



**Zespół Zakładów Opieki Zdrowotnej w Wadowicach**  
ul. Karmelicka 5, 34-100 Wadowice  
www.zzozwadowice.pl, email: sekretariat@zzozwadowice.pl

Wadowice, dnia 11.08.2022r.

Znak: ZP.26.1.28.2022.1

**Informacja o wpłynięciu pytań oraz modyfikacji SWZ na dostawę aparatury medycznej dla ZZOZ w Wadowicach**

Działając na podstawie art. 135 ust. 6 ustawy z dnia 11 września 2019r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2021r. poz. 1129 ze zm.) Zamawiający Zespół Zakładów Opieki Zdrowotnej w Wadowicach, ul. Karmelicka 5, 34-100 Wadowice przekazuje zapytania od Wykonawców dotyczące treści Specyfikacji Warunków Zamówienia (SWZ) i udziela wyjaśnień dotyczących postępowania na „Dostawę aparatury medycznej dla ZZOZ w Wadowicach” oraz na podstawie art. 137 ust 1 modyfikują treść SWZ:

**Pytanie nr 1** Czy zamawiający dopuści termin płatności do 30 dni? Umożliwi to złożenie oferty korzystniejszej cenowo.

**Odpowiedź:** Zamawiający pozostawia zapisy SWZ bez zmian.

**Pytanie nr 2** Pakiet 3: W związku z ogłoszeniem postępowania przetargowego zwracamy się do Państwa z zapytaniem, czy na zasadzie równoważności Zamawiający dopuści sprzęt o parametrach:

<b>Parametr</b>
Defibrylator przenośny z wbudowanym uchwytem transportowym
Ekran min. 8,4” TFT, kolorowy, z podświetleniem LED, min. 170x127 mm, z możliwością ustawienia kontrastów w 8 poziomach
Wyświetlanie wszystkich monitorowanych parametrów w formie cyfrowej
Możliwość wyświetlania min. 4 krzywych
Możliwość wyświetlania 6 krzywych EKG jednocześnie w trybie monitorowania, po podłączeniu 10 żyłowego kabla EKG.
ciężar defibrylatora maksymalnie 7,1 kg bez dołączanego wyposażenia.

Automatyczne testy podczas włączenia i pracy defibrylatora. Możliwość wykonania testu ręcznie. Niedopuszczalne automatyczne testy bez udziału użytkownika, zaprogramowane o wyznaczonej porze.
Możliwość przeprowadzenia wewnętrznego testu wyładowania podczas pracy defibrylatora oraz w trybie konfiguracji.
Znajdujący się z przodu urządzenia, wskaźnik statusu informujący o ogólnym stanie defibrylatora . Wyświetla wszelkie błędy, gotowość do pracy, ładowanie baterii, rozładowanie baterii oraz brak źródła energii w przypadku braku akumulatora oraz podłączenia do źródła zasilania AC/DC.
Wartości progowe alarmów zależne od skonfigurowanego typu pacjenta (dorosły lub pediatryczny), ikona informująca na ekranie.
Tryb AED z funkcją doradczą w formie komunikatów głosowych i grafik
Zintegrowane łyżki defibrylacyjne dla dorosłych i dzieci
Budowa modułowa typu Plug&Play, umożliwiająca rozbudowę defibrylatora o dodatkowe moduły (SpO <sub>2</sub> / SpMet/ SpCO/ PVI/ SpHb/ SpOC, NIBP, IBP, TEMP, EtCO <sub>2</sub> ) w siedzibie Zamawiającego.
Trendy: funkcja pokazująca mierzone parametry na osi czasu i w formie tabeli

## ZASILANIE

Zasilanie z instalacji prądu stałego 10-16 V DC, zasilacz zintegrowany
Zasilanie akumulatorowe - czas pracy na jednym akumulatorze minimalnie: - 160 min ciągłego monitorowania EKG -Ponad 140 min monitorowania EKG, SpO <sub>2</sub> , CO <sub>2</sub> i pomiary NIBP co 15 minut  - min. 150 defibrylacji z energią 360J  -Ponad 150 min monitorowania wraz ze stymulacją nieinwazyjną (100 mA i 100 ppm)  -60 minut drukowania z prędkością 25mm/s (rejestrator 106 mm)
Zasilacz sieciowy 230 V/50 Hz, integralny lub zewnętrzny moduł
Akumulatory Ni-MH lub równoważne
Czas ładowania akumulatora do pełnej pojemności – maksymalnie 3 godziny

## DEFIBRYLACJA

Rodzaj fali defibrylacyjnej – dwufazowa fala trapezoidalna z automatyczną kompensacją impedancji pacjenta
Defibrylacja ręczna i półautomatyczna

Kardiowersja
Możliwość wykonania defibrylacji wewnętrznej.
Energia defibrylacji w zakresie min. 1-360J
Czas ładowania: - Poniżej 5 sekund do 200 J przy użyciu nowego i całkowicie naładowanego pakietu akumulatorów NiMH w temp. 25°C; -Poniżej 7 sekund do 360 J przy użyciu nowego i całkowicie naładowanego pakietu akumulatorów NiMH w temp. 25°C.
Automatyczna kompensacja impedancji ciała pacjenta przy defibrylacji z łyżek i elektrod jednorazowych
Min. 23 dostępnych poziomów energii przy defibrylacji zewnętrznej
Ładowanie, wyzwolenie energii i wydruk za pomocą przycisków na łyżkach defibrylacyjnych lub na płycie czołowej aparatu.
Możliwość defibrylacji dzieci i dorosłych – zintegrowane łyżki dla dzieci / pediatryczne , podłączone do defibrylatora za pomocą jednego kabla
Wydzielony na defibrylatorze przycisk rozładowania energii. Dodatkowo Możliwość rozładowania energii za pomocą przycisków do defibrylacji znajdujących się na łyżkach, nie dociskając łyżek do klatki piersiowej pacjenta. Możliwość zmiany energii po załadowaniu energii defibrylacji, bez rozbrajania ładunku.

### **DEFIBRYLACJA AED**

Wybór energii od 150 do 360 J dla dorosłych
Wybór energii od 40 do 90 J dla dzieci
Defibrylacja półautomatyczna, możliwość programowania energii 1, 2 i 3 wyładowania min w przedziale od: 150 do 360 J dla pacjentów dorosłych oraz od 40 do 90 J dla pacjentów pediatrycznych.
Asystent CPR zgodny z wytycznymi 2010 ERC/AHA w postaci animacji wyświetlanych na ekranie defibrylatora oraz komendy głosowe w j. polskim.

### **REJESTRACJA**

Wbudowany rejestrator termiczny na papier o szerokości min. 50 mm
Wewnętrzna pamięć z możliwością archiwizacji odcinków krzywych EKG oraz przebiegu pracy: minimum 330 minut ciągłego EKG.
Slot z kartą pamięci typu Compact Flash - minimum 512 MB = 128 godzin nieprzerwanego sygnału EKG wraz z dźwiękiem

## STYMULACJA

Tryby pracy: stały i "na żądanie"

- Prąd stymulacji w zakresie min. 0-200 mA

Częstotliwość stymulacji w zakresie min. 30-180 imp./min.



## EKG

Monitorowanie 3, 5, 12 odprowadzeń EKG

Prezentacja częstości akcji serca z wartościami progowymi alarmów.

Zakres pomiaru częstości akcji serca min. 30-300 bpm dla pacjentów dorosłych oraz między 30-350 bpm dla pacjentów pediatrycznych.

Wzmocnienie zapisu EKG regulowane w zakresie min. 0,25 do 4,0 cm/mV (min. 5 ustawień)

**Odpowiedź:** Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ i oczekuje, że defibrylator spełni w szczególności parametry opisane w punktach 5, 11, 12, 13, 15, 16, 17, 18, 19, 23, 25 Opisu przedmiotu zamówienia.

**Pytanie nr 3** Pakiet nr 1, pkt 36 Czy Zamawiający potwierdza, że miał na myśli co najmniej dwukrotne dozowanie czynnika sterylizującego w fazie sterylizacji w każdym cyklu? Większa krotność dozowania jeszcze bardziej może przelożyć się na zwiększenie skuteczności procesu.

**Odpowiedź: Tak.** Zamawiający modyfikuje SWZ w ww. zakresie. Zmodyfikowany SWZ stanowi osobny dokument będący integralną częścią modyfikacji.

**Pytanie nr 4** Pakiet nr 1, pkt 38 Prosimy o doprecyzowanie długości kanału, jakiej wymaga Zamawiający.

**Odpowiedź:** Zamawiający modyfikuje SWZ w ww. zakresie. Zmodyfikowany SWZ stanowi osobny dokument będący integralną częścią modyfikacji.

**Pytanie nr 5** dot. termin realizacji zamówienia dla pakietu 1. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydłużenie terminu realizacji umowy do 20 tygodni od daty zawarcia umowy? *W związku z pandemią Covid-19 trwającą od roku 2020 oraz wojną na Ukrainie czas oczekiwania na podzespoły m. in. półprzewodniki, stal nierdzewną, pompy itp., potrzebne do produkcji urządzeń, jakimi są sterylizatory plazmowe znacząco się wydłużył, w związku z powyższym sama produkcja urządzeń trwa znacznie dłużej.*

**Odpowiedź:** Zamawiający pozostawia zapisy SWZ bez zmian.

**Pytanie nr 6** Pakiet nr 1 Sterylizator niskotemperaturowy 1 szt., pkt 3. Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania urządzenie o szerokości 770 mm, głębokości 1040 mm oraz wysokości 1685 mm? *Proponowana przez Naszą firmę szerokość oraz wysokość urządzenia jest mniejsza niż wymagana przez Zamawiającego, przez co urządzenie ma bardziej kompaktowe wymiary przy zachowaniu dużej pojemności wewnętrznej komory sterylizatora wymaganej w pkt 5.*

**Odpowiedź:** Zamawiający **dopuszcza**, pozostałe zapisy SWZ bez zmian.

**Pytanie nr 7** Pakiet nr 1 Sterylizator niskotemperaturowy 1 szt. , pkt 4. Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania urządzenie z komorą prostopadłościenną, bez przewężeń o wymiarach minimum 430 x 380 x 800 mm (SxWxG) wykonaną ze stali kwasoodpornej AISI 316 L? *Proponowane przez nas wykonanie komory charakteryzuje lepszy jakościowo materiał odznaczający się większą wytrzymałością.*

**Odpowiedź:** Zamawiający **nie wyraża zgody**.

**Pytanie nr 8** Pakiet nr 1 Sterylizator niskotemperaturowy 1 szt. , pkt 6. Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania sterylizator z komorą oraz wewnętrzną stroną drzwi wykonaną ze stali kwasoodpornej AISI 316 L? *Proponowane przez nas wykonanie komory i drzwi charakteryzuje lepszy jakościowo materiał odznaczający się większą wytrzymałością.*

**Odpowiedź:** Zamawiający **nie wyraża zgody**.

**Pytanie nr 9** Pakiet nr 1 Sterylizator niskotemperaturowy 1 szt. , pkt 10. Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania urządzenie wykorzystujące czynnik sterylizujący o stężeniu 58% nadtlenu wodoru w pojemnikach ze znacznikiem RFID oraz zapisanym terminem przydatności do użycia? *Proponowane przez naszą firmę stężenie nadtlenu wodoru jest mniejsze niż wymagane przez Zamawiającego przez co w użytku jest bezpieczniejsze dla użytkownika.*

**Odpowiedź:** Zamawiający **nie wyraża zgody**. Stężenie nadtlenu wodoru nie ma wpływu na bezpieczeństwo użytkowania – brak kontaktu z czynnikiem. Zamawiający wymaga wyższego stężenia z uwagi na większą skuteczność procesu sterylizacji.

**Pytanie nr 10** Pakiet nr 1 Sterylizator niskotemperaturowy 1 szt. , pkt 11. Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania urządzenie wykorzystujące system podawania czynnika sterylizującego poprzez nabój zawierający odpowiednią dawkę czynnika przeznaczoną na 1 cykl sterylizacyjny (1 nabój na 1 cykl)?

*Jest to rozwiązanie wygodniejsze dla użytkownika, ponieważ w proponowanym przez Zamawiającego rozwiązaniu (1 zasobnik na 10 cykli standardowych lub 20 szybkich) w przypadku wprowadzenia i otwarcia naboju do sterylizatora i nie wykorzystania ich w określonym czasie (przeważnie ok. 14 dni) czynnik sterylizujący nie nadaje się do użytku i musi zostać zutylizowany. W przypadku naboju jednorazowych ich okres przydatności wynosi rok od daty produkcji.*

**Odpowiedź:** Zamawiający **nie wyraża zgody**, ponieważ rozwiązanie które wymaga jest bardziej funkcjonalne i koszty eksploatacji są niższe.

**Pytanie nr 11** Pakiet nr 1 Sterylizator niskotemperaturowy 1 szt. , pkt ? – pomiędzy pkt 21, a pkt 22 – pominięta numeracja. Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania sterylizator posiadający 5 programów sterylizacyjnych:

- cykl superszybki (20 min + 2 min inicjalizacji),
- cykl szybki (27 min + 3 min inicjalizacji) dla wsadu bez kanałów roboczych,
- cykl do endoskopów giętkich (37 min + 3 min inicjalizacji),
- cykl standardowy (48 min + 4 min inicjalizacji),
- cykl intensywny (60 min + 4 min inicjalizacji) dla narzędzi z kanałami.

*Proponowana ilość programów oraz ich czas trwania są zoptymalizowane pod kątem zapewnienia jak najlepszych rezultatów sterylizacji. Podane czasy tylko w przypadku cyklu superszybkiego, do endoskopów giętkich oraz cyklu intensywnego nieznacznie odbiegają od proponowanych przez Zamawiającego (odpowiednio 2, 5 i 9 min).*

**Odpowiedź:** Zamawiający **dopuszcza**, pozostałe zapisy SWZ bez zmian.

**Pytanie nr 12** Pakiet nr 1 Sterylizator niskotemperaturowy 1 szt. , pkt 22. Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania urządzenie z najkrótszym programem trwającym 20 min + 2 min inicjalizacji? *Różnica w czasie jest minimalna i wynosi tylko 2 min, czas ten jest potrzebny na rozgrzanie i przygotowanie sterylizatora do cyklu.*

**Odpowiedź:** Zamawiający **nie wyraża zgody**.

**Pytanie nr 13** Pakiet nr 1 Sterylizator niskotemperaturowy 1 szt. , pkt 30. Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania urządzenie mogące sterylizować narzędzia i sprzęt medyczny dla narzędzi ze stali i tworzywa sztucznego z ilością do 4 kanałów różnych producentów? Dodatkowo prosimy o odstąpienie od wymagania posiadania strony internetowej przez producenta, na której użytkownik może sprawdzić dopuszczenie do sterylizacji narzędzi.

**Odpowiedź:** Zamawiający nie określa we wskazanym punkcie ilości kanałów roboczych i podtrzymuje zapisy SWZ. Wg wiedzy Zamawiającego na rynku istnieje co najmniej 2 oferentów spełniających postawiony wymóg.

**Pytanie nr 14** Pakiet nr 1 Sterylizator niskotemperaturowy 1 szt. , pkt 31. Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania urządzenie mogące sterylizować narzędzia i sprzęt medyczny dla narzędzi ze stali i tworzywa sztucznego z ilością do 4 kanałów różnych producentów? Dodatkowo prosimy o odstąpienie od wymagania posiadania strony internetowej przez producenta, na której użytkownik może sprawdzić dopuszczenie do sterylizacji narzędzi.

**Odpowiedź:** Zamawiający nie określa we wskazanym punkcie ilości kanałów roboczych i podtrzymuje zapisy SWZ. Wg wiedzy Zamawiającego na rynku istnieje co najmniej 2 oferentów spełniających postawiony wymóg.

**Pytanie nr 15** Pakiet nr 1 Sterylizator niskotemperaturowy 1 szt. , pkt 36. Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania sterylizator, który w każdym cyklu sterylizacji, włącznie z cyklem szybkim posiada czterokrotne dozowanie czynnika sterylizującego w fazie sterylizacji w celu zwiększenia skuteczności procesu? *Proponowane przez naszą firmę rozwiązanie jest znacznie lepsze. Dozowanie czynnika sterylizującego jest bardziej precyzyjne. Dzięki czterem etapom dozowania jego stężenie w komorze utrzymuje się bardziej liniowo.*

**Odpowiedź:** Zamawiający **dopuszcza**, pozostałe zapisy SWZ bez zmian.

**Pytanie nr 16** Zadanie nr 1, Parametry techniczne i eksploatacyjne, Sterylizator niskotemperaturowy, pkt 37. Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania urządzenie wykorzystujące system podawania czynnika sterylizującego poprzez nabój zawierający odpowiednią dawkę czynnika przeznaczoną na 1 cykl sterylizacyjny (1 nabój na 1 cykl)?

**Odpowiedź:** Zamawiający **nie wyraża zgody**, ponieważ rozwiązanie które wymaga jest bardziej funkcjonalne i koszty eksploatacji są niższe.

**Pytanie nr 17** Zadanie nr 1, Parametry techniczne i eksploatacyjne, Sterylizator niskotemperaturowy, pkt 39. Czy Zamawiający dopuści do zaferowania urządzenie z możliwością wysterylizowania w jednym z programów załadunku o masie 19,5 kg? *Proponowana przez naszą firmę wartość jest tylko nieznacznie mniejsza (0,5 kg) od proponowanej przez Zamawiającego.*

**Odpowiedź:** Zamawiający **dopuszcza**, pozostałe zapisy SWZ bez zmian.

**Pytanie nr 18** Zadanie nr 1, Parametry techniczne i eksploatacyjne, Sterylizator niskotemperaturowy, pkt 44. Czy Zamawiający dopuści do zaferowania sterylizator ze wskaźnikami z możliwością kontroli biologicznej rekomendowanymi przez producenta z czasem odczytu 30 min?

**Odpowiedź:** Zamawiający **nie wyraża zgody**.

**Pytanie nr 19** Zadanie nr 1, Parametry techniczne i eksploatacyjne, Sterylizator niskotemperaturowy, pkt 45. Czy Zamawiający dopuści do zaferowania sterylizator ze wskaźnikami z możliwością kontroli biologicznej rekomendowanymi przez producenta z czasem odczytu 30 min z 3 miejscami do umieszczania fiolek oraz wbudowaną drukarką, z której otrzymujemy wydruk z potwierdzeniem prawidłowego/negatywnego wyniku? *W przypadku szybkich testów nie ma potrzeby wymagania 8 miejsc do inkubacji wskaźników, gdyż użytkownik nie ma możliwości w przypadku posiadania 1 sterylizatora przygotowania, załadunku oraz umieszczenia testu do inkubacji w czasie szybszym niż uzyskanie wyniku (i zapełnienia wszystkich wolnych 3 miejsc w inkubatorze).*

**Odpowiedź:** Zamawiający **nie wyraża zgody** z uwagi na wydłużony proces odczytu, co jest rozwiązaniem mniej korzystnym dla Zamawiającego.

**Pytanie nr 20** Działając w imieniu, ..., wzywam Zamawiającego do zmiany dokumentów opisujących przedmiot zamówienia w Postępowaniu w celu zagwarantowania ich zgodności z naczelnymi zasadami udzielania zamówień publicznych, w szczególności jednoznacznego opisu przedmiotu zamówienia oraz poszanowaniu zasady uczciwej konkurencji. W ocenie ... w wersji obecnej opis przedmiotu zamówienia w Pakiecie 1 Sterylizator Niskotemperaturowy wskazuje jednoznacznie na konkretne rozwiązanie tj. sterylizator niskotemperaturowy marki Steris, którego dystrybutorem w Polsce jest firma Media-MED Spółka z o.o. z siedzibą w Krakowie. Oznacza to, że żaden inny wykonawca niż wykonawca oferujący sterylizator marki Steris nie jest w stanie złożyć niepodlegającej odrzuceniu oferty. ... zwraca się do Zamawiającego z wnioskiem o dopuszczenie do udziału i oceny, w podmiotowym postępowaniu, opisanego poniżej sterylizatora plazmowego, niskotemperaturowego, który jest odpowiednikiem opisanego w SWZ sterylizatora, a jednocześnie istnieje przynajmniej 3 producentów spełniających poniższe parametry techniczne.

Lp	Nazwa/opis parametru	Parametr wymagany	Parametr oferowany
1	Fabrycznie nowy sterylizator plazmowy, niskotemperaturowy na nadtlenek wodoru, dwudrzwiowy, przelotowy.	TAK	
1.1	Zasilanie elektryczne trójfazowe 380 - 415 VAC /32A/50/60 Hz. Nie wymaga innych połączeń (instalacji wodnej, ściekowej, wentylacyjnej)	TAK	

2	Urządzenie posiada system umożliwiający otwarcie komory sterylizacyjnej podczas załadunku bez użycia rąk.	TAK	
3	Wymiary urządzenia; - wysokość; od 1700 mm do max 1800 mm - głębokość; od 1000 mm do max 1100 mm - szerokość; od 760 mm do max 800 mm	TAK	
4	Waga sterylizatora max 460 kg	TAK	
5	Komora sterylizatora wykonana z aluminium, o kształcie prostokątnym.	TAK	
6	Wymiary komory sterylizacyjnej; - wysokość; od 400 mm do max 420 mm - głębokość; od 730 mm do max 750 mm - szerokość; od 510 mm do max 540 mm	TAK	
7	Komora sterylizacyjna, o pojemności użytkowej minimum 90 litrów max 100 litrów	TAK	
8	Urządzenie mobilne - wyposażone w łożyskowane kółka.	TAK	
9	Urządzenie dwudrzwiowe - przelotowe. Wyposażone w ekran dotykowy oraz drukarkę zarówno po stronie załadowniczej jak i stronie wyładowniczej.	TAK	
10	Urządzenie umożliwia blokowanie jednych drzwi pracy w trybie urządzenia nieprzelotowego.	TAK	
11	Urządzenie posiada dedykowaną stronę internetową na której użytkownik po zalogowaniu uzyskuje dostęp do przeprowadzonych w warunkach laboratoryjnych kwalifikacji narzędzi i sprzętu medycznego z dokładną rekomendacją programu sterylizacyjnego dla danego narzędzia. Minimum 20 000 narzędzi oraz sprzętu z przeprowadzoną kwalifikacją dla minimum 80 producentów, w tym takich firm jak: Olympus, Biosense Webster, Karl Storz, Medtronic, Richard Wolf, Stryker, Ethicon Endo-Surgery, Philips, Synthes, Terumo.	TAK	
12	Urządzenie posiada możliwość wprowadzania danych sterylizowanego sprzętu z nośników zewnętrznych - tworzenie baz danych w systemie sterylizatora, celem wykorzystania jej przez użytkownika do rozpoznawania i kwalifikacji sterylizowanego sprzętu medycznego i narzędzi po wprowadzeniu ich kodów lub nazwy.	TAK	
13	Komora wyposażona w dwie wyjmowane półki o wymiarach minimum: długość 630 mm, szerokość 420 mm.	TAK	
14	Czynnik sterylizacyjny ekologiczny: plazma generowana na nadtlenu wodoru bezpośrednio wkomorze sterylizacyjnej o stężeniu minimum 58%.	TAK	



15	<p>Minimum 4 cykle sterylizacji do wyboru w zależności od sterylizowanego sprzętu;</p> <p>- cykl standardowy przeznaczony do sterylizowania wszystkich narzędzi i urządzeń medycznych w czasie nie dłuższym niż max. 48 min</p> <p>- cykl przeznaczony do sterylizowania endoskopów giętkich w czasie nie dłuższym niż max. 42 min.</p> <p>- cykl szybki - przeznaczony do sterylizowania narzędzi i urządzeń medycznych w czasie max. 25 min.</p> <p>- cykl zaawansowany przeznaczony do sterylizowania skomplikowanego sprzętu medycznego takiego jak: bronchoskopy, histeroskopy, cystoskopy, choledochoskopy w czasie nie dłuższym niż 60 minut, przy zastosowaniu trybu pracy urządzenia ze stężeniem środka sterylizującego max 59% H<sub>2</sub>O<sub>2</sub></p>	TAK	
16	<p>Steryliczator umożliwia wybór trybu pracy urządzenia ze względu na stężenie czynnika sterylizującego w komorze pomiędzy: 58% - 59,6% H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> a 90% - 95% H<sub>2</sub>O<sub>2</sub></p>	TAK	
17	<p>Steryliczator umożliwia przeprowadzenie procesu sterylizacji dwóch endoskopów giętkich jednocześnie.</p>	TAK	
18	<p>Temperatura cyklu sterylizacyjnego max. 56° C. Możliwość natychmiastowego użycia wysterylizowanego sprzętu, brak procesu aeracji.</p>	TAK	
19	<p>Automatyczna kontrola procesu sterylizacji (temperatury, ciśnienia, fazy cyklu). System umożliwia generowanie raportów kontrolnych z przebiegu procesu sterylizacyjnego, zawierające szczegółowe dane obrazujące pracę urządzenia co 1 sekundę.</p>	TAK	
20	<p>Sterowanie mikroprocesorowe.</p>	TAK	
21	<p>Urządzenie wyposażone w system kondensujący nadtlenuk wodoru, umożliwiające jego przechwycenie, odparowanie i skoncentrowanie do minimum 90%</p>	TAK	
22	<p>Urządzenie posiada możliwość rozpoznawania użytkownika po wprowadzonym spersonalizowanym kodzie.</p>	TAK	
23	<p>Rejestracja i wydruk – całego procesu sterylizacji oraz ewentualnych sytuacji alarmowych w języku polskim, z możliwością drukowania wszystkich parametrów cyklu : nr cyklu, fazy procesu, czasy poszczególnych etapów, temperatury, ciśnienia, daty oraz operatora.</p>	TAK	

24	Możliwość zapisywania przeprowadzonych cykli w pamięci urządzenia - minimum 200 procesów, na nośnikach zewnętrznych oraz przez sieć na zewnętrznym serwerze.	TAK	
25	Blokada drzwi uniemożliwiająca ich otwieranie w trakcie cyklu roboczego	TAK	
26	Urządzenie w trakcie cyklu sterylizacyjnego poprzez generowaną fazę plazmy usuwa pozostałości po czynniku sterylizującym. Nie ma obostrzeń używania do sprzętu z oddziałów okulistycznych.	TAK	
27	Usuwanie zużytych, nieopróżnionych i niewykorzystanych do końca pojemników z czynnikiem sterylizującym odbywa się w sposób w pełni automatyczny i bezpieczny dla personelu obsługującego sterylizator. Czynnik sterylizujący w momencie usuwania ze sterylizatora jest podwójnie zabezpieczony przed możliwością kontaktu z otoczeniem. Automatycznie usuwany do pojemnika zabezpieczającego z urządzenia dostarczającego sterylant do komory sterylizatora. Pojemnik umożliwia bezpieczną utylizację pojemników z czynnikiem sterylizującym.	TAK	
28	Samoczynna i stała kontrola szczelności komory.	TAK	
29	Cykl sterylizacyjny składający się z dwóch powtarzanych po sobie faz generowania plazmy, zachowujących takie same parametry; czasu, temperatury, ciśnienia, stężenia czynnika sterylizującego.	TAK	
30	Posiada możliwość niezależnego monitorowania wszystkich parametrów procesu poprzez zewnętrzne urządzenie, oraz podłączenie do sieci komputerowej.	TAK	
31	Sterylizator zostanie zwalidowany zgodnie z normą ISO 14937 przez autoryzowany serwis. Stosowny raport zostanie przekazany Zamawiającemu.	TAK	
32	System podawania czynnika sterylizującego poprzez pojemnik z nabojami zawierającymi odpowiednią dawkę sterylantu przeznaczoną na 1 cykl sterylizacyjny. Pojemnik z czynnikiem sterylizacyjnym po wprowadzeniu do urządzenia umożliwia przeprowadzenie minimum 4 procesów bez konieczności ponownego wprowadzania pojemnika z czynnikiem sterylizującym. Pojemnik z nabojami podawanymi automatycznie, z zabezpieczeniem uniemożliwiającym wydobywanie się środka sterylizującego z pojemnika oraz testem chemicznym obrazującym ewentualną nieszczelność. Do przechowywania czynnika sterylizującego nie są wymagane dodatkowe urządzenia.	TAK	
33	Urządzenie wyposażone w czytnik kodów kreskowych.	TAK	

34	Sterylicator wyposażony w lampę UV zamontowaną bezpośrednio w komorze sterylizacyjnej sterylizatora. Monitorujące stężenie nadtlenu wodoru w komorze sterylizacyjnej podczas trwania cyklu.	TAK	
35	Sterylicator posiada wbudowaną drukarkę termiczną na panelu głównym po każdej stronie. Drukarka charakteryzuje się prostym ładowaniem papieru, polegającym na włożeniu rolki papieru termicznego i wyciągnięciu jego końca poza panel drukarki. Nie wymaga skomplikowanych czynności przy wymianie papieru takich jak: przekładanie papieru przez system rolek, nawijanie rolki czy też konieczność demontażu części drukarki podczas wymiany papieru.	TAK	
36	Urządzenie wyposażone w kolorowy czytelny dotykowy ekran LCD o rozdzielczości minimum 800 x 600 pikseli oraz przekątnej minimum 11,5" ( cali ). Umieszczony zarówno po stronie załadowniczej jak też wyładowniczej urządzenia.	TAK	
37	Urządzenie wyposażone w system monitorujący termin upływu aktualnego przeglądu technicznego, informujący użytkownika na minimum 30 dni o jego upływie. Nie pozwalający na użytkowanie urządzenia po upływie terminu aktualnego przeglądu.	TAK	
38	Urządzenie wyposażone w system monitorujący termin przydatności czynnika sterylizującego załadownego do urządzenia.	TAK	
39	Sterylicator wyposażony w czytnik testów biologicznych, komunikujący się ze sterylizatorem w celu powiązania cyklu sterylizacyjnego z wykonaną próbą biologiczną.	TAK	
40	Czytnik testów biologicznych wyposażony w: - ekran dotykowy o minimalnej rozdzielczości 1024 x 500 pikseli, - minimum 2 porty USB 2.0 umożliwiające podłączenie klawiatury oraz czytnik kodów kresowych lub drukarkę oraz zewnętrzny dysk twardy, - złącze RJ45 umożliwiające komunikację z siecią Ethernet o przepustowości min 1000 Mbit - minimum 5 otworów testowych umożliwiających procesowanie prób biologicznych - wbudowany czytnik kodów kreskowych oraz łączność z siecią pozwalającą na łatwą dokumentację przeprowadzonych sterylizacji. Wykonany z tworzywa termoplastycznego ułatwiającego czyszczenie i konserwację. Umożliwia współpracę z testami biologicznymi szybkiego odczytu - czas uzyskania odczytu wyniku testu biologicznego max. 20 min.	TAK	

41	Sterylizator wyposażony w urządzenie z systemem informatycznym zapewniającym komunikację pomiędzy sterylizatorem, czytnikiem testów biologicznych, komputerem użytkownika służącym do gromadzenia i przetwarzania danych z przeprowadzonych cykli oraz internetową siecią lokalną użytkownika lub " chmurą " służącą do gromadzenia danych.	TAK	
42	Generowanie fazy plazmy odbywa się bezpośrednio w komorze sterylizacyjnej. Nie dopuszcza się rozwiązań w których plazma jest generowana poza komora sterylizacyjną lub proces sterylizacji przebiega bez generowania fazy plazmy.	TAK	
43	Czynnik sterylizujący stosowany w zaoferowanym sterylizatorze plazmowym nie ma rekomendacji do przechowywania w specjalnych urządzeniach takich jak np: lodówka	TAK	
44	Każdy pojemnik ze środkiem sterylizującym zawiera zakodowaną informację, która umożliwia wyświetlenie na panelu sterowania danych dotyczących daty ważności, producenta, statusu ampulki i informacji na temat zakończenia cyklu sterylizacyjnego.	TAK	
45	Urządzenie wyposażone w system kontrolujący poprawność przygotowania wsadu do sterylizacji, informujący użytkownika o jakości załadowanego wsadu. Weryfikujący ewentualne pozostałości wilgoci we wsadzie oraz umożliwiający jej eliminację ze wsadu. Użytkownik ma możliwość wyboru zastosowania tego rozwiązania w celu eliminacji przerwanych cykli sterylizacyjnych, ze względu na złe przygotowanie wsadu. System redukuje koszty związane z przerwaniem cyklami sterylizacyjnymi oraz przyspiesza obieg narzędzi do ponownego użycia w szpitalu. Maksymalny czas trwania procesu weryfikacji max. 6 min.	TAK	
46	Gwarancja na cały system bez wyłączenia czegokolwiek min. 24 miesięcy	24 m-ce- 0 pkt 36 m-cy-20 pkt 48 m-cy-40 pkt	
47	Instrukcja obsługi w języku polskim (dostarczyć wraz z aparatem) min 2 x w wersji elektronicznej, oraz 2 x w papierowej.	TAK	
48	Autoryzacja producenta na sprzedaż zaoferowanego sterylizatora oraz wskazanie autoryzowanego serwisu na terenie Polski (dokumenty załączyć)	TAK	
49	W okresie gwarancyjnym przeglądy techniczne zgodnie z wymogami producenta (potwierdzone protokołem) i w ostatnim miesiącu trwania gwarancji, wliczone w cenę oferty.	TAK	

50	W okresie gwarancyjnym awaria trwająca więcej niż 2 dni automatycznie wydłuża okres gwarancji o czas przestoju licząc od daty zgłoszenia- czyli reakcji	TAK	
51	Czas reakcji na zgłoszoną awarię max 24 godziny	TAK	
52	Termin przystąpienia serwisu do naprawy gwarancyjnej max 48 godzin od zgłoszenia awarii z wyłączeniem dni ustawowo wolnych od pracy.	TAK	
53	Termin usunięcia usterki max 5 dni roboczych w przypadku naprawy wymagającej dostawy części, a jeśli naprawa się przedłuży aparat zastępczy na czas trwania naprawy.	TAK	
54	W przypadku naprawy tego samego podzespołu max 2 razy przy kolejnej awarii, wymiana na nowy.	TAK	
55	Wymiana podzespołu na nowy powoduje uzyskanie gwarancji na ten podzespół min 12 miesięcy jeśli zdarzenie nastąpiło w ostatnich 12 miesiącach gwarancji.	TAK	
56	Aktualizacja oprogramowania w czasie trwania gwarancji nieodpłatna, oraz harmonogram przeglądów dostarczony wraz z gwarancją.	TAK	
57	Paszport techniczny, protokół instalacji, protokół szkolenia z zestawieniem osób przeszkolonych, kartę gwarancyjną oraz wszelkie niezbędne dokumenty przekazać po uruchomieniu i dostarczeniu aparatu wskazując termin biegu gwarancji.	TAK	
58	Wszelkie koszty związane z dostawą, szkoleniami uruchomieniem, oraz przekazaniem po stronie Dostawcy.	TAK	

Wyrażenie zgody na dopuszczenie do postępowania i oceny sterylizatora o wyżej wskazanych cechach, zapewni Państwu możliwość otrzymania konkurencyjnych ofert, zarówno pod względem cenowym jak też techniczno-użytkowym. W przypadku utrzymania przez Zamawiającego obecnych postanowień w zakresie opisu przedmiotu zamówienia dla Pakietu 1, w ocenie ... Zamawiający naruszy przepisy ustawy Prawo zamówień publicznych, a ... poniesie szkodę w postaci utraconych korzyści, gdyż nie będzie mogło wziąć udziału w Postępowaniu. W takim przypadku ... skorzysta ze wszystkich dostępnych jej środków ochrony prawnej.

**Odpowiedź:** Zamawiający **nie wyraża zgody**. Zgodnie z SWZ Zamawiający postawił minimalne wymagania nie ograniczając możliwości zaoferowania parametrów lepszych oraz punktując rozwiązania zwiększające funkcjonalność oraz ekonomiczność sterylizacji. Według wiedzy Zamawiającego na rynku istnieje minimum 3 oferentów którzy mogą złożyć ofertę. Opis przedmiotu zamówienia nie utrudnia uczciwej konkurencji i pozwala na złożenie oferty. Zamawiający nie odstępował od postawionych wymagań z uwagi na ekonomiczne uzasadnienie, ponieważ oferent proponuje komorę o znacznie mniejszej pojemności, co będzie generowało skutki ekonomiczne niekorzystne dla Zamawiającego.

**Pytanie nr 21** Dotyczy zapisów SWZ: 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.

**Odpowiedź:** Zamawiający **nie wymaga** aby Oferent posiadał certyfikat systemu zarządzania jakością ISO 9001:2015 dotyczący 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.

**Pytanie nr 22** Dotyczy Umowy: Dotyczy pakiet nr 1 Sterylizator niskotemperaturowy §1 ust. 1 Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający przygotuje miejsce montażu zgodnie z wytycznymi otrzymanymi od Wykonawcy

**Odpowiedź:** Zamawiający przygotuje miejsce montażu, jednocześnie podtrzymuje zapis SWZ, że koszt instalacji urządzenia leży po stronie Dostawcy.

**Pytanie nr 23** Dotyczy Umowy: Dotyczy pakiet nr 1 Sterylizator niskotemperaturowy §2 ust. 7 Prosimy o dopisanie, iż dostawca zobowiązuje się do przeszkolenia personelu ZZOZ w Wadowicach w podstawowym zakresie konserwacji i przeglądów sprzętu ... . Należy zwrócić uwagę, że producent sprzętu nie wyraża zgody na wykonywanie czynności konserwacji i przeglądów sprzętu w pełnym zakresie przez autoryzowanych przedstawicieli producenta.

**Odpowiedź:** Zamawiający pozostawia zapisy SWZ bez zmian. Zamawiający ma na myśli czynności, które może wykonać pracownik Zamawiającego na które wyraża zgodę Producent.

**Pytanie nr 24** Dotyczy Umowy: Dotyczy pakiet nr 1 Sterylizator niskotemperaturowy §3 ust. 3 Prosimy o wykreślenie tego zapisu. Producent urządzeń nie wyraża zgody na udostępnianie kodów serwisowych podmiotom, które nie posiadają autoryzacji. Urządzenia medyczne posiadają konfigurację, w którą nie należy ingerować ze względu na możliwość zmiany ich parametrów, o czym nieautoryzowany serwis może nie mieć wiedzy.

**Odpowiedź:** Zamawiający pozostawia zapisy SWZ bez zmian.

**Pytanie nr 25** Dotyczy Umowy: Dotyczy pakiet nr 1 Sterylizator niskotemperaturowy §3 ust. 9 Prosimy o potwierdzenie, iż Zamawiający pisząc „element” ma na myśli podzespoł, a nie całe urządzenie. Urządzenia tego typu składają się z setek i tysięcy części, oprogramowań i podzespołów. Wymiana całego urządzenia, w sytuacji kiedy konieczna jest wymiana jedynie konkretnej części lub podzespołu byłaby niezasadna tak pod względem ekonomicznym, jak również organizacyjnym, logistycznym i terminowym.

**Odpowiedź: Tak.**

**Pytanie nr 26** Dotyczy Umowy: Dotyczy pakiet nr 1 Sterylizator niskotemperaturowy §3 ust. 12 Prosimy o weryfikację terminów wynikających z umowy z terminami określonymi w zał.nr 1 pkt 51. Wykonawca wnosi o pozostawienie terminów określonych w zał nr 1 pkt. 51

**Odpowiedź:** Zamawiający modyfikuje Załącznik nr 1 do SWZ Opis przedmiotu zamówienia Pakiet nr 1 poz. 51. Zmodyfikowany SWZ stanowi osobny dokument będący integralną częścią modyfikacji.

**Pytanie nr 27** Dotyczy Umowy: Dotyczy pakiet nr 1 Sterylizator niskotemperaturowy §5 ust. 1.1; 1.2.;1.3.; 1.4. 11 Wykonawca wnosi o dokonanie zmian wysokości kar umownych, tj. zamiast 0,5% na 0,1%. Obecne kary umowne są rażąco wysokie i niewspółmiernie do przedmiotu umowy wygórowane. Wykonawca zwraca uwagę, że brak dokonania zmiany ww. postanowień umownych spowoduje wzrost cen w ofertach składanych przez wykonawców, którzy swoje ryzyko będą musieli przenieść na zamawiającego.

**Odpowiedź:** Zamawiający modyfikuje SWZ w ww. zakresie. Zmodyfikowany SWZ stanowi osobny dokument będący integralną częścią modyfikacji.

**Pytanie nr 28** Dotyczy Umowy: Dotyczy pakiet nr 1 Sterylizator niskotemperaturowy § 5 ust. 1.6 Prosimy o dodanie analogicznego zapisu dotyczącego kary dla Zamawiającego. Obecne zapisy chronią jedynie jedną stronę

**Odpowiedź:** Zamawiający pozostawia zapisy SWZ bez zmian.

**Pytanie nr 29** Dotyczy pakiet nr 1 Sterylizator niskotemperaturowy Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie urządzenia o wymiarach (S/W/G) 778 x 1547 x 1120 mm?

**Odpowiedź:** Zamawiający **dopuszcza**, pozostałe zapisy SWZ bez zmian.

**Pytanie nr 30** Dotyczy pakiet nr 1 Sterylizator niskotemperaturowy Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie urządzenia z prostopadłościenną, komorą bez przewężeń o wymiarach (S/W/G) 450 x 400 x 730 mm, wykonaną ze stali nierdzewnej o wymaganej w SWZ pojemności? Uzasadnienie: Komora wykonana ze stali kwasoodpornej jest całkowicie odporna na utleniające działanie nadtlenu nawet w przypadku zarysowań. Proponowane rozwiązanie wykazuje odporność na utleniające oddziaływanie nadtlenu wodoru. Komora sterylizacyjna ze stopów aluminium jest wyłącznie powierzchniowo zabezpieczona przed utleniającym działaniem nadtlenu, a zarysowania mogą prowadzić do powstania korozji miejscowych.

**Odpowiedź:** Zamawiający **nie wyraża zgody**. Zamawiający wymaga większej pojemności komory gdyż jest to bardziej ekonomiczne rozwiązanie dla Zamawiającego.

**Pytanie nr 31** Dotyczy pakiet nr 1 Sterylizator niskotemperaturowy Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie urządzenia z komorą oraz wewnętrzną stroną drzwi wykonanymi ze stali kwasoodpornej? Uzasadnienie: Komora oraz wewnętrzna strona drzwi wykonane ze stali kwasoodpornej są całkowicie odporne na utleniające działanie nadtlenu nawet w przypadku zarysowań. Proponowane rozwiązanie wykazuje odporność na utleniające oddziaływanie nadtlenu wodoru. Komora sterylizacyjna oraz wewnętrzna strona drzwi wykonane ze stopów aluminium są wyłącznie powierzchniowo zabezpieczona przed utleniającym działaniem nadtlenu, a zarysowania mogą prowadzić do powstania korozji miejscowych.

**Odpowiedź:** Zamawiający **nie wyraża zgody**.

**Pytanie nr 32** Dotyczy pakiet nr 1 Sterylizator niskotemperaturowy Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie urządzenia bez niezależnego programu kontroli szczelności komory w przypadku gdy urządzenie wykonuje ten test podczas każdego procesu?

**Odpowiedź:** Zamawiający **nie wyraża zgody**. Zamawiający podtrzymuje zapis SWZ z uwagi na bezpieczeństwo urządzenia.

**Pytanie nr 33** Dotyczy pakiet nr 1 Sterylizator niskotemperaturowy Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie urządzenia, w którym półki wykonane ze stali nierdzewnej są dostosowane wymiarami do komory proponowanego urządzenia. Uzasadnienie: Wymiar półek jest zawsze dostosowany do urządzenia. Podane w SWZ wymiary znacząco ograniczają konkurencję uniemożliwiając zaproponowanie rozwiązania technologicznie równoważnego bądź lepszego.

**Odpowiedź:** Zamawiający **dopuszcza**, pozostałe zapisy SWZ bez zmian.

**Pytanie nr 34** Dotyczy pakiet nr 1 Sterylizator niskotemperaturowy Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie urządzenia bez systemu umożliwiającego otwarcie komory sterylizatora podczas załadunku wsadu bez użycia rąk?

**Odpowiedź:** Zamawiający **nie wyraża zgody** z uwagi na bezpieczeństwo epidemiologiczne użytkownika.

**Pytanie nr 35** Dotyczy pakiet nr 1 Sterylizator niskotemperaturowy Czy Zamawiający wymaga, aby stężenie nadtlenu wodoru w procesie sterylizacji nie przekraczało 50% zgodnie z zaleceniami producenta endoskopów w celu ich

zabezpieczenia przed uszkodzeniami? Uzasadnienie: Stężenie powyżej 50% w procesie sterylizacji powoduje powierzchniowe zwiększone zużycie materiałowe sterylizowanych elementów w szczególności niemetalicznych.

**Odpowiedź:** Zamawiający pozostawia zapisy SWZ bez zmian. Zamawiający wymaga wyższego stężenia nadtlenku wodoru z uwagi na większą skuteczność procesu sterylizacji.

**Pytanie nr 36** Dotyczy pakiet nr 1 Sterylizator niskotemperaturowy Czy Zamawiający wyrazi zgodę czynnik sterylizujący w postaci nadtlenku wodoru o stężeniu 50% w pojemnikach z czytelnie zapisanym terminem przydatności do użycia?

**Odpowiedź:** Zamawiający **nie wyraża zgody**. Zamawiający wymaga wyższego stężenia nadtlenku wodoru z uwagi na większą skuteczność procesu sterylizacji.

**Pytanie nr 37** Dotyczy pakiet nr 1 Sterylizator niskotemperaturowy Czy Zamawiający dopuści sterylizator, w którym sam nabój posiada podwójne opakowanie zabezpieczające przed kontaktem z nadtlenkiem wodoru w związku z czym nie wymaga automatycznego usuwania zużytych opakowań? Uzasadnienie: Wykorzystany nabój w proponowanym przez nas rozwiązaniu nie ulega uszkodzeniu (konstrukcja naboju nie zostaje naruszona a pozostałości nadtlenku wodoru chroni podwójne opakowanie naboju). W opisywanym przez Zamawiającego systemie opakowanie naboju zostaje trwale uszkodzone i doszczelnione w efekcie czego dodatkowe opakowanie zbiorcze jest niezbędne aby nie doszło do skażeń oraz oparzeń. Proponowane przez nas urządzenie posiada odmienny hermetyczny system dozowania w związku z czym nie wymaga w celu uzyskania dopuszczeniu do użytkowania automatycznego (bez kontaktu personelu) usuwania zużytych opakowań po czynniku. Dla proponowanego przez nas rozwiązania opakowania są przed załadunkiem jak i po załadunku szczelne i hermetycznie zamknięte przez co są bezpieczne. Dla systemu który wymaga Zamawiający opakowania plastikowe po przekłuciu przez igłę dozującą tracą hermetyczność, w związku z czym ze względów bezpieczeństwa kontakt personelu z takimi opakowaniami jest zabroniony i wymagane jest automatyczne usuwanie zużytych opakowań oraz dodatkowe opakowanie zbiorcze (możliwość „wykapania” pozostałości nadtlenku i spowodowanie poparzeń). Zaproponowane przez nas rozwiązanie daje wyższy poziom bezpieczeństwa, a rozwiązanie jest zgodne z wymaganiami dyrektyw i norm w zakresie bezpieczeństwa. Proponowane urządzenie jest sklasyfikowane jako wyrób medyczny klasy IIb zgodnie z MDD 2007/47/WE, załącznik IX art. 15 oceniony na podstawie procedury oceny zgodności załącznik II, przez jednostkę notyfikowaną CE0120 SGS UKLtd. Dla konstrukcji i wykonania zastosowano wszystkie obowiązujące standardy w zakresie bezpieczeństwa: w tym ISO13485: 2003, ISO14971: 2007, EN1041: 1998, EN980:2003, ISO14937:2000, EN60601-1-4:2000, EN61010-1:2001, EN61010-2-040:2005, EN61326-1:2006, EN55011:2007.

**Odpowiedź:** Zamawiający **nie wyraża zgody**.

**Pytanie nr 38** Dotyczy pakiet nr 1 Sterylizator niskotemperaturowy Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie urządzenia współpracującego z jednorazowymi nabojami sterylizacyjnymi o stężeniu środka sterylizującego 50%? Takie rozwiązanie pozwala wyeliminować konieczność kontrolowania daty przydatności do użycia, gdyż na jeden cykl jest zużywany jeden nabój. Powyższe rozwiązanie pozwala na zredukowanie kosztów eksploatacyjnych oraz eliminację konieczności utylizowania niewykorzystanego, przeterminowanego środka sterylizującego. Niższe stężenie środka sterylizującego znacząco wydłuża możliwy okres eksploatacji narzędzi, zmniejszając ryzyko ich uszkodzenia, przy zachowaniu skuteczności sterylizacji.

**Odpowiedź:** Zamawiający **nie wyraża zgody**. Zamawiający wymaga wyższego stężenia nadtlenku wodoru z uwagi na większą skuteczność procesu sterylizacji.



**Pytanie nr 39** Dotyczy pakiet nr 1 Sterylizator niskotemperaturowy Czy Zamawiający dopuści sterylizator, w którym sam nabój posiada podwójne opakowanie zabezpieczające przed kontaktem z nadtlakiem wodoru w związku z czym nie wymaga automatycznego usuwania zużytych opakowań? Uzasadnienie: Wykorzystany nabój w proponowanym przez nas rozwiązaniu nie ulega uszkodzeniu (konstrukcja naboju nie zostaje naruszona a pozostałości nadtlaku wodoruchroni podwójne opakowanie naboju). W opisywanym przez Zamawiającego systemie opakowanie naboju zostaje trwale uszkodzone i doszczelnione w efekcie czego dodatkowe opakowanie zbiorcze jest niezbędne aby nie doszło do skażeń oraz oparzeń. Proponowane przez nas urządzenie posiada odmienny hermetyczny system dozowania w związku z czym nie wymaga w celu uzyskania dopuszczenia do użytkowania automatycznego (bez kontaktu personelu) usuwania zużytych opakowań po czynniku. Dla proponowanego przez nas rozwiązania opakowania są przed załadunkiem jak i po załadunku szczelne i hermetycznie zamknięte przez co są bezpieczne. Dla systemu który wymaga Zamawiający opakowania plastikowe po przekłuciu przez igłę dozującą tracą hermetyczność, w związku z czym ze względów bezpieczeństwa kontakt personelu z takimi opakowaniami jest zabroniony i wymagane jest automatyczne usuwanie zużytych opakowań oraz dodatkowe opakowanie zbiorcze (możliwość „wykapania” pozostałości nadtlaku i spowodowanie poparzeń). Zaproponowane przez nas rozwiązanie daje wyższy poziom bezpieczeństwa, a rozwiązanie jest zgodne z wymaganiami dyrektyw i norm w zakresie bezpieczeństwa. Proponowane urządzenie jest sklasyfikowane jako wyrób medyczny klasy IIb zgodnie z MDD 2007/47/WE, załącznik IX art. 15 oceniony na podstawie procedury oceny zgodności załącznik II, przez jednostkę notyfikowaną CE0120 SGS UKLtd. Dla konstrukcji i wykonania zastosowano wszystkie obowiązujące standardy w zakresie bezpieczeństwa: w tym ISO13485: 2003, ISO14971: 2007, EN1041: 1998, EN980:2003, ISO14937:2000, EN60601-1-4:2000, EN61010-1:2001, EN61010-2-040:2005, EN61326-1:2006, EN55011:2007.

**Odpowiedź:** Zamawiający **nie wyraża zgody** z uwagi na bezpieczeństwo użytkownika po procesie sterylizacji.

**Pytanie nr 40** Dotyczy pakiet nr 1 Sterylizator niskotemperaturowy Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie urządzenia współpracującego z jednorazowymi nabojami sterylizacyjnymi o stężeniu środka sterylizującego 50%? Takie rozwiązanie pozwala wyeliminować konieczność kontrolowania daty przydatności do użycia, gdyż na jeden cykl jest zużywany jeden nabój. Powyższe rozwiązanie pozwala na zredukowanie kosztów eksploatacyjnych oraz eliminację konieczności utylizowania niewykorzystanego, przeterminowanego środka sterylizującego. Niższe stężenie środka sterylizującego znacząco wydłuża możliwy okres eksploatacji narzędzi, zmniejszając ryzyko ich uszkodzenia, przy zachowaniu skuteczności sterylizacji.

**Odpowiedź:** Zamawiający **nie wyraża zgody**. Zamawiający wymaga wyższego stężenia nadtlaku wodoru z uwagi na większą skuteczność procesu sterylizacji.

**Pytanie nr 41** Dotyczy pakiet nr 1 Sterylizator niskotemperaturowy Czy Zamawiający dopuszcza podczas obsługi urządzenia kontakt z płynnym nadtlakiem wodoru w pojemnikach otwartych lub niehermetycznych, a jeśli tak to kto bierze odpowiedzialność w przypadku poparzenia nadtlakiem wodoru w wyniku obłania i poparzenia personelu?

**Odpowiedź:** Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ z uwagi na ograniczenie kontaktu użytkownika z płynnym nadtlakiem wodoru.

**Pytanie nr 42** Dotyczy pakiet nr 1 Sterylizator niskotemperaturowy Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zasobnik w którym mieści się jeden pojemnik z czynnikiem sterylizującym do każdego cyklu?

**Odpowiedź:** Zamawiający **nie wyraża zgody**.

**Pytanie nr 43** Dotyczy pakiet nr 1 Sterylizator niskotemperaturowy Czy Zamawiający mając na uwadze możliwość obłania i/lub poparzenia personelu podczas kontaktu z płynnym nadtlakiem wodoru w pojemnikach otwartych wymaga konstrukcji naboju który nie ulega uszkodzeniu?

**Odpowiedź:** Zamawiający **nie wymaga**.

**Pytanie nr 44** Dotyczy pakiet nr 1 Sterylizator niskotemperaturowy Czy Zamawiający dopuszcza podczas obsługi urządzenia kontakt z płynnym nadtlakiem wodoru w pojemnikach otwartych lub niehermetycznych, a jeśli tak to kto bierze odpowiedzialność w przypadku poparzenia nadtlakiem wodoru w wyniku obłania i poparzenia personelu?

**Odpowiedź:** Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ z uwagi na ograniczenie kontaktu użytkownika z płynnym nadtlakiem wodoru.

**Pytanie nr 45** Dotyczy pakiet nr 1 Sterylizator niskotemperaturowy Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zasobnik w którym mieści się jeden pojemnik z czynnikiem sterylizującym do każdego cyklu?

**Odpowiedź:** Zamawiający **nie wyraża zgody**.

**Pytanie nr 46** Dotyczy pakiet nr 1 Sterylizator niskotemperaturowy Czy Zamawiający mając na uwadze możliwość obłania i/lub poparzenia personelu podczas kontaktu z płynnym nadtlakiem wodoru w pojemnikach otwartych wymaga konstrukcji naboju który nie ulega uszkodzeniu?

**Odpowiedź:** Zamawiający **nie wymaga**.

**Pytanie nr 47** Dotyczy pakiet nr 1 Sterylizator niskotemperaturowy Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie urządzenia z jednorazowym pojemnikiem z czynnikiem sterylizującym nie wymagającym stosowania blokad otwarcia zasobnika oraz używania kodów serwisowych w przypadku gdy pojemnik posiada podwójne opakowanie zabezpieczające przed kontaktem z nadtlakiem wodoru?

**Odpowiedź:** Zamawiający **nie wyraża zgody**.

**Pytanie nr 48** Dotyczy pakiet nr 1 Sterylizator niskotemperaturowy Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie urządzenia z ekranem dotykowym po stronie wyładowczej i załadowczej o przekątnej 8,4 cali z menu w języku polskim?

**Odpowiedź:** Zamawiający **dopuszcza** ww rozwiązanie, pozostałe zapisy SWZ bez zmian.

**Pytanie nr 49** Dotyczy pakiet nr 1 Sterylizator niskotemperaturowy Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie urządzenia z kolorowym ekranem dotykowym informującym o aktualnym statusie procesu?

**Odpowiedź:** Zamawiający **dopuszcza** ww rozwiązanie, pozostałe zapisy SWZ bez zmian.

**Pytanie nr 50** Dotyczy pakiet nr 1 Sterylizator niskotemperaturowy Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie urządzenia bez możliwości wyboru formatu dokumentacji procesu (podstawowy bądź rozszerzony) w przypadku gdy urządzenie prezentuje format rozszerzony wydruku w standardzie?

**Odpowiedź:** Zamawiający **dopuszcza** ww rozwiązanie, pozostałe zapisy SWZ bez zmian.

**Pytanie nr 51** Dotyczy pakiet nr 1 Sterylizator niskotemperaturowy Czy Zamawiający zamiast wymaganych programów w pkt 21 wyrazi zgodę na zaoferowanie urządzenia z programami o następujących parametrach: 3 programy sterylizacyjne w tym program bez narzędzi kanałowych, eco oraz zaawansowany o czasie trwania od 28 do 62 minut?

**Odpowiedź:** Zamawiający **nie wyraża zgody**.

**Pytanie nr 52** Dotyczy pakiet nr 1 Sterylizator niskotemperaturowy Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie urządzenia z najkrótszym programem o czasie 28 minut?

**Odpowiedź:** Zamawiający **nie wyraża zgody**.

**Pytanie nr 53** Dotyczy pakiet nr 1 Sterylizator niskotemperaturowy Czy Zamawiający wyrazi zgodę na przyznanie punktów sterylizatorowi plazmowemu którego bezpieczne stężenie nadtlenku wodoru wynosi maksymalnie 50% i nie jest konieczne sprawdzanie na stronie producenta kompatybilności, co do metody sterylizacji ze wskazaniem odpowiedniego programu sterylizującego?

**Odpowiedź:** Zamawiający pozostawia zapisy SWZ bez zmian. Zamawiający wymaga wyższego stężenia nadtlenku wodoru z uwagi na większą skuteczność procesu sterylizacji.

**Pytanie nr 54** Dotyczy pakiet nr 1 Sterylizator niskotemperaturowy Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie urządzenia, którego bezpieczne stężenie nadtlenku wodoru wynosi maksymalnie 50% i nie jest konieczne sprawdzanie na stronie producenta kompatybilności, co do metody sterylizacji ze wskazaniem odpowiedniego programu sterylizującego? Uzasadnienie: Oferowane rozwiązanie jest bezpieczne dla narzędzi przeznaczonych do sterylizacji metodą plazmową oraz zapewnia możliwość reprocessowania wymaganych w SWZ narzędzi.

**Odpowiedź:** Zamawiający **nie wyraża zgody**. Zamawiający wymaga wyższego stężenia nadtlenku wodoru z uwagi na większą skuteczność procesu sterylizacji.

**Pytanie nr 55** Dotyczy pakiet nr 1 Sterylizator niskotemperaturowy Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie urządzenia bez rekomendacji producentów narzędzi, lecz spełniającymi wszystkie obowiązujące normy, dyrektywy i rozporządzenia oraz posiada certyfikat jednostki notyfikowanej? Uzasadnienie: Posiadanie rekomendacji nie świadczy o prawidłowym funkcjonowaniu sprzętu. Zapewnienie prawidłowego procesu sterylizacji zostaje spełnione przez spełnienie obowiązujących norm.

**Odpowiedź:** Zamawiający **nie wyraża zgody**. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ z uwagi na bezpieczeństwo narzędzi.

**Pytanie nr 56** Dotyczy pakiet nr 1 Sterylizator niskotemperaturowy Czy Zamawiający wyrazi zgodę na urządzenie nieposiadające potwierdzenia niezależnej jednostki notyfikowanej skuteczności inaktywacji prionów?

**Odpowiedź:** Zamawiający **nie wyraża zgody**. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ z uwagi na minimalizację ryzyka.

**Pytanie nr 57** Dotyczy pakiet nr 1 Sterylizator niskotemperaturowy Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie urządzenia w którym w każdym cyklu zużywany jest jeden nabój sterylizujący niezależnie od wybranego programu?

**Odpowiedź:** Zamawiający **nie wyraża zgody**, ponieważ rozwiązanie które wymaga jest bardziej funkcjonalne i koszty eksploatacji są niższe.

**Pytanie nr 58** Dotyczy pakiet nr 1 Sterylizator niskotemperaturowy Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie urządzenia, w którym w jednym procesie można reprocessować załadunek o maksymalnej masie 12 kg?

**Odpowiedź:** Zamawiający **nie wyraża zgody**. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ z uwagi na ekonomiczne korzyści dla Zamawiającego.

**Pytanie nr 59** Dotyczy pakiet nr 1 Sterylizator niskotemperaturowy Czy Zamawiający odstąpi od wymogu inkubatora do wskaźników biologicznych szybkiego odczytu, z czasem odczytu wyniku fluorescencji nie dłuższym niż 20 min w przypadku gdy urządzenie nie wymaga używania wskaźnika biologicznego do każdego cyklu oraz jest zwalidowane do parametrycznego zwalniania wsadu procesu (minimum 1 test biologiczny w tygodniu)?

**Odpowiedź:** Zamawiający **nie wyraża zgody**. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

**Pytanie nr 60** Dotyczy pakiet nr 1 Sterylizator niskotemperaturowy Czy Zamawiający umożliwi zaoferowanie urządzenia dla którego należy oczekiwać 24 godziny na wynik testu biologicznego co uniemożliwia natychmiastowe wykorzystanie sprzętu?

**Odpowiedź:** Zamawiający **nie wyraża zgody**. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

**Ponadto Zamawiający modyfikuje zapisy rozdziału VII, VIII i X SWZ. Zmodyfikowana SWZ wraz z załącznikami stanowi osobny dokument będący integralną częścią modyfikacji.**

Wprowadzone zmiany stanowią integralną część SWZ. Termin składania i otwarcia ofert **nie ulega zmianie**. Ofertę wraz z wymaganymi dokumentami należy umieścić na [platformazakupowa.pl](https://platformazakupowa.pl) pod adresem [www.platformazakupowa.pl/pn/zzozwadowice](https://www.platformazakupowa.pl/pn/zzozwadowice) w myśl Ustawy Pzp na stronie internetowej prowadzonego postępowania **do dnia 19.08.2022r.** do godz. 10:00. Otwarcie ofert następuje niezwłocznie po upływie terminu składania ofert, nie później niż następnego dnia po dniu, w którym upłynął termin składania ofert tj. **19.08.2022r. godz 10:30**. Wykonawca będzie związany ofertą do dnia 16.11.2022r.

*Pełnomocnik Dyrektora  
ds. Infrastruktury i Logistyki*

***mgr inż. Tomasz Matera***

**Otrzymują:**

<https://www.platformazakupowa.pl/pn/zzozwadowice>

1.