Łódź dnia 25.07.2024 r.

 **WSZYSCY WYKONAWCY**

***Dotyczy: postępowania prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego o wartości powyżej 143 000 euro pn. „Dostawa sprzętu medycznego na potrzeby Centralnej Sterylizatorni Uniwersyteckiego Centrum Pediatrii Centralnego Szpitala Klinicznego Uniwersytetu Medycznego w Łodzi przy ul. Pomorskiej 251”. Znak Sprawy ZP/101/2024***

Zgodnie z art. 135 ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych (Dz.U. poz. 2023 r. poz. 1605 ze zm.), w odpowiedzi na wniosek o wyjaśnienie treści Specyfikacji Warunków Zamówienia, SP ZOZ Centralny Szpital Kliniczny UM w Łodzi wyjaśnia co następuje:

 Dotyczy zapisów SWZ:

1. 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, projektowania, rozwoju, serwisu, walidacji oraz sprzedaży oprogramowania IT i pracami projektowymi i budowlanymi?

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wymaga.

Zamawiający zyskuje pewność, że oferowane wyroby oraz usługi są zgodne z obowiązującymi wymaganiami i normami.

1. Dotyczy Załącznik nr 6 „Oświadczenie o dopuszczeniu do obrotu i spełnianiu wymogów Zamawiającego określonych w SWZ” oraz załącznik nr 2 „Zestawienie parametrów technicznych” dla urządzeń :

• Stacja uzdatniania wody

* Stacja uzdatniania wody (Pozycja w Pakiecie 1)
* Urządzenie do automatycznej produkcji i zgrzewania rękawów (Pakiet 2)

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie wyrobów niemedycznych w w/w pakietach? Wskazane powyżej urządzenia nie zostały sklasyfikowane jako wyroby medyczne. Wskazane produkty nie zostały sklasyfikowane jako wyroby medyczne przez ich producentów. Do oferty załączymy aktualne dokumenty potwierdzające, że zaoferowany przez wykonawcę sprzęt jest dopuszczony do użytku na terenie Rzeczypospolitej Polskiej i Unii Europejskiej zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa.

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza przy zachowaniu pozostałych parametrów

Dotyczy Umowy:

Dotyczy Parametry Techniczne (Pakiet 1):

1. Myjnia-dezynfektor narzędziowa Punkt 77 Prosimy o usunięcie punktu. Umowa jasno określa czas działań serwisowych.

**Odpowiedź:** Zamawiający dokonuje modyfikacji.

1. Myjnia-dezynfektor narzędziowa Punkt 78 Prosimy o modyfikację zapisu w następujący sposób: „Liczba napraw gwarancyjnych uprawniających do wymiany modułu na nowe (3 naprawy)” 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:** Zamawiający dokonuje modyfikacji.

1. Sterylizator parowy na 6 jednostek wsadu Punkt 78 Prosimy o usunięcie punktu. Umowa jasno określa czas działań serwisowych.

**Odpowiedź:** Zamawiający dokonuje modyfikacji.

1. Sterylizator parowy na 6 jednostek wsadu Punkt Punkt 79 Prosimy o modyfikację zapisu w następujący sposób: „Liczba napraw gwarancyjnych uprawniających do wymiany modułu na nowe (3 naprawy)” 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:** Zamawiający dokonuje modyfikacji.

1. Sterylizator parowy na 4 jednostek wsadu Punkt 78 Prosimy o uzupełnienie zapisu zgodnie z treścią umowy o „natomiast w przypadku wystąpienia konieczności sprowadzenia części zamiennych z zagranicy termin naprawy do 10 dni roboczych,”

**Odpowiedź:** Zamawiający dokonuje modyfikacji.

1. Sterylizator parowy na 4 jednostek Punkt 79 Prosimy o modyfikację zapisu w następujący sposób: „Liczba napraw gwarancyjnych uprawniających do wymiany modułu na nowe (3 naprawy)” 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:** Zamawiający dokonuje modyfikacji.

1. Stacja uzdatniania wody Punkt 27 Prosimy o modyfikację zapisu w następujący sposób: „Liczba napraw gwarancyjnych uprawniających do wymiany modułu na nowe (3 naprawy)” 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:** Zamawiający dokonuje modyfikacji.

1. Dotyczy Parametry Techniczne (Pakiet 2):

Punkt 27 Prosimy o uzupełnienie zapisu zgodnie z treścią umowy o „natomiast w przypadku wystąpienia konieczności sprowadzenia części zamiennych z zagranicy termin naprawy do 10 dni roboczych,”

**Odpowiedź:** Zamawiający dokonuje modyfikacji.

1. Punkt 28 Prosimy o modyfikację zapisu w następujący sposób: „Liczba napraw gwarancyjnych uprawniających do wymiany modułu na nowe (3 naprawy)”

Urządzenia tego typu składają się z setek 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:** Zamawiający dokonuje modyfikacji.

Dotyczy Parametry Techniczne:

Dotyczy pakiet 1 Myjnia-dezynfektor narzędziowa

1. Pkt 12 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie urządzenia o pojemności maksymalnej 12 tac DIN 1/1, przy zachowaniu możliwości reprocesowania 8 tac DIN?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza przy zachowaniu pozostałych parametrów

1. Pkt 65 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie urządzenia wyposażonego w wózek wsadowy o poniższych parametrach:

-4 poziomowy do mycia i dezynfekcji narzędzi układanych na tacach narzędziowych o pojemności 8 tac DIN 1/1 (480x250x50 mm)

-wysokość między półka a ramieniem myjącym 125 mm (brak przewężeń na poziomie poniżej wymaganej wysokości elementami konstrukcyjnymi wózka)

-wymiary poziomu myjącego (SxG) 604 x554 (możliwość mycia tac kontenerowych o długości 540mm).

-Natrysk każdego poziomu z góry i z dołu za pomocą obrotowych ramion natryskowych.

-Ramiona wyposażone w demontowalne końcówki wykonane ze stali nierdzewnej lub teflonu pozwalające na czyszczenie wnętrza ramienia.

-Jedno przyłącze myjąco suszące wózka umiejscowione centralnie w podstawie (brak błędów przy załadunku wózka).

-Jednolita spójna konstrukcja wózka (półki oraz ramiona zamontowane na stałe w celu zapobiegania przed przemieszczaniem). Materiał stal kwasoodporna Ilość – 1 szt.

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza przy zachowaniu pozostałych parametrów

Dotyczy pakiet 1 Sterylizator parowy na 6 jednostek wsadu

1. Pkt 70 Prosimy o jednoznaczne potwierdzenie, iż w przypadku wyrażenia zgody na ujednolicenie załadunku do 3 sterylizatorów 6 jednostkowych, Zamawiający wymaga dostarczenia 3 wózków wsadowych dostosowanych do komory sterylizatora z zachowaniem parametrów poniżej:

Wózek wsadowy, wykonany ze stali kwasoodpornej, przystosowany do ciężkiego załadunku, wyposażony w minimum 2 półki. Rama podstawy wózka wyposażona w uchwyt do prowadzenia wózka, wsparcie dla półki z regulacją położenia na minimum 10 wysokościach, ruszt podstawy wózka i półki przystosowany do umieszczania koszy i kontenerów wykonany z siatki w kształcie ok. 25-30xØ4 mm (nie dopuszcza się półek z blachy perforowanej).

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza przy zachowaniu pozostałych parametrów

2.Pkt 71 Prosimy o jednoznaczne potwierdzenie, iż w przypadku wyrażenia zgody na ujednolicenie załadunku do 3 sterylizatorów 6 jednostkowych, Zamawiający wymaga dostarczenia 6 wózków transportowych dostosowanych do komory sterylizatora z zachowaniem parametrów poniżej:

Wózek transportowy dostosowany do wózka wsadowego , wykonany ze stali kwasoodpornej, wyposażony w cztery koła skrętne, system umożliwiający dokowanie do sterylizatora oraz blokadę wózka wsadowego. Płyta transportowa na którą wyjeżdża wózek wsadowych o regulowanej wysokości (+/- 20 mm). 2 koła skrętne z całkowitą blokadą D = 125 mm. 2 koła skrętne z blokadą kierunku D = 125 mm. Mechanizm centrujący i blokujący do dokowania. System umożliwiający dokowanie do sterylizatora.

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza przy zachowaniu pozostałych parametrów

Dotyczy pakiet 1 Sterylizator parowy na 4 jednostek wsadu

1. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie 3 sterylizatorów 6 jednostkowych w miejsce 2 sterylizatorów 6 jednostkowych i 1 sterylizatora 4 jednostkowego? Uzasadnienie: Proponowane rozwiązanie spowoduje ujednolicenie systemu załadowczo-transportowego, co pozwoli na zmniejszenie ilości wózków wsadowych i transportowych w całej Inwestycji. Skutkiem zastosowania powyższego rozwiązania będzie redukcja kosztów zakupu urządzeń, czyli optymalizacja kosztów całej Inwestycji.

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza przy zachowaniu parametrów sterylizatora 6-jednostkowego.

Uwaga: Wykonawca oferując rozwiązania dopuszczone niniejszymi odpowiedziami winien w tabeli FORMULARZ OFERTOWY – załącznik nr 1 dokonać zmiany w pakiecie nr 1 i dokonać przeliczenia w pozycji 3 – „Sterylizator parowy na 6 jednostek wsadu” x 3 szt. i wykreślić poz. 4. Pod tabelą zapisać **„\**oferta zgodnie z dopuszczeniem Zamawiającego*”,**

1. Pkt 10 Prosimy o jednoznaczne potwierdzenie, że Zamawiający oczekuje dostawy 3 sterylizatorów 6 jednostkowych zamiast 2 sterylizatorów 6 jednostkowych oraz 1 sterylizatora 4 jednostkowego?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza, jak w powyższej odp. pkt. 1.

1. Pkt 14 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie urządzenia o głębokości komory sterylizacyjnej 1000 mm?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza przy zachowaniu pozostałych parametrów

1. Pkt 15 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie urządzenia z komorą o objętości 430l.

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza przy zachowaniu pozostałych parametrów

1. Pkt 70 Czy Zamawiający nie popełnił omyłki pisarskiej wymagając 3 szt wózków wsadowych do jednego sterylizatora? Prosimy o jednoznaczne doprecyzowanie ilości wózków wsadowych.

**Odpowiedź:** Zamawiający doprecyzowuje wymagania ilości 2 szt. wózków wsadowych do jednego sterylizatora.

1. Pkt 70 Czy w przypadku wyrażenia zgody na zaoferowanie sterylizatora 6 jednostkowego w miejsce sterylizatora 4 jednostkowego, Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie wózka wsadowego dostosowanego do komory sterylizatora (6 jednostkowego) przy założeniu spełnienia pozostałych parametrów?

**Odpowiedź:** Zamawiający potwierdza.

1. Pkt 71 Czy Zamawiający nie popełnił omyłki pisarskiej wymagając 6 szt wózków wsadowych do jednego sterylizatora? Prosimy o jednoznaczne doprecyzowanie ilości wózków wsadowych.

**Odpowiedź:** Zamawiający potwierdza wymagania po 2 szt. do 1 sterylizatora, razem 6 szt. łącznie.

1. Pkt 71 Czy w przypadku wyrażenia zgody na zaoferowanie sterylizatora 6 jednostkowego w miejsce sterylizatora 4 jednostkowego, Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie wózka transportowego dostosowanego do komory sterylizatora (6 jednostkowego) przy założeniu spełnienia pozostałych parametrów?

**Odpowiedź:** Zamawiający potwierdza.

Dotyczy pakiet 1 Stacja uzdatniania wody

1. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaproponowanie filtra odżeleźniającego o maksymalnym natężeniu przepływu 6 m3/h?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza przy zachowaniu pozostałych parametrów

1. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaproponowanie zmiękczacza jonowymiennego o maksymalnym natężeniu przepływu 6m3/h?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza przy zachowaniu pozostałych parametrów

1. Pkt. 6 Prosimy o odstąpienie od wymogu przedstawienia dokumentów potwierdzających, że Stacja Uzdatniania Wody jest urządzeniem medycznym. Uzasadnienie: Stacja uzdatniania wody jest komponowana indywidualnie do każdej Inwestycji, w sposób zapewniający optymalną eksploatację. Składa się z wielu komponentów, które dobierane są na potrzeby każdej stacji uzdatniania wody indywidualnie. W związku z powyższym nie ma możliwości wpisywania każdej możliwej konfiguracji stacji uzdatniania wody jako wyrób medyczny. Dodatkowo stacja uzdatniania wody opodatkowana jest VAT 23%.

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza przy zachowaniu pozostałych parametrów

1. Pkt. 6 Prosimy o odstąpienie od wymogu opisanego w pkt 6. Uzasadnienie: Stacja uzdatniania wody jest komponowana indywidualnie do każdej Inwestycji, w sposób zapewniający optymalną eksploatację. Składa się z wielu komponentów, które dobierane są na potrzeby każdej stacji uzdatniania wody indywidualnie. W związku z powyższym nie ma możliwości wpisywania każdej możliwej konfiguracji stacji uzdatniania wody jako wyrób medyczny. Dodatkowo stacja uzdatniania wody opodatkowana jest VAT 23%. Stacja uzdatniania wody składa się z wielu komponentów, które są dobierane szczegółowo na etapie realizacji, a wszystkie niezbędne dokumenty zostaną dostarczone w dokumentacji powykonawczej.

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza przy zachowaniu pozostałych parametrów

Dotyczy pakiet 1 Urządzenie do automatycznej produkcji i zgrzewania rękawów

1. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie urządzenia, którego szerokość zgrzeiny wynosi 12 mm?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza przy zachowaniu pozostałych parametrów

Wykonawca oferując rozwiązania / parametry dopuszczone niniejszymi odpowiedziami winien pod tabelą ZESTAWIENIE PARAMETRÓW TECHNICZNYCH – załącznik nr 2 zapisać **„\**parametr ……… (jego nazwa) zgodnie z dopuszczeniem Zamawiającego*”.**

Powyższe odpowiedzi i zmiany są wiążące dla wszystkich Wykonawców.

Zamawiający na podstawie art. 135 ust. 3 ustawy Pzp. przedłuża termin składania ofert.

Zamawiający dokonuje zmiany terminu składania ofert na 05.08.2024 r. godz. 14:00

i zmiany terminu otwarcia ofert na 05.08.2024 r. godz. 14:15.

Wykonawca związany jest złożoną ofertą zgodnie z art. 220 ust. pkt. 1 przez okres 90 dni.

Zamawiający określa w dokumentach zamówienia termin związania ofertą przez wskazanie daty,
tj. 02.11.2024 r.

Zamawiający zgodnie z art. 137 ust. 5 udostępnia zmiany treści swz, na stronie internetowej prowadzonego postępowania, po publikacji ogłoszenia na stronie TED.

Pozostałe zapisy bez zmian. Dziękujemy za złożone zapytania.

Przewodniczący Komisji Przetargowej

 Tomasz Miazek