Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej

**UNIWERSYTECKIE CENTRUM STOMATOLOGII W LUBLINIE**

20-093 Lublin, ul. Dra Witolda Chodźki 6

 tel. +48 (81) 502 17 00

 www.ucs.lublin.pl e-mail: sekretariat@ucs.lublin.pl **NIP:** 712-308-47-59 **Regon:** 060281989

Numer sprawy: ZP.26.1.11.2024 Lublin, dnia 01.08.2024 r.

**Wykonawcy**

**ubiegający się o udzielenie zamówienia**

dotyczy: postępowania na udzielenie zamówienia publicznego na dostawę materiałów do sterylizacji – 5 zadań

Na podstawie art. 284 ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych, Zamawiający, którym jest Uniwersyteckie Centrum Stomatologii w Lublinie wyjaśnia treść Specyfikacji Warunków Zamówienia w sposób następujący:

1. Zadanie 4, pozycja 1-2: Czy Zamawiający dopuści przedstawienie dokumentu wydanego przez producenta potwierdzającego klasę testów w miejsce potwierdzenia wydanego przez jednostkę notyfikowaną? Testy nie są wyrobami medycznymi w rozumieniu ustawy o wyrobach medycznych z dnia 7 kwietnia 2022r., na podstawie której tylko wyroby medyczne są objęte wymogiem certyfikacji przez jednostkę notyfikowaną.

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody na proponowaną zmianę SWZ.

2. Zadanie 4, pozycja 3: Wnosimy o odstąpienie od wymogu by testy odpowiadały wymaganiom dla testów typu 6 wg PN-EN ISO 11140-1 w zakresie tolerancji na zmienne krytyczne procesu (czas i temperaturę). Norma ISO 11140-1 i wskazane w niej typy testów, dotyczą wyłącznie testów do procesu sterylizacji. Również określenie tolerancji na zmienne krytyczne jest wymogiem stawianym testom do kontroli procesu sterylizacji (zgodnie z normą ISO 11140-1).

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody na proponowaną zmianę SWZ.

3. Zadanie 4, pozycja 5: 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 wyraża zgody na proponowaną zmianę SWZ.

4. 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 nie stawia żadnych dodatkowych wymogów ponad wskazane w SWZ.

5. 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?

**Odpowiedź:** Zamawiający nie stawia żadnych dodatkowych wymogów ponad wskazane w SWZ.

6. Dotyczy zadanie 4 poz.1\_2 - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w zadaniu nr 4 poz. 1 test paskowy emulacyjny 134°C/7 min, 121°C/ 20 min?

 **Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody na proponowaną zmianę SWZ.

7. Dotyczy zadanie 4 poz.1\_2 - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w zadaniu nr 4 poz. 2 test paskowy emulacyjny 134°C/5,3 min, 121°C/ 15 min?

 **Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody na proponowaną zmianę SWZ.

8. Dotyczy zadanie 4 poz.1\_2 - Czy Zamawiający wymaga, aby test klasy VI był samoklejący, co znacznie ułatwi i usprawni jego archiwizację (możliwość wklejenia bezpośrednio do dokumentacji)?

**Odpowiedź:** Zamawiający nie stawia żadnych dodatkowych wymogów ponad wskazane w SWZ.

9. Dotyczy zadanie 4 poz.1\_2 - Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o odstąpienie od wymogu dołączenia do oferty potwierdzenia klasy wydanego przez niezależną jednostkę notyfikowaną. Czy Zamawiający zgodzi się na dołączenie potwierdzenia zgodności produktu z normami, które zostało wydane przez producenta testu?

 **Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody na proponowaną zmianę SWZ.

10. Dotyczy zadanie 4 poz.5 - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie produktu, który w przypadku obecności białek substancja testowa zmienia kolor na fioletowy z transparentnego, wynik występuje w czasie do 1 minuty?

 **Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody na proponowaną zmianę SWZ.

11. Dotyczy zadanie 4 poz.5 - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie produktu, który posiada wrażliwość na wykrywanie pozostałości białkowych wg poniższych parametrów: Wykrywa 80 μg białka po 1 minucie; wykrywa 50 μg białka po 5 minutach, wykrywa 20 μg białka po 10 minutach.

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody na proponowaną zmianę SWZ.

Prosimy o uwzględnienie udzielonych wyjaśnień i zapraszamy do składania ofert.

 Z poważaniem,

**Dyrektor**

**Uniwersyteckiego Centrum Stomatologii**

**w Lublinie**

**dr hab. n. med. Elżbieta Pels**