

ZP.232.5.2018

Wszyscy zainteresowani

Wyjaśnienia

Dotyczy: ogłoszenia o zamówieniu na dostawę materiałów zużywalnych do procesu sterylizacji

W związku z otrzymanymi pytaniami wykonawców Zamawiający Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Lubaczowie wyjaśnia:

Zadanie 1

poz.1:

Prosimy o dopuszczenie testu do kontroli sterylizatora typu Bowie&Dick klasa 2 wg PN-EN ISO 11140, kontrolujący penetrację pary oraz usuwanie powietrza, symulacja ładunku porowatego i rurowego. Test składa się z dwuelementowej kapsuły - jedna część wykonana z tworzywa sztucznego klasy medycznej, druga z porowatego metalu - oraz z niezawierającego niebezpiecznych substancji toksycznych samoprzylepnego wskaźnika dostosowanego do parametrów 134°C/3,5 min. Każde opakowanie a'400 sztuk + przyrząd PCD z odpowiednim przeliczeniem ilości opakowań, zaokrąglając w górę

Odp.: Zamawiający nie dopuszcza

Poz.2

Prosimy o dopuszczenie taśmy zgodnej z SIWZ o szerokości 18 mm

Odp.: Zamawiający dopuszcza

Poz. 3

Prosimy o dopuszczenie taśmy zgodnej z SIWZ o szerokości 18 mm

Odp.: Zamawiający dopuszcza

Poz. 4

Prosimy o dopuszczenie ampułkowego wskaźnika biologicznego do kontroli skuteczności sterylizacji parą wodną z określeniem warunków zabicia spor bakterii w temperaturze procesu 121°C i 134°C , o czasie inkubacji 24/48 godz., zawierający spory B. stearothermophilus - zgodnie z normą ISO 11138, nazwa podana na każdej fiołce testu.

Zawierający filtr przeciwbakteryjny zapobiegający nadkażaniu. Na zewnątrz ampułki naniesiony wskaźnik chemiczny jednoznacznie zmieniający kolor po poddaniu testu sterylizacji z koloru niebieskiego na czarny

Odp.: Zamawiający nie dopuszcza

Poz. 5

Prosimy o dopuszczenie niezawierającego niebezpiecznych substancji toksycznych, laminowanego, wieloparametrowego wskaźnika paskowego z liniowym ułożeniem substancji wskaźnikowej do kontroli sterylizacji parowej, do stosowania we wszystkich rodzajach autoklawów - odpowiadającego klasie 4 wg ISO 11140-1

Odp.: Zamawiający nie dopuszcza

Poz. 6

Prosimy o dopuszczenie testu zgodnego z SIWZ w opakowaniach a'250 sztuk

Odp.: Zamawiający dopuszcza z odpowiednim przeliczeniem Zamawianych ilości

Poz. 7

Prosimy o dopuszczenie niezawierającego niebezpiecznych substancji toksycznych testu zwalniania wsadu z samoprzylepnym wskaźnikiem do kontroli skuteczności procesu sterylizacji parowej o parametrach ustalonych 134°C/7 min. i 121°C/20 min., wskaźnik w technologii klasy 6 w opakowaniach. Przyrząd w całości wykonany z tworzywa sztucznego klasy medycznej składający się z korpusu, rurki o długości 1,5 m i średnicy 2 mm oraz przezroczystej nakrętki umożliwiającej sprawdzenie czy wskaźnik znajduje się w środku bez rozkręcania przyrządu. Na wskaźniku wyraźnie nadrukowany kolor referencyjny przebarwienia. Ppakowanie : 400 szt. + przyrząd PCD z odpowiednim przeliczeniem ilości opakowań, zaokrąglając w górę.

Odp.: Zamawiający nie dopuszcza

Poz. 8

Prosimy o dopuszczenie niezawierających niebezpiecznych substancji toksycznych etykiet podwójnie przylepnych ze wskaźnikiem procesu sterylizacji parowej, wskaźnik jednoznacznie zmieniając barwę z jasnej na ciemną, umieszczony przy dolnej krawędzi etykiety, z pięcioma miejscami informacyjnymi – nadruk poprzeczny do kierunku rozwijania taśmy, na rolce 500 sztuk etykiet z odpowiednim przeliczeniem ilości opakowań, zaokrąglając w górę. Dostawca dostarczy kompatybilną metkownicę wraz z pierwszą dostawą etykiet.

Odp.: Zamawiający nie dopuszcza

Poz. 11 do 15

Prosimy o wydzielenie wskazanych akcesoriów do osobnego pakietu, , co przełoży się na zwiększoną konkurencyjność w pakiecie i umożliwi uczestnictwo w przetargu bezpośrednim dystrybutorom testów oraz akcesoriów sterylizacyjnych

Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody

Zadanie 2

Ogólne

Prosimy o odstąpienie od wymogu zaświadczenia/certyfikatu producenta o okresie trwałości produktu od daty jego produkcji i maksymalnym czasie przechowywania w stanie sterylnym wyrobów opakowanych w oferowany produkt.

Na okres trwałości i maksymalny czas przechowywania w stanie sterylnym największy wpływ mają warunki przechowywania, warunki transportu czy też rodzaj opakowania, a nie jego producent. Potwierdza to ogólnie przyjęta Klasyfikacja Holenderska, zgodnie z którą KAŻDY pakiet zapakowany w dwie warstwy papieru krepowanego (80 pkt.) przechowywany na magazynie sterylnym (300 pkt.) może być przechowywany przez okres 6 miesięcy (301-400 pkt.)

Klasyfikacja nie przewiduje rozróżnienia na różnych producentów a jedynie na rodzaje opakowań.

Odp.: Zamawiający odstępuje od wymogu, **skreśla ppkt j)** w brzmieniu: „j) zapewniający wysoką barierę bakteriologiczną i możliwość długiego składowania materiałów w stanie sterylnym, wymagane oświadczenie producenta o okresie przechowywania wyrobów w stanie sterylnym – min. 180 dni”

Zadanie 2

Poz. 13 do 23

Czy Zamawiający dopuści rękawy papierowo-foliowe spełniające poniższe wymagania?

Papier

- *grubość - 80 μm*
- *wielkość porów – 18 μm*
- *wytrzymałość na przedarcie w kierunku poprzecznym 630 mN, w kierunku walcowania 670 mN*
- *przepuszczalności powietrza 8 $\mu\text{m}/\text{Pa}\cdot\text{s}$;*
- *wytrzymałość na rozciąganie liniowe na sucho w kierunku walcowania 6,1 kN/m;*
w kierunku poprzecznym 3,3 kN/m
- *wytrzymałość na rozciąganie liniowe na mokro w kierunku walcowania 2,1 kN/m;*
w kierunku poprzecznym 1,3 kN/m
- *wytrzymałość na rozerwanie na sucho 320 kPa, wytrzymałość na rozerwanie na mokro 140 kPa,*

- *gramatura 60g*

Folia

- *wielowarstwowa o grubości nie większej niż 52 mikrometrów (PN EN 868 – 5), bez rozwarstwień, bez substancji toksycznych i porów,*
- *wytrzymałość folii na przedarcie: do szerokości 100 mm – 3.0 N/15mm, szersze od 100 mm – 2,5N/15mm*

- minimalna temperatura zgrzewu 170°C

Wymagania ogólne:

- wszystkie napisy i testy poza strefą pakowania,
- wskaźnik procesu sterylizacji parowej, EO, FO,
- powierzchnia wskaźnika procesu sterylizacji $\geq 100 \text{ mm}^2$ [PN EN 868 – 5];
- jednoznaczna zmiana koloru wskaźnika procesu po sterylizacji parowej, EO, FO, łatwa do interpretacji;
- jednoznacznie oznaczony kierunek otwarcia; zgrzew fabrycznie wielokrotny;
- dodatkowo, rękawy dla zapewnienia lepszych właściwości techniczno-higienicznych są nawinięte folią na zewnątrz.

Odp.: Zamawiający nie dopuszcza

Zadanie nr 2:

poz. 15

Prosimy o dopuszczenie rękawa zgodnego z SIWZ o szerokości 120 mm

Odp.: Zamawiający dopuszcza

Poz. 20

Prosimy o dopuszczenie rękawa o szerokości 400 mm

Odp.: Zamawiający dopuszcza

Poz. 20

Prosimy o dopuszczenie rękawa o szerokości 500 mm

Odp.: Zamawiający dopuszcza

Poz. 23

Prosimy o dopuszczenie rękawa o szerokości 400 mm

Odp.: Zamawiający dopuszcza

Poz. 25

Prosimy o dopuszczenie torebek zgodnych z SIWZ w opakowaniu, a 500 sztuk z odpowiednim przeliczeniem ilości opakowań, zaokrąglając w górę

Odp.: Zamawiający dopuszcza

Poz. 26

Prosimy o dopuszczenie torebek o rozmiarze 250 x 400mm, w opakowaniu a'500 sztuk z odpowiednim przeliczeniem ilości opakowań, zaokrąglając w górę

Odp.: Zamawiający nie dopuszcza

Poz. 27

Prosimy o dopuszczenie torebek o rozmiarze 420 x 700 mm, w opakowaniu a'200 sztuk z odpowiednim przeliczeniem ilości opakowań, zaokrąglając w górę

Odp.: Zamawiający nie dopuszcza

Poz. 28

Prosimy o dopuszczenie torebek włókninowo-foliowych o rozmiarze 420 x 600mm, w opakowaniu a' 300 sztuk z odpowiednim przeliczeniem ilości opakowań, zaokrąglając w górę

Odp.: Zamawiający nie dopuszcza

Poz. 28

Prosimy o dopuszczenie torebek włókninowo-foliowych o rozmiarze 500 x 650mm, w opakowaniu a' 200 sztuk z odpowiednim przeliczeniem ilości opakowań, zaokrąglając w górę

Odp.: Zamawiający nie dopuszcza

Poz.29

Prosimy o dopuszczenie wkładek o gramaturze 70g, rozmiarze 25 x 30 cm pakowanych a' 1000 szt. z odpowiednim przeliczeniem ilości opakowań, zaokrąglając w górę

Odp.: Zamawiający nie dopuszcza

Poz. 29

Prosimy o dopuszczenie wkładek o gramaturze 70g, rozmiarze 30 x 50 cm

Odp.: Zamawiający nie dopuszcza

Poz. 23 do 28

Prosimy o wydzielenie wskazanych pozycji i utworzenie z nich osobnego pakietu, co przełoży się na zwiększoną konkurencyjność w pakiecie i umożliwi uczestnictwo w przetargu bezpośrednim producentom opakowań

Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody

Dotyczy zadania nr 2

1. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wyłączenie rękawów papierowo-foliowych do sterylizacji (Poz. 13-22) oraz utworzenie odrębnego pakietu? Podzielenie pakietu umożliwiłoby większej ilości oferentom złożenie ofert atrakcyjnych pod względem ceny, walorów funkcjonalno-użytkowych oraz jakości. Umożliwienie złożenia ofert różnym firmom pozwoli Zamawiającemu na dokonanie wyboru oferty zgodnej z SIWZ i najkorzystniejszej cenowo.

Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody

2.Czy Zamawiający w poz. 15 dopuści do oceny rękaw papierowo-foliowy o wymiarach 120mm x 200mb?

Odp.: Zamawiający dopuszcza

3.Czy Zamawiający w poz. 20 dopuści do oceny rękaw papierowo-foliowy o wymiarach 400mm x 200mb?

Odp.: Zamawiający dopuszcza

4.Czy Zamawiający w poz. 21 dopuści do oceny rękaw papierowo-foliowy o wymiarach 100mmx40mmx100mb?

Odp.: Zamawiający dopuszcza

5.Czy Zamawiający dopuści do oceny rękawy papierowo-foliowe o wytrzymałości papieru na rozdarcie w kierunku walcowania MD 700 mN, w kierunku poprzecznym CD-750 mN?

Odp.: Zamawiający nie dopuszcza

Zamawiający