku "+" lub "-" oraz sygnału dźwiękowego w przypadku pozytywnego wyniku.</li> </ul>	500 szt									

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Na fiołce repositionowalna nierwająca się naklejka ze wskaźnikiem chemicznym i miejscem do opisu. Etykieta na wskaźniku łatwa do odklejenia z możliwością ponownego wklejenia do dokumentacji procesowej.</li> <li>• Zgodność wskaźnika znajdującego się w zestawie z normą referencyjną potwierdzona certyfikatem niezależnej jednostki notyfikowanej.</li> <li>• <b>PREFEROWANA WIELKOŚĆ OPAKOWANIA MAX. 50 SZT.</b></li> </ul>			380 op.					
<p><b>3</b></p> <p><b>Biologiczny zestaw testowy o szybkim odczycie do pary wodnej, symulujący pakiet porowaty, zawierający wskaźnik biologiczny i kartę ze wskaźnikiem chemicznym do opisu cyklu:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Wskaźnik biologiczny zapewnia ostateczny odczyt wyniku negatywnego po 60 minutach inkubacji.</li> <li>• Wskaźnik posiada wewnętrzny system kruszenia ampulki nie wymagający użycia zewnętrznego "kruszera"</li> <li>• wskaźnik kompatybilny z autoczytnikiem posiadanym przez zamawiającego firmy 3M. Wykrycie przez odczyt automatyczny fluorescencji w autoczytniku.</li> <li>• Na fiołce repositionowalna nierwająca się naklejka z miejscem do opisu oraz wskaźnik chemiczny. Etykieta wskaźnika łatwa do odklejenia i powtórnego wklejenia w dokumentację procesową.</li> <li>• Opakowanie zawiera minimum 24 biologiczne zestawy testowe oraz 5 sztuk wskaźników kontrolnych.</li> <li>• Zgodność wskaźnika znajdującego się w zestawie z normą referencyjną potwierdzona certyfikatem niezależnej jednostki notyfikowanej.</li> </ul>	x	Opakowanie zawiera minimum 24 biologiczne zestawy testowe oraz 5 sztuk wskaźników kontrolnych.						
<p><b>4</b></p> <p><b>Rejestrator danych do sterylizatorów parowych kompatybilny z posiadanym przez zamawiającego systemem rejestracji parametrów typu ETS:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Spełniający wymogi normy PN EN 544, EN ISO 11140-4 (Certyfikat niezależnej jednostki potwierdzający zgodność)</li> <li>• Rejestrator z możliwością wykonania minimum 400</li> </ul>	4 szt							

<ul style="list-style-type: none"> <li>• odczytów <b>PREFEROWANA</b> <b>OPAKOWANIA MAX. 1 SZT.</b></li> </ul>									
<p>5 Integrator do pary wodnej typ V, zgodny z normą PN EN 11140:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• nie wymagający subiektywnej interpretacji wyniku- posiadający dwa niezależne okienka przesuwu substancji wskaźnikowej.</li> <li>• Integrator z możliwością wieloletniej archiwizacji.</li> <li>• Substancja wskaźnikowa wędrująca nie imitująca toksycznych substancji.</li> <li>• <b>PREFEROWANA</b> <b>WIELKOŚĆ</b> <b>OPAKOWANIA MAKSYMALNIE PO 250 SZT.</b></li> </ul>	15 000 szt								
<p>6 Wieloparametrowe wskaźniki chemiczne do pary wodnej - liniowe. Tradycyjne wskaźniki paskowe do kontroli sterylizacji parą wodną we wszystkich dostępnych cyklach:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Wskaźniki spełniają wymogi klasy D wg normy europejskiej EN 867-1 i klasy 4 wg normy międzynarodowej ISO 11140-1.</li> <li>• Substancja wskaźnikowa umieszczona na całej długości paska, co umożliwia wykrycie nieodpowiedniej penetracji pary wodnej.</li> <li>• Perforowany pasek umożliwia podział na dwa mniejsze wskaźniki</li> <li>• Możliwość stosowania we wszystkich sterylizatorach parowych.</li> <li>• Może być stosowany we wszystkich cyklach sterylizacji.</li> <li>• <b>PREFEROWANA</b> <b>WIELKOŚĆ</b> <b>OPAKOWANIA MAX. 480 SZT.</b></li> </ul>	10 560 szt								
<p>7 Wieloparametrowy wskaźnik chemiczny typu 4 do tlenu etylenu:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Substancja wskaźnikowa umieszczona na całej długości paska min. 6cm, co umożliwia wykrycie nieodpowiedniej penetracji Tlenku etylenu</li> <li>• jednoznaczna zmiana koloru na dwa różne przed procesem i po procesie</li> <li>• <b>PREFEROWANA</b> <b>WIELKOŚĆ</b></li> </ul>	9 600 szt								

	<b>OPAKOWANIA MAX. 480 SZT.</b>																		
8	<p><b>Jednorazowy pakiet Bowie Dick w formie gotowego pakietu zgodny z PN EN 11140-1 typ 2:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>przeznaczony do codziennej kontroli sterylizatorów parowych, ich szczelności i zdolności penetracji parą wodną w sterylizowane materiały,</li> <li>powtarzalność wyniku zapewnijająca łatwe wykrycie nieefektywnego procesu.</li> <li>wskaznik o łatwej interpretacji na podstawie oceny jednoznacznej zmiany zabarwienia arkusza.</li> <li>pakiet kompaktowy, efektywny i łatwy w użyciu, spełniający wymogi PN EN 11140</li> </ul> <p><b>PREFEROWANA WIELKOŚĆ</b></p> <p><b>OPAKOWANIA MAX. 6 SZT.</b></p>	522 szt																	
9	<p>Autoczytnik do inkubacji wskaźników biologicznych godzinnych</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><b>PREFEROWANA WIELKOŚĆ</b></li> <li><b>OPAKOWANIA MAX. 1 SZT.</b></li> </ul>	1 szt																	
10	<p>Jednorazowe naboje zawierające 100% Tlenek Etylenu, kompatybilne z urządzeniem sterylizującym posiadanym przez Zamawiającego - steri Vac 8XL, wyprodukowanym przez firmę 3M.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><b>PREFEROWANA WIELKOŚĆ</b></li> <li><b>OPAKOWANIA MAX. 12 SZT.</b></li> </ul>	528 szt																	
	<b>RAZEM</b>																		

**UWAGA ! WIELKOŚĆ OFEROWANEGO OPAKOWANIA MUSI BYĆ PODZIELNA PRZEZ ILOŚĆ ZAMAWIANĄ PRZEZ ZAMAWIAJĄCEGO (KOL. 3) BEZ RESZTY.**

**PARAMETRY OCENANE W KRYTERIUM JAKOŚĆ**

LP	PARAMETRY OCENIANE W KRYTERIUM JAKOŚĆ PRZEZ ZAMAWIAJĄCEGO	PUNKTACJA	Podać stronę oferty, która zawiera dokument/dokumenty potwierdzający oceniany parametr
dotyczy poz. 4	Rejestrator posiadający wbudowany system wczesnego ostrzegania	Posiada – 40 pkt.; Nie posiada – 0 pkt.;	

**ZP-19-109BN**

Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im. Andrzeja Mieleckiego Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach  
40-027 Katowice ul. Francuska 20-24

\* wypełnia Wykonawca

**W celu dokonania oceny parametrów technicznych w kryterium JAKOŚĆ i przyznania punktów, Zamawiający żąda dołączenia do oferty: oryginalnej karty katalogowej lub innych dokumentów technicznych producenta wraz z tłumaczeniem na język polski. Treść dołączonego do oferty dokumentu powinien potwierdzać wszystkie dodatkowo oceniane parametry określone w SIWZ. Brak dokumentów w ofercie lub brak potwierdzenia w dostarczonych dokumentach dodatkowo ocenianego parametru będzie skutkowało nie przyznaniem dodatkowych punktów – (0 pkt). Dopiski, uzupełnienia odręczne w dokumentach nie będą brane pod uwagę przez Zamawiającego przy przyznawaniu punktów.**

.....  
Własnoręczny czytelny podpis osoby/osób uprawnionej/uprawnionych  
do reprezentowania wykonawcy