

Powiatowy Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej  
w Rydułtowach i Wodzisławiu Śląskim  
z siedzibą w Wodzisławiu Śląskim  
ul. 26 Marca 51, 44-300 Wodzisław Śląski

Wodzisław Śląski 05.01.2021

L.dz. TP /21

Oferenci biorący udział w postępowaniu:  
Doposażenie centralnej sterylizatorni  
Nr sprawy 41/Zp/20

Dyrekcja Powiatowego Publicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej w Rydułtowach i Wodzisławiu Śląskim informuje, że do ww. postępowania wpłynęły następujące pytania:

**Dotyczy zapisów SIWZ:**

**1.** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na złożenie wraz z ofertą oświadczenia o przynależności lub braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej, w sytuacji gdy dany oferent nie należy do żadnej grupy kapitałowej?

**Odpowiedź:** Zamawiający wyraża zgodę.

**2.** 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 dopuszcza ale nie wymaga.

**Dotyczy Umowy:**

Dotyczy **§4 ust 7 oraz zał. Nr 3 poz. 3)**

**3.** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na usunięcie zapisu tego paragrafu w całości lub dopuści alternatywnie zapewnienie usługi na zewnątrz placówki na koszt wykonawcy? Tego typu urządzenia zamawiane są zgodnie z wymaganą konfiguracją i nie są dostępne od ręki u producenta, w związku z czym wykonawca nie ma możliwości utrzymywania na stanach magazynowych sprzętów zastępczych.

**Odpowiedź:** Zamawiający wyraża zgodę.

**4.** Dotyczy **§6 ust 1** - 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.

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody.

Jako renomowany producent, który jest twórcą technologii plazmowej zwracamy się z prośbą o przychylnie rozpatrzenie naszych pytań, co umożliwi nam wzięcie udziału w postępowaniu.

Firma jest liderem w zapobieganiu infekcjom, twórcą pierwszego sterylizatora wykorzystującego technologię plazmową oraz firmą nieustannie pracującą nad rozwojem technologii plazmowej. Sterylizator Sterrad NX z Technologią All Clear, który chcemy Państwu zaproponować, nie tylko jest rozwiązaniem zbliżonym do opisanego w SIWZ, ale również posiada dodatkowe cechy i korzyści takie jak:

- krótszy czas programów 28min i 38min;
- pre-cykl, który kondycjonuje wsad, dosusza, sprawdza jego poprawne ułożenie, dzięki czemu umożliwia znacząco zmniejszyć liczbę przerwanych cykli oraz zmniejsza koszty eksploatacji (czynnik sterylizujący jest podawany dopiero po zakończeniu pre-cyklu);
- rekomendacje wiodących producentów sprzętu takich jak Biosense Webster, Ethicon Endo-Surgery, Karl Storz, Medtronic, Olympus, Philips, Richard Wolf, Stryker, Synthes, Terumo i wielu innych;

- dostęp do bazy on-line z listą 24tys. urządzeń medycznych zwalidowanych w warunkach laboratoryjnych do zastosowania w sterylizatorach Sterrad;
- możliwość podłączenia do systemu śledzenia sprzętu medycznego, Tidoca;
- urządzenie wyposażone w kolorowy dotykowy ekran LCD o rozdzielczości 800 x 600 pikseli, na którym wyświetlane są komunikaty i umożliwia wprowadzanie poleceń, pojawią się informacje o cyklu oraz lista przedmiotów, które można sterylizować w wybranym cyklu oraz jest możliwość wyświetlenia instrukcji ładowania komory odpowiadające wybranemu cyklowi; cechy te umożliwiają szybki i łatwy sposób opanowania obsługi urządzenia oraz zmniejszają ilość błędów operatora.

Pomimo wielu zalet oferowanego przez nas urządzenia Sterrad NX with AllClear Technology, nieznaczna różnica w stosunku do cech opisanych przez Zamawiającego w Załączniku nr 2 do Działu II SIWZ- opis przedmiotu zamówienia SPECYFIKACJA TECHNICZNA uniemożliwia nam złożenie oferty.

**Pytanie 1 do parametru nr III.1:**

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o wyrażenie zgody na zaferowanie sterylizatora plazmowego na nadtlenuk wodoru nowej generacji o nieznacznej różnicy w objętości całkowitej wynoszącej 51,3l. Pomimo większej objętości całkowitej komory proponowany sterylizator mieści się w maksymalnych wymiarach zewnętrznych podanych przez Zamawiającego.

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie 2 do parametru nr III.4:**

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o wyrażenie zgody na zaferowanie sterylizatora plazmowego na nadtlenuk wodoru nowej generacji o nieznacznej różnicy w wysokości komory, nie pomniejszonej przez elementy dodatkowe wewnątrz komory - 157mm. Proponowany sterylizator ma większą od wymaganej objętość całkowitą oraz jego szerokość wewnątrz komory wynosi 320mm. Istotniejszym parametrem jest właśnie szerokość komory i jej głębokość, które pozwalają na odpowiednie ułożenie pakietów obok siebie bez dotykania.

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza.

**Pytanie 3 do parametru nr III.5:**

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o wyrażenie zgody na zaferowanie sterylizatora plazmowego na nadtlenuk wodoru nowej generacji o komorze wykonanej z aluminium, który jest surowcem o lepszych parametrach przewodzenia niż w przypadku komór wykonanych ze stali.

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie 4 do parametru nr III.7:**

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o wyrażenie zgody na zaferowanie sterylizatora plazmowego na nadtlenuk wodoru nowej generacji, w którym jest możliwość sterylizacji sprzętu medycznego zaawansowanego technologicznie wykonanego zarówno z tworzyw sztucznych, teflonu i stali z kanałami i bez, dopuszczalny parametr dla kanałów z tworzyw to  $\varnothing 1\text{mm}$  i długości do 850mm, w tym zakresie mieszczą się urządzenia medyczne wielokrotnego użytku. W medycynie człowieka nie ma urządzeń, których długość to 10 000 mm.

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie 5 do parametru nr III.8:**

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o wyrażenie zgody na zaferowanie sterylizatora plazmowego na nadtlenuk wodoru nowej generacji o zdolności sterylizacji przewodów kanałowych wykonanych ze stali o średnicy 1 mm i długości do 500mm. Ze względu na brak możliwości wyginania, zaginania przewodów wykonanych ze stali przy długości komory 600mm nie ma możliwości sterylizacji przewodów kanałowych wykonanych z tego materiału i długości 1 000mm.

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie 6 do parametru nr III.9:**

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o wyrażenie zgody na zaferowanie sterylizatora plazmowego na nadtlenuk wodoru nowej generacji, w którym w przypadku nieprawidłowo przygotowanego wsadu (włożenia nie zapakowanego narzędzia metalowego) ze względów bezpieczeństwa urządzenie wstrzyma cykl.

Maszyna posiada elektrody zainstalowane w komorze, które w żaden sposób nie ograniczają jego pojemności wskazanych w materiałach producenta, natomiast źródło plazmy – generator plazmowy znajduje się poza nią.

**Odpowiedź:** Zamawiający wyraża zgodę.

**Pytanie 7 do parametru nr III.11:**

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o wyrażenie zgody na zaferowanie sterylizatora plazmowego na nadtlenuk wodoru nowej generacji gdzie stężenie czynnika sterylizującego wynosi 58-59,5% co umożliwia sterylizację urządzeń prostych jak i zaawansowanych technologicznie jednocześnie zapewnia bezpieczną sterylizację w krótkim czasie (28min – cykl przeznaczony do sterylizacji zestawów przyrządów do artroskopii, przyrządów okulistycznych, zestawów przyrządów do laparoskopii, przyrządów do układu krążenia, wiertel i pił ortopedycznych, przyrządów do cystoskopii, baterii wielokrotnego użytku, kamer i przewodów oświetleniowych; 38min – cykl przeznaczony do sterylizacji min.; bronchoskopów, histeroskopów, cystoskopów, giętkich ureterskopów, choledoskopów, laryngoskopów).

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie 8 do parametru nr III.12:**

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o wyrażenie zgody na zaferowanie sterylizatora plazmowego na nadtlenuk wodoru nowej generacji gdzie czynnik sterylizujący dostarczany jest z kasety dającej możliwość wykonania 5 cykli dzięki czemu operator maszyny ma mniej czynności do wykonania w trakcie obsługi (przygotowania wsadu), co wpływa na optymalizację czasu pracy oraz mniejsze ryzyko kontaktu z substancją sterylizującą. Dodatkowo usuwanie zużytych, nieopróżnionych 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.

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie 9 do parametru nr III.14:**

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o wyrażenie zgody na zaferowanie sterylizatora plazmowego na nadtlenuk wodoru nowej generacji, który dzięki najnowszemu rozwiązaniu koncentruje stężenie podczas cyklu przekraczając wartość podaną przez zamawiającego co jednocześnie nie ma wpływu na prowadzony proces oraz umożliwia bezpieczną sterylizację. Producent zapewni Zamawiającemu dostęp do bazy danych on line zawierającej 24tys urządzeń medycznych ( w tym optyk i endoskopów) przeszło 100 producentów zwalidowanych w warunkach laboratoryjnych do sterylizacji w sterylizatorach oferowanych przez producenta. Zgodnie w wymogiem Zamawiającego nie ma potrzeby stosowania dodatkowych boosetrów (nakładek). Możliwość zwiększenia stężenia w komorze podczas cyklu charakteryzuje sterylizatory niskotemperaturowe najnowszej generacji umożliwiając im szybsze i szersze możliwości sterylizacyjne.

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie 10 do parametru nr III.15:**

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o wyrażenie zgody na zaferowanie sterylizatora plazmowego na nadtlenuk wodoru nowej generacji, w którym temperatura cyklu sterylizacyjnego wynosi 47- 56 °C, różnica przy maksymalnej temperaturze podczas cyklu jest znikoma co nie ma znaczącego wpływu na przebieg procesu i sprzęt.

**Odpowiedź:** Zamawiający wyraża zgodę.

**Pytanie 11 do parametru nr III.24:**

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o wykreślenie w całości wymagania opisanego w pkt 24 jako niezasadnego, ponieważ zastosowane materiały nie mają wpływu na skuteczność przeprowadzenia fabrycznego programu sterylizacyjnego. Skonfigurowane programy sterylizatorów plazmowych są przeprowadzane w sposób automatyczny i powtarzalny zgodnie z założeniami producenta. Po stronie użytkownika pozostaje prawidłowy dobór materiałów eksploatacyjnych do zakupionego urządzenia zgodnie z obowiązującymi procedurami/normami w tym zakresie.

**Odpowiedź:** Zamawiający podtrzymuje zapisy.

**Pytanie 12 do parametru nr III.28:**

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o wyrażenie zgody na dopuszczenie innych dokumentów potwierdzających spełnienie wymagań normy ISO 14937 niż wpis w deklarację zgodności producenta. Zgodnie z obowiązującym prawem w tym zakresie nie ma wymagań do wpisywania w deklarację zgodności producenta spełniania wymagań przywołanej normy, w związku z tym opisane wymaganie jest niezasadne.

**Odpowiedź:** Zamawiający wyraża zgodę.

**Pytanie nr 1 – dotyczy pkt. 2, 3, 4**

Czy Zamawiający dopuści urządzenie posiadające komorę o wymiarach: 245mm szer. x 245mm wys. x 565mm gł.?

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie nr 2 – dotyczy pkt. 7, 8**

Czy Zamawiający dopuści sterylizator posiadający zdolność sterylizacji przewodów elastycznych z tworzywa Ø1 mm x 1500 mm, metalu Ø1 mm x 500 mm?

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie nr 3 – dotyczy pkt. 5, 18**

Czy Zamawiający odstąpi od punktu 5, 18 wymaganych parametrów dopuszczając urządzenie posiadające dotykowy wyświetlacz w języku angielskim z intuicyjnymi ikonami?

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie nr 4 – dotyczy pkt. 12**

Czy Zamawiający dopuści czynnik sterylizujący o stężeniu 50% nadtlenu wodoru, umożliwiający przeprowadzenie do max. ok. 32 cykli, co jest aspektem bardzo korzystnym zarówno pod względem ekonomicznym, jak i użytkowym.

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie nr 5 – dotyczy pkt. 16**

Czy Zamawiający dopuści urządzenie posiadające trzy cykle sterylizacji w tym 1 kontenerowy z czasem trwania 49 minut?

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody.

**Pytanie nr 6 – dotyczy pkt. 21**

Czy Zamawiający dopuści urządzenie posiadające wydruk procesu oraz ewentualnych sytuacji alarmowych na zewnętrznej drukarce?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

**Pytanie nr 7 – dotyczy pkt. 27**

Czy Zamawiający dopuści urządzenie o wymiarach: 430mm wys. x 660mm szer. x 720mm gł.?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

**Pytanie nr 8 – dotyczy pkt. 27, 2, 3, 4**

Czy Zamawiający dopuści urządzenie o wymiarach: 685mm wys. x 650mm szer. x 935mm gł., posiadające komorę o pojemności użytkowej 55l, wymiarach: 300mm szer. x 300mm wys. x 700mm gł.?

**Odpowiedź:** Zamawiający nie dopuszcza.

**Pytanie nr 9 – dotyczy pkt. 12**

Czy Zamawiający dopuści czynnik sterylizujący o stężeniu 50% nadtlenu wodoru, umożliwiający przeprowadzenie do max. ok. 23 cykli, co jest aspektem bardzo korzystnym zarówno pod względem ekonomicznym, jak i użytkowym.

**Odpowiedź:** Zamawiający nie dopuszcza.

**Pytanie nr 10**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na złożenie oferty częściowej (na jedną z części)?

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody.

Z poważaniem