



Chojnice, dnia 18 stycznia 2024 r.

N/znak: FZAP-380-1/3/24

Wyjaśnienia oraz zmiana treści SWZ

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie podstawowym, o jakim stanowi art. 275 pkt 2 na dostawę sterylizatora niskotemperaturowego na potrzeby Centralnej Sterylizacji.

- I. Zamawiający, działając na podstawie art. 284 ust. 2 i ust. 6 ustawy z dnia 11 września 2019 r. - Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2023, poz. 1605 ze zm.) przekazuje poniżej treść zapytań, które wpłynęły do Zamawiającego wraz z wyjaśnieniami w niniejszym postępowaniu:

Pytanie nr 1:

do Formularza Opisu parametrów technicznych – Załącznik nr 3 (pkt 2)

Czy Zamawiający dopuści urządzenie fabrycznie nowe, nie powystawowe i niedemonstracyjne, wyprodukowane w roku 2022?

Odpowiedź:

Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 2:

(parametr 3) Prosimy o możliwość zaoferowania sterylizatora w wersji przelotowej, z możliwością pracy jako nieprzelotowy. Zaproponowane rozwiązanie będzie rozwiązaniem uniwersalnym w przypadku instalacji sterylizatora w trybie pracy przelotowym – dwudrzwiowym.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga. W związku z tym w Załączniku nr 3 do SWZ Opis parametrów technicznych dodaje się zapis: Dopuszcza się ale nie wymaga sterylizatora w wersji przelotowej z możliwością pracy jako nieprzelotowy. W załączeniu poprawiony Załącznik nr 3 do SWZ.

Pytanie nr 3:

(parametr 4) Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie urządzenia zakwalifikowanego do wyrobów medycznych klasa IIa? Klasę urządzenia określa producent na podstawie reguł klasyfikacji zawartych w Rozporządzeniu 2017/745 dot. wyrobów medycznych. Odbyna się to przy udziale Jednostki Notyfikowanej. Tak więc stawianie wymogu przez Zamawiającego, aby urządzenie posiadało daną klasę jest nieuprawnione z punktu widzenia przepisów prawa i ogranicza konkurencję.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga. W związku z tym w Załączniku nr 3 do SWZ Opis parametrów technicznych dodaje się zapis: Dopuszcza się wyrób medyczny klasy IIA. W załączeniu poprawiony Załącznik nr 3 do SWZ.

Pytanie nr 4:

(parametr 7) Prosimy o dopuszczenie do oceny sterylizatora bardziej zaawansowanego technologicznie, gdzie kontrola szczelności komory wykonywana jest stale i samoczynnie, bez konieczności dodatkowych czynności ze strony użytkownika.

Odpowiedź:

Tak. W związku z tym w Załączniku nr 3 do SWZ Opis parametrów technicznych dodaje się zapis: Kontrola szczelności komory wykonywana jest stale i samoczynnie. W załączeniu poprawiony Załącznik nr 3 do SWZ.

Pytanie nr 5:

(parametr 10) Prosimy o dopuszczenie do oceny czynnika sterylizującego o stężeniu 58%-59,6%.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga. W związku z tym w Załączniku nr 3 do SWZ Opis parametrów technicznych dodaje się zapis: Dopuszcza się czynnik sterylizujący o stężeniu minimum 58% nadtlenu wodoru. W załączeniu poprawiony Załącznik nr 3 do SWZ.

Pytanie nr 6:

(parametr 11) Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie do oceny sterylizatora z czynnikiem sterylizującym umieszczonym w kasecie, z możliwością przeprowadzenia z jednej kasety 5 cykli ekspresowych, flex i standardowych oraz 17 zaawansowanych?

Odpowiedź:

Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 7:

(parametr 12) Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie do oceny sterylizatora posiadającego fazę plazmy, umożliwiającą dokładne usunięcie czynnika sterylizującego zarówno z komory, jak i ze sterylizowanego sprzętu?

Odpowiedź:

Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 8:

(parametr 20) Prosimy o dopuszczenie do oceny sterylizatora plazmowego z 4 cyklami sterylizacyjnymi do wyboru:

- cykl ekspresowy o czasie 24 minut do sterylizacji m.in. endoskopów DaVinci i innych delikatnych narzędzi bezświatłowych
- cykl standardowy przeznaczony do sterylizowania wszystkich narzędzi i urządzeń medycznych w czasie 47 min.
- cykl flex przeznaczony do sterylizowania endoskopów giętkich w czasie nie dłuższym 42 min.
- cykl zaawansowany przeznaczony do sterylizowania skomplikowanego sprzętu medycznego w czasie 60 minut

Odpowiedź:

Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 9:

(parametr 22) Prosimy o dopuszczenie sterylizatora, który posiada odrębny cykl kontrolujący poprawność przygotowania wsadu do sterylizacji, informujący użytkownika o jakości załadowanego wsadu, weryfikujący ewentualne pozostałości wilgoci we wsadzie oraz umożliwiający jej eliminację ze wsadu przed uruchomieniem właściwego cyklu sterylizacji. Maksymalny czas trwania procesu weryfikacji 6 min.

Odpowiedź:

Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 10:

(parametr 24) Prosimy o dopuszczenie rozwiązania z możliwością załadunku pełnej komory na dwóch półkach, z wyjątkiem cyklu ekspresowego, gdzie załadunek odbywa się na dolnej półce.

Odpowiedź:

Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 11:

(parametr 25) Prosimy o dopuszczenie rozwiązania z możliwością jednoczesnej sterylizacji co najmniej 2 endoskopów elastycznych jednokanałowych, w tym bronchoskopów.

Odpowiedź:

Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 12:

(parametr 26) Prosimy o dopuszczenie rozwiązania z możliwością sterylizacji endoskopów sztywnych, jedno-, dwukanałowych.

Odpowiedź:

Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 13:

(parametr 31) Prosimy o dopuszczenie rozwiązania, gdzie każdy program do sprzętu z kanałami oraz każdy program endoskopowy rozpoczynany od fazy eliminacji wilgoci we wsadzie poprzez obniżenie ciśnienia wewnątrz komory do poziomu 0,14 Torr'a.

Odpowiedź:

Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 14:

(parametr 33) Prosimy o dopuszczenie rozwiązania, gdzie skuteczność inaktywacji prionów w programach flex i standard jest potwierdzona przez niezależną jednostkę notyfikowaną.

Odpowiedź:

Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 15:

(parametr 34) Prosimy o dopuszczenie rozwiązania gdzie każdy cykl sterylizacji posiada dwukrotne dozowanie czynnika sterylizującego w fazie sterylizacji w celu zwiększenia skuteczności procesu.

Odpowiedź:

Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 16:

(parametr 36) Prosimy o dopuszczenie sterylizatora z możliwością sterylizacji kanałów o średnicy od 0,7mm i długości do 875mm w zależności od wyboru cyklu. Rozwiązanie to umożliwi sterylizację większości sprzętu dedykowanego do sterylizacji plazmowej.

Odpowiedź:

Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 17:

(parametr 37) Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rozwiązania, w którym całkowita masa załadunku w jednym z programów wynosi maksymalnie 9,7kg. Ze względu na materiał dedykowany do sterylizacji plazmowej oraz jego wagę powyższa wartość umożliwi sterylizację większości sprzętu medycznego.

Odpowiedź:

Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 18:

(parametr 42) Prosimy o możliwość zaoferowania sterylizatora plazmowego z zasilaniem prądem 3-fazowym 380-415VAC, 50/60Hz, bez wymagania dodatkowych mediów, wentylacji i odpływów.

Odpowiedź:

Zgodnie z SWZ.

- II. Zamawiający na podstawie art. 286 ust. 1 Ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2023, poz. 1605 ze zm.) zmienia treść Specyfikacji Warunków Zamówienia w następującym zakresie:

Zmiana nr 1:

W Rozdziale XVIII. TERMIN ZWIĄZANIA OFERTĄ ust 1, o treści:

„Wykonawca będzie związany ofertą przez okres 30 dni, tj. do dnia 17.02.2024 r. Bieg terminu związania ofertą rozpoczyna się wraz z upływem terminu składania ofert.”

Zastępuje się następującym:

„Wykonawca będzie związany ofertą przez okres 30 dni, tj. do dnia **22.02.2024 r.** Bieg terminu związania ofertą rozpoczyna się wraz z upływem terminu składania ofert.”

Zmiana nr 2:

W Rozdziale XIX. SPOSÓB I TERMIN SKŁADANIA I OTWARCIA OFERT ust. 1, o treści:

„Ofertę wraz z wymaganymi dokumentami należy umieścić na platformazakupowa.pl pod adresem: www.platformazakupowa.pl/pn/szpital_chojnice w myśl ustawy p.z.p. na stronie internetowej prowadzonego postępowania do dnia 19.01.2024 r. do godziny 11:00.”

Zastępuje się następującym:

„Ofertę wraz z wymaganymi dokumentami należy umieścić na platformazakupowa.pl pod adresem: www.platformazakupowa.pl/pn/szpital_chojnice w myśl ustawy p.z.p. na stronie internetowej prowadzonego postępowania do dnia **24.01.2024 r. do godziny 10:00.**”

Zmiana nr 3:

W Rozdziale XIX. SPOSÓB I TERMIN SKŁADANIA I OTWARCIA OFERT ust. 6, o treści:

„Otwarcie ofert nastąpi w dniu 19.01.2024 r. o godzinie 12:00.”

Zastępuje się następującym:

„Otwarcie ofert nastąpi w dniu **24.01.2024 r. o godzinie 11:00.**”

Jednocześnie Zamawiający informuje, że w wyniku dokonanych zmian dokonał zmiany treści ogłoszenia o zamówieniu.

Zgodnie z art. 286 ust. 7 Pzp dokonaną zmianę treści SWZ, Zamawiający udostępnia na stronie internetowej prowadzonego postępowania.

Z poważaniem

Z-ca DYREKTORA
d/s ekonomicznych
Szpitala Specjalistycznego im. J. N. Łukowicz
w Słupsku
Monika Frymark-Fifietka

L.p.	Opis parametru wymaganego	Parametr wymagany	Parametry oferowane, tak/nie, podać, opisać
STERYLIZATOR NISKOTEMPERATUROWY			
1.	Oferowany model aparatu / producent / kraj pochodzenia	Tak, podać	
2.	Aparat fabrycznie nowy, rok produkcji 2023	Tak, podać	
3.	Fabrycznie nowy, nie powystawowy i niedemonstracyjny, niskotemperaturowy sterylizator na pary nadtlenu wodoru, w wersji nieprzelotowej, jednodrzwiowy. <u>Dopuszcza się, ale nie wymaga sterylizatora w wersji przelotowej, z możliwością pracy jako nieprzelotowy.</u>	Tak, podać	
4.	Urządzenie spełniające wymagania wynikające z obowiązującej normy PN-EN 14937 wraz z deklaracją zgodności CE oraz dyrektywą o wyrobach medycznych (wyrób medyczny klasy IIb). <u>Dopuszcza się wyrób medyczny klasy IIA.</u>	Tak, podać	
5.	Prostopadłościenna, bez przewężeń, komora sterylizatora wykonana z aluminium o wymiarach minimum: (S/D/W) - 330 x 711 x 254 mm – pojemność robocza ≥ 59 litrów.	Tak, podać	
6.	Komora oraz wewnętrzna strona drzwi wykonane z aluminium.	Tak, podać	
7.	Sterylizator posiadający niezależny program kontroli szczelności komory dostępny z poziomu użytkownika przeprowadzany nie częściej niż raz w miesiącu. <u>Zamawiający dodaje zapis: Kontrola szczelności komory wykonywana jest stale i samoczynnie.</u>	Tak, podać	
8.	Dwie wysuwane półki wykonane z aluminium lub ze stali nierdzewnej wewnątrz komory	Tak, podać	
9.	System umożliwiający otwarcie komory sterylizatora podczas załadunku wsadu bez użycia rąk	Tak, podać	
10.	Czynnik sterylizujący o stężeniu minimum 59% nadtlenu wodoru, w pojemnikach ze znacznikiem RFID oraz kodem Data lub system monitorujący zużycie nadtlenu wodoru i datę przydatności. <u>Dopuszcza się czynnik sterylizujący o stężeniu minimum 58% nadtlenu wodoru.</u>	Tak, podać	
11.	Jeden zasobnik umożliwiający przeprowadzenie minimum 20 cykli standardowych lub minimum 30 cykli szybkich.	Tak, podać	
12.	Neutralizacja czynnika i pozostałości czynnika sterylizującego po procesie sterylizacji za pomocą konwertera katalitycznego niewymagającego obsługi, wymiany elementów zużywalnych, ani przeglądów.	Tak, podać	

L.p.	Opis parametru wymaganego	Parametr wymagany	Parametry oferowane, tak/nie, podać, opisać
13.	Blokada otwarcia zasobnika z czynnikiem sterylizującym od uruchomienia pierwszego cyklu do momentu całkowitego opróżnienia pojemnika. W przypadku niezuzycia czynnika sterylizującego w wyznaczonym terminie, automatyczne opróżnienie i neutralizacja nadtlenu wodoru przez urządzenie. W innych przypadkach możliwość otwarcia zasobnika tylko przy użyciu kodu serwisowego.	Tak, podać	
14.	Sterowanie, kontrola sterylizatora za pomocą kolorowego ekranu dotykowego.	Tak, podać	
15.	Ekran dotykowy o przekątnej co najmniej 8", z menu w języku polskim.	Tak, podać	
16.	Dźwiękowa i opisowa sygnalizacja błędów.	Tak, podać	
17.	Wbudowana drukarka, umożliwiająca dokumentację procesu z możliwością wyboru formatu wydruku (podstawowy / rozszerzony). Na wydruku rozszerzonym szczegółowe informacje dot. czasu, temperatury i ciśnienia w poszczególnych etapach procesu.	Tak, podać	
18.	Możliwość eksportu danych o parametrach przebiegu cyklu. W pamięci urządzenia zachowany przebieg co najmniej 100 ostatnich cykli.	Tak, podać	
19.	Możliwość transportu danych na nośnik USB.	Tak, podać	
20.	Co najmniej 4 programy sterylizacyjne, w tym specjalny cykl przeznaczony do sterylizacji endoskopów elastycznych z czasem procesu maksymalnie 38 min. , program dla wsadu bez kanałów roboczych z czasem procesu do 28 min. oraz program szybki o czasie poniżej 19 minut. Najdłuższy program dla narzędzi stalowych z kanałami o czasie max. 60 min.	Tak, podać	
21.	Każdy program rozpoczynany od kondycjonowania, w trakcie którego sprawdzana jest wilgotność wsadu. i w razie konieczności dochodzi do dosuszenia wsadu.	Tak, podać	
22.	System pozwalający na dosuszenie wsadu w trakcie etapu kondycjonowania. W przypadku zbyt dużej ilości wilgoci, etap powtarzany 2-krotnie. Nie dopuszcza się sterylizatorów, w których sprawdzanie i ewentualna eliminacja wilgotności wsadu wykonywane jest w osobnym dedykowanym programie.	Tak, podać	
23.	Na każdym programie możliwość sterylizacji wsadów opakowanych.	Tak, podać	
24.	Na każdym programie, możliwość załadunku pełnej komory na dwóch półkach.	Tak, podać	
25.	Możliwość jednoczesnej sterylizacji co najmniej 2 endoskopów elastycznych dwukanałowych, w tym bronchoskopów.	Tak, podać	
26.	Możliwość sterylizacji endoskopów sztywnych, jedno-, dwu-, i trzykanałowych.	Tak, podać	
27.	Możliwość sterylizacji wsadu mieszanego, tj. w jednym procesie sprzętu bez kanałów oraz z kanałami roboczymi.	Tak, podać	
28.	Możliwość sterylizacji w trakcie cyklu dla narzędzi z kanałami co najmniej 10 kanałów roboczych.	Tak, podać	

L.p.	Opis parametru wymaganego	Parametr wymagany	Parametry oferowane, tak/nie, podać, opisać
29.	Możliwość sprawdzenia kompatybilności sprzętowej, co do metody sterylizacji ze wskazaniem odpowiedniego programu sterylizującego na stronie www producenta sterylizatora.	Tak, podać	
30.	Możliwość wygenerowania, z oficjalnej strony internetowej producenta sterylizatora, dokumentu potwierdzającego możliwość sterylizacji wybranego sprzętu.	Tak, podać	
31.	Każdy program do sprzętu z kanałami oraz każdy program endoskopowy rozpoczynany od fazy eliminacji wilgoci we wsadzie poprzez obniżenie ciśnienia wewnątrz komory do poziomu nie większego niż 0,4 Torr'a.	Tak, podać	
32.	W przypadku przerwania cyklu w trakcie etapu kondycjonowania, czynnik sterylizujący zachowywany w specjalnym rezerwuarze do wykorzystania w następnym procesie.	Tak, podać	
33.	Skuteczność inaktywacji prionów w każdym dostępnym programie, potwierdzona przez niezależną jednostkę notyfikowaną.	Tak, podać	
34.	Każdy cykl sterylizacji, z wyjątkiem cyklu szybkiego, posiada co najmniej czterokrotne dozowanie czynnika sterylizującego w fazie sterylizacji w celu zwiększenia skuteczności procesu.	Tak, podać	
35.	Dla cyklu szybkiego co najmniej dwukrotne dozowanie czynnika sterylizującego w fazie sterylizacji.	Tak, podać	
36.	Poświadczona dokumentem producenta możliwość sterylizacji kanałów o średnicy 1 mm oraz długości 4 m \pm 5%.	Tak, podać	
37.	Możliwość wysterylizowania w jednym z programów załadunku o masie większej niż 11 kg.	Tak, podać	
38.	Możliwość wysterylizowania w programie dedykowanym do endoskopów elastycznych załadunku o masie większej niż 4,9 kg.	Tak, podać	
39.	Możliwość wysterylizowania w programie do narzędzi z kanałami załadunku o masie większej niż 4,9 kg	Tak, podać	
40.	Możliwość kontroli biologicznej wskaźnikami rekomendowanymi przez producenta z czasem odczytu nie dłuższym niż 20 min.	Tak, podać	
41.	Inkubator do wskaźników biologicznych szybkiego odczytu, z czasem odczytu wyniku fluorescencji nie dłuższym niż 20 min. Co najmniej 8 miejsc do umieszczania fiolek ze wskaźnikiem. Wyświetlacz LCD. Kolorystyczna informacja LED o wyniku kontroli.	Tak, podać	
42.	Zasilanie sterylizatora prądem 1-fazowym 230V, 50Hz, bez wymagania dodatkowych mediów, wentylacji i odpływów.	Tak, podać	
43.	Autoryzowany serwis gwarancyjny i pogwarancyjny. Pisemna autoryzacja wydana przez producenta oferowanego sterylizatora nie później niż 24 miesiące przed terminem złożenia oferty. Podać nazwę, adres, telefon kontaktowy	Tak, podać	

L.p.	Opis parametru wymaganego	Parametr wymagany	Parametry oferowane, tak/nie, podać, opisać
44.	Minimum jedna pisemna referencja wystawiona przez użytkownika zaofertowanego modelu sterylizatora dotycząca instalacji, pracy oferowanego urządzenia oraz autoryzowanego przez producenta serwisu oferenta. (dostarczona wraz z ofertą)	Tak, podać	

Lp.	Opis parametru	Parametry wymagane	Parametry oferowane, tak/nie, podać, opisać
Gwarancja i serwis:			
1.	Okres gwarancji i obsługi serwisowej na oferowane urządzenie min. 24 miesiące.	Tak, podać	
2.	Gwarancja obejmuje: - przeglądy w okresie jej trwania - wymiany/naprawy uszkodzonych części oraz podzespołów - dojazdy/przejazdy pracowników Wykonawcy - robocizną - wszystkie pozostałe koszty niezbędne do wykonania czynności serwisowych	Tak, podać	
3.	W okresie gwarancji 2 nieodpłatne przeglądy gwarancyjne w roku.	Tak, podać	
4.	Sposób przyjmowania zgłoszeń (mail, fax, telefoniczny) o awariach w okresie trwania umowy gwarancyjnej i w okresie pogwarancyjnym	Tak, podać	
5.	Czas przystąpienia serwisu do naprawy w okresie gwarancyjnym w przypadku wystąpienia awarii uniemożliwiającej pracy na oferowanym urządzeniu ≤48 (godziny)	Tak, podać	
6.	Aktualizacja oprogramowania w okresie gwarancji na koszt Wykonawcy (jeżeli dotyczy)	Tak, podać	
7.	W przypadku, gdy naprawa w okresie gwarancji nie odniosła rezultatu, urządzenie podlega wymianie na nowe. Po 3 naprawach (wymianach) tego samego podzespołu (bloku).	Tak, podać	
8.	Czas reakcji na podjęcie czynności serwisowych (rozumiane jako kontakt telefoniczny) [8 godz. w dni robocze (od poniedziałku do piątku)]	Tak, podać	
9.	Czas reakcji na podjęcie czynności serwisowych (rozumiane jako przyjazd serwisu) [48 godz. w dni robocze (od poniedziałku do piątku)]	Tak, podać	
10.	Czas na usunięcie awarii (rozumiane jako przywrócenie pierwotnej funkcjonalności) [96 godz. w dni robocze (od poniedziałku do piątku)]	Tak, podać	
11.	Czas usunięcia awarii w przypadku konieczności importu części – max 7 dni roboczych (od poniedziałku do piątku)	Tak, podać	
12.	Czas usunięcia awarii niewymagającego importu części – max 2 dni robocze (od poniedziałku do piątku)	Tak, podać	
13.	Serwis, części zamienne i materiały eksploatacyjne dostępne przez okres min. 10 lat	Tak, podać	
14.	Instrukcje obsługi w języku polskim w formie papierowej i elektronicznej na CD – przy dostawie	Tak, podać	
15.	Walidacja: - instalacyjna - kwalifikacyjna - procesowa	Tak, podać	
16.	Płatność rozłożona na 12 równych rat	Tak, podać	
Szkolenia:			

1.	Szkolenie (2 dni)dla personelu podczas instalacji i montażu urządzenia : Zakres szkolenia: - obsługa urządzenia: dobór nastaw i parametrów - konserwacja i montaż oraz demontaż akcesoriów zużywalnych	Tak, podać	
----	--	------------	--