Lubaczów, 13.03.2018

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 sie 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 134ºC/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 121ºC i 134ºC , o czasie inkubacji 24/48 godz., zawierający spory B. stearothermophilus - zgodnie z normą ISO 11138, nazwa podana na każdej fiolce 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 ustalonych134ºC/7 min. i 121ºC/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 przeźroczystej 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 µm/Pa\*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 170OC*

*Wymagania ogólne:*

* *wszystkie napisy i testy poza strefą pakowania,*
* *wskaźnik procesu sterylizacji parowej, EO, FO,*
* *powierzchnia wskaźnika procesu sterylizacji ≥ 100 mm² [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