

dot. sprawy: 96/ZP/2025

Szanowni Państwo,

Uprzejmie informuję, że w sprawie ogłoszonego przez 5 Wojskowy Szpital Kliniczny z Polikliniką - Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Krakowie postępowania na **Dostawy materiałów do sterylizacji**, wpłynęły pytania. Treść pytań wraz z odpowiedziami na nie przedstawiam poniżej :

Pytanie nr 1

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? Zamawiający zyskuje pewność, że oferowane wyroby produkowane są zgodnie z obowiązującymi wymaganiami i normami.

Odpowiedź : Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza

2. Czy Zamawiający wymaga, aby Oferent posiadał certyfikat systemu zarządzania jakością PN-EN ISO 13485:2016-04 dotyczący produkcji i dystrybucji opakowań, testów oraz wyrobów pomocniczych do kontroli procesów sterylizacji, mycia i dezynfekcji?

Zamawiający zyskuje pewność, że oferowane wyroby produkowane są zgodnie z obowiązującymi wymaganiami i normami.

Odpowiedź : Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza

Dotyczy Parametry Techniczne:

3. Dotyczy Pakietu 13 pozycje 1-3

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie torebek posterylizacyjnych w opakowaniach po 100 sztuk, przy odpowiednim przeliczeniu ilości opakowań?

Odpowiedź : tak

4. Dotyczy Pakietu 13 pozycje 4-5

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie torebek posterylizacyjnych w opakowaniach po 50 sztuk, przy odpowiednim przeliczeniu ilości opakowań?

Odpowiedź : tak

Pytanie nr 2

Pakiet 7 pozycja 1

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o dopuszczenie produktu

Autoczytnik przeznaczonego do inkubacji wskaźników biologicznych do tlenku etylenu o ostatecznym odczycie po 4 godzinach. Autoczytnik z 12 celami, 3,5-calowy dotykowy ekran LCD. Wizualna informacja o pozostałym czasie procesu inkubacji. Wyświetlanie temperatury na ekranie i pozostałego czasu dla każdej pozycji. Wyniki przedstawione w sposób bardziej czytelny dla użytkownika za pomocą diod "czerwona" i "zielona". Drukarka termiczna wyników, umożliwia ponowne wydrukowanie ostatnich 208 wyników. Autoczytnik posiada certyfikat FDA.

Odpowiedź : nie, zgodnie z SWZ

Pakiet 7 pozycja 2

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o dopuszczenie produktu

Biologiczny zestaw testowy o szybkim odczycie do tlenku etylenu. Wynik inkubacji widoczny na wyświetlaczu LCD za pomocą dwóch różnych kolorów tj. "zielony" i "czerwony". Co jest dużo łatwiejsze w interpretacji. Zgodność wskaźnika z normą referencyjną potwierdzona przez producenta oryginalną kartą techniczną. Wskaźnik posiadający certyfikat FDA.

Odpowiedź : nie, zgodnie z SWZ

Pakiet 7 pozycja 3

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o dopuszczenie produktu

Fiolkowy wskaźnik biologiczny o szybkim odczycie do tlenku etylenu. Wynik inkubacji widoczny na wyświetlaczu LCD za pomocą dwóch różnych kolorów tj. "zielony" i "czerwony". Co jest dużo łatwiejsze w interpretacji. Zgodność wskaźnika z normą referencyjną potwierdzona przez producenta oryginalną kartą techniczną. Wskaźnik posiadający certyfikat FDA.
Odpowiedź : nie, zgodnie z SWZ

Pakiet 9 pozycja 1

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o dopuszczenie produktu
Autoczytnik przeznaczony do inkubacji wskaźników biologicznych do sterylizacji parą wodną/nadtlenkiem wodoru/tlenkiem etylenu. Odczyt wskaźników biologicznych do sterylizacji nadtlenu wodoru 30 minut. Autoczytnik z 12 celami kształcie cylindrycznym. 3,5-calowy dotykowy ekran LCD. Wizualna informacja o pozostałym czasie procesu inkubacji. Wyświetlanie temperatury na ekranie i pozostałego czasu dla każdej pozycji. Wyniki przedstawione w sposób bardziej czytelny dla użytkownika za pomocą diod "czerwona" i "zielona". Brak rozpoczęcia inkubacji w przypadku nieprawidłowego umieszczenia wskaźnika biologicznego w komorze inkubacyjnej. Drukarka termiczna wyników, umożliwia ponowne wydrukowanie ostatnich 208 wyników. Autoczytnik posiada certyfikat FDA. Dostawca autoczytnika gwarantuje i zapewnia autoryzowany serwis oraz naprawę autoczytnika. Z uwagi na nowoczesną technologię autoczytnik nie wymaga corocznej kalibracji. W przypadku uszkodzenia lub awarii zapewnia nowy autoczytnik.
Odpowiedź : nie, zgodnie z SWZ

Pakiet 9 pozycja 2

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o dopuszczenie produktu
Fiolkowy wskaźnik biologiczny szybkiego odczytu z ostatecznym wynikiem 20 minut do pary wodnej, z minikruszerem dodawanym do każdego opakowania testów oraz kruszarką wbudowaną w autoczytnik, co nie ma wpływu na bezpieczeństwo użytkownika stanowiąc równoważne rozwiązanie. Kształt fiołki ograły/cylindryczny - dopasowany do komory autoczytnika z pozycji 1. Nakrętka w kolorze niebieskim. Na fiołce repositionowalna nierwająca się naklejka z miejscem do opisu wraz ze wskaźnikiem chemicznym. Zgodność wskaźnika z normą referencyjną potwierdzona przez producenta oryginalną kartą techniczną. Wskaźnik posiadający certyfikat FDA.
Odpowiedź : nie, zgodnie z SWZ

Pakiet 9 pozycja 3

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o dopuszczenie produktu
Autoczytnik przeznaczony do inkubacji wskaźników biologicznych do sterylizacji parą wodną/nadtlenkiem wodoru/tlenkiem etylenu. Odczyt wskaźników biologicznych do sterylizacji parą wodną 3godzin. Autoczytnik z 12 celami kształcie cylindrycznym. 3,5-calowy dotykowy ekran LCD. Wizualna informacja o pozostałym czasie procesu inkubacji. Wyświetlanie temperatury na ekranie i pozostałego czasu dla każdej pozycji. Wyniki przedstawione w sposób bardziej czytelny dla użytkownika za pomocą diod "czerwona" i "zielona". Brak rozpoczęcia inkubacji w przypadku nieprawidłowego umieszczenia wskaźnika biologicznego w komorze inkubacyjnej. Drukarka termiczna wyników, umożliwia ponowne wydrukowanie ostatnich 208 wyników. Autoczytnik posiada certyfikat FDA. Dostawca autoczytnika gwarantuje i zapewnia autoryzowany serwis oraz naprawę autoczytnika. Z uwagi na nowoczesną technologię autoczytnik nie wymaga corocznej kalibracji. W przypadku uszkodzenia lub awarii zapewnia nowy autoczytnik.
Odpowiedź : nie, zgodnie z SWZ

Pakiet 9 pozycja 4

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o dopuszczenie produktu
Fiolkowy wskaźnik biologiczny o szybkim odczycie do pary wodnej. Wynik inkubacji widoczny na wyświetlaczu LCD za pomocą dwóch różnych kolorów tj. "zielony" i "czerwony". Co jest dużo łatwiejsze w interpretacji. Na fiołce repositionowalna nierwająca się naklejka z miejscem do opisu ze wskazaniem chemicznym. Zgodność wskaźnika z normą referencyjną potwierdzona przez producenta oryginalną kartą techniczną. Wskaźnik posiadający certyfikat FDA
Odpowiedź : nie, zgodnie z SWZ

Pakiet 9 pozycja 5

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o dopuszczenie produktu
Integrator chemiczny typ 5 do pary wodnej z przesuwającą się substancją wskaźnikową w okienku o długości 2,3 cm, co nie ma wpływu na wiarygodności wyniku. Tył wskaźnika w kolorze metalicznym, nielepny. Zgodność z normą potwierdzona oryginalnym certyfikatem producenta oraz certyfikat certyfikat FDA. Opakowanie zawierające 250szt.
Odpowiedź : nie, zgodnie z SWZ

Pakiet 16 pozycja 1

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o dopuszczenie produktu

Etykiety dwukrotnie przylepne ze wskaźnikiem chemicznym sterylizacji parą wodną. Kolor początkowy: różowy.
Kolor końcowy: ciemnobrązowy
Odpowiedź : nie, zgodnie z SWZ

Sekcja Zamówień Publicznych

Tomasz Cisto