



Warszawa, 8.05.2025 r.

Dział Zamówień Publicznych
tel. 22 4502284
L. dz. 1070/25/DZP



Strona internetowa Szpitala

Dot.: postępowania prowadzonego w trybie zamówienia o wartości poniżej 130 000 zł w oparciu o art. 2 ust. 1 pkt 1) ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (tekst jednolity Dz.U.2024 poz.1320) na „Dostawę artykułów do procesu sterylizacji” – nr postępowania 20/2025/DZP

Uprzejmie zawiadamiamy, że do Zamawiającego wpłynęły następujące pytania dotyczące wyjaśnienia treści opisu przedmiotu zamówienia na „Dostawę artykułów do procesu sterylizacji” – nr postępowania 20/2025/DZP:

Pyt. 1

Dotyczy Części nr 2, pozycja nr 3

Czy Zamawiający dopuści testy w opakowaniu po 24 sztuki? Wielkość zapotrzebowania zostanie odpowiednio przeliczona.

Odp. Zamawiający dopuszcza testy pakowane w ilościach opisanych w pytaniu.

Pyt. 2

Pytanie – do formularza cenowego – (Część 2, poz. 1)

Czy Zamawiający dopuści testy spełniające wymagania SWZ w opakowaniu a' 100 szt. z odpowiednim przeliczeniem ilości?

Odp. Zamawiający dopuszcza testy pakowane w ilościach opisanych w pytaniu.

Pyt. 3

Pytanie – do formularza cenowego – (Część 2, poz. 1)

Czy Zamawiający wymaga, aby test składał się z arkusza z naniesioną z dwóch stron substancją testową, której formuła jest zgodna z normą ISO 15883-5?

Odp. Zamawiający dopuszcza testy opisane w pytaniu.

Pyt. 4

Pytanie – do formularza cenowego – (Część 2, poz. 1)

Czy Zamawiający wymaga potwierdzenia producenta testów o możliwości ich stosowania w myjni ultradźwiękowej?

Odp. Zamawiający wymaga dokumentu potwierdzającego możliwość stosowania testów w myjni ultradźwiękowej.



Pyt. 5

Pytanie – do formularza cenowego – (Część 2, poz. 1)

Czy Zamawiający wymaga, aby substancja wskaźnikowa była zgodna z ISO 15883-5 i symulowała zanieczyszczenia organiczne jakie mogą znajdować się na narzędziach, a więc była naniesiona warstwowo i zawierała w swoim składzie białka, tłuszcze i cukry?

Odp. Zamawiający dopuszcza substancję wskaźnikową opisaną w pytaniu.

Pyt. 6

Pytanie – do formularza cenowego – (Część 2, poz. 1,2)

Czy Zamawiający wymaga, by zgodnie z MDR 2017/745 testy chemiczne do kontroli procesów mycia oraz uchwyt były wyrobami medycznymi?

Odp. Zamawiający dopuszcza testy chemiczne do kontroli procesów mycia oraz uchwyt opisane w pytaniu.

Pyt. 7

Pytanie – do formularza cenowego – (Część 2, poz. 2)

Czy Zamawiający wymaga, by przyrząd był w postaci otwieranego klipsa, nie uszkadzającego substancji wskaźnikowej?

Odp. Zamawiający nie dopuszcza sytuacji, w której otwierany klips uszkadzałby substancję wskaźnikową.

Pyt. 8

Pytanie – do formularza cenowego – (Część 2, poz. 1, 2)

Czy Zamawiający wymaga, by test wraz z kompatybilnym przyrządem umożliwiał kontrolę skuteczności mycia z czterech różnych kierunków?

Odp. Tak, Zamawiający wymaga zaoferowania testu opisanego w pytaniu.

Pyt. 9

Pytanie – do formularza cenowego – (Część 2, poz. 3)

Jednym z najważniejszych parametrów testu do wykrywania zanieczyszczeń białkowych jest jego czułość. Prosimy o doprecyzowanie, czy Zamawiający wymaga najbardziej czułych testów dostępnych na rynku reagujących na obecność białka już na poziomie 1µg?

Odp. Zamawiający wymaga zaoferowania testów, które będą wykrywać jak najmniejszą ilość białka.

Pyt. 10

Pytanie – do formularza cenowego – (Część 2, poz. 3)

Prosimy o doprecyzowanie czy Zamawiający wymaga by wszystkie wymazówki były spakowane w sposób jałowy, zabezpieczając tym samym test przed przedwczesną kontaminacją z osobnymi fiolkami z substancją testową, czy też test ma być w postaci jednoelementowego przyrządu do pobrania próby w którym znajduje się wymazówka i substancja testowa o czułości na poziomie 1µg oraz odczycie do 10 sekund?

Odp. Zamawiający wymaga jednoelementowego przyrządu, w którym znajduje się wymazówka z substancją wskaźnikową.

Pyt. 11

Pytanie – do formularza cenowego – (Część 2, poz. 3)

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający wymaga testu do zastosowania w obszarze medycznym, tym samym nie dopuszcza rozwiązań zalecanych przez producenta wyłącznie w obszarze spożywczym.

Odp. Zamawiający wymaga testu do zastosowania w obszarze medycznym.

Pyt. 12

Pytanie – do treści ogłoszenia – PRÓBKİ - Część 2, poz. 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na ograniczenie ilości wymaganych próbek do 5 szt?

Odp. Tak, do oceny jakościowej, Zamawiający dopuszcza złożenie próbek w ilości opisanej w pytaniu.

Pyt. 13

Dotyczy zapisów SWZ:

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.

Odp. Zamawiający wymaga posiadania certyfikatu systemu zarządzania jakością ISO 9001:2015 przez Producenta asortymentu, natomiast przez Oferenta – gdy jednocześnie jest Producentem towaru.

Pyt. 14

Dotyczy zapisów SWZ:

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.

Odp. Nie, Zamawiający nie stawia takiego wymagania.

Pyt. 15

Dotyczy Parametry Techniczne:

Pakiet 2, pozycja 1:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie testu skuteczności mycia w opakowaniu po 100szt, w przeliczeniu na zamawianą ilość?

Dotyczy zapisów SWZ:

Odp. Zamawiający dopuszcza testy pakowane w ilościach opisanych w pytaniu.

Pyt. 16

Dotyczy Parametry Techniczne:

Pakiet 2, pozycja 3:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie testu pozostałości białkowych, który umożliwia uzyskanie wyniku po 60 sekundach?

Odp. Zamawiający nie wyraża zgody na zaoferowanie testu opisanego w pytaniu.

DYREKTOR SZPITALA

mgr inż. Maria Dziuro

Kierownik
Działu Zamówień Publicznych
mgr inż. Barbara Bukowska