|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ZP/220/34/20** |  |  |

*Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na dostawę i montaż autoklawu plazmowego o czynniku roboczym: nadtlenek wodoru (H2O2).*

**WYJAŚNIENIE NR 1**

W związku z wpłynięciem do Zamawiającego pytań dotyczącego treści Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia, zgodnie z art. 38 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych, Zamawiający udziela następujących wyjaśnień:

**Pytanie 1**

**opis parametrów – załącznik nr 2 (pkt. 1.1)**

Czy Zamawiający dopuści rozwiązanie lepsze od opisanego tj. sterylizator, który nie jest sterylizatorem plazmowym, ale wykorzystuje ten sam czynnik sterylizujący tj. gazowa postać nadtlenku wodoru? Sterylizator „plazmowy” to tylko powszechnie używana nazwa dla sterylizatorów na nadtlenek wodoru, które do rozkładu czynnika sterylizującego wykorzystują fazę plazmy. Nie istnieją żadne badania, które potwierdzają skuteczność sterylizacyjną fazy plazmy. Najnowocześniejsze technologie nie potrzebują do rozkładu nadtlenku wodoru plazmy, a rozkładają go do bezpiecznej pozostałości przez zjawisko konwersji katalitycznej. Konwerter, w przeciwieństwie do generatora plazmy, jest bezobsługowy i posiada dożywotnią gwarancję. Powyższą tezę potwierdzają również aktualne europejskie normy, które nie opisują już sterylizacji plazmowej, a sterylizację parami nadtlenku wodoru (EN ISO 17664:2017 – Przetwarzanie produktów do ochrony zdrowia – Tablica A.1).

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza rozwiązanie pomijające fazę plazmy a stosujące konwersję katalityczną nadtlenku wodoru pod warunkiem kompatybilności tego rozwiązania w sterylizacji niskotemperaturowej z wymogami producenta endoskopów chirurgii robotycznej daVinci Xi.

**Pytanie 2**

**opis parametrów – załącznik nr 2 (pkt. 1.2)**

Prosimy o zatwierdzenie, że Zamawiający wymaga sterylizatora, który umożliwia sterylizację narzędzi endoskopowych da Vinci, wraz z innymi materiałami do sterylizacji w jednym wsadzie.

**Odpowiedź:**

Zgodnie z SIWZ - zamawiający nie wymaga sterylizacji narzędzi endoskopowych daVinci wraz z innymi materiałami w jednym wsadzie.

**Pytanie 3**

**opis parametrów – załącznik nr 2 (pkt. 1.2)**

Czy Zamawiający wymaga, aby urządzenie pozwalało na sterylizację narzędzi endoskopowych da Vinci w czasie krótszym niż 20 min.?

**Odpowiedź:**

Zamawiający wymaga aby czas i parametry sterylizacji programu dedykowanego do endoskopu daVinvi Xi były kompatybilne i zgodne z wymogami producenta endoskopów chirurgii robotycznej daVinci Xi.

**Pytanie 4**

**opis parametrów – załącznik nr 2 (pkt. 1.3)**

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający wymaga komory o pojemności roboczej (tj. faktycznej do wykorzystania) 130 ÷ 160l.

**Odpowiedź:**

Zgodnie z SIWZ – Zamawiający wymaga komory o pojemności całkowitej 130 ÷ 160 l.

**Pytanie 5**

**opis parametrów – załącznik nr 2 (pkt. 1.7)**

Prosimy o dopuszczenie rozwiązania równoważnego tj. dwóch wysuwanych półek.

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza rozwiązanie równoważne tj. dwie wysuwane półki, pod warunkiem kompatybilności i zgodności z normami i wymogami producenta endoskopów chirurgii robotycznej daVinci Xi.

**Pytanie 6**

**opis parametrów – załącznik nr 2 (pkt. 1.8)**

Czy w przypadku zaoferowania sterylizatora o pojemności komory mieszczącej dedykowane przez producenta pojemniki na endoskopy daVinci serii Xi oraz X Zamawiający odstąpi od opisanego parametru?

**Odpowiedź:**

W przypadku zaoferowania sterylizatora o pojemności komory mieszczącej dedykowane przez producenta pojemniki na endoskopy daVinci Xi, Zamawiający odstąpi od tego parametru pod warunkiem zgodności sterylizatora i programu sterylizacji niskotemperaturowej z normami potwierdzonymi przez certyfikowane laboratorium SMP GmBH, potwierdzonymi przez producenta.

**Pytanie 7**

**opis parametrów – załącznik nr 2 (pkt. 1.9)**

Ponieważ do opisanego sterylizatora nie stosuje się wózków załadowczych prosimy o dopuszczenie sterylizatora wyposażonego w dwie wysuwane półki.

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza w opisywanym sterylizatorze dwie wysuwane półki.

**Pytanie 8**

**opis parametrów – załącznik nr 2 (pkt. 1.10)**

Czy Zamawiający poprzez testy szybkiego odczytu ma na myśli testy, które pozwalają na zwolnienie wsadu już do 20 minut (ostateczny odczyt po okresie inkubacji nie więcej niż 20 min.)?

**Odpowiedź:**

Zamawiający uznaje, że testy szybkiego odczytu powinny umożliwić zwolnienie wsadu w czasie do 60 minut.

**Pytanie 9**

**opis parametrów – załącznik nr 2 (pkt. 1.10, 2.1 oraz SIWZ VII 3B.1)**

Czy Zamawiający potwierdza, że za dokument równoważny uzna instrukcję producenta robota da Vinci firmy Intuitive Surgical, która zgodnie z wymaganiami Ustawy o Wyrobach Medycznych jest najbardziej właściwym dokumentem określającym sposoby dekontaminacji wyrobów medycznych?

**Odpowiedź:**

Przez certyfikację Zamawiający rozumie wskazanie rodzaju i materiałów służących do pakowania wsadu, środków służących do przeprowadzenia procesu (czynnik sterylizujący) oraz programu sterującego procesem gwarantujących wysterylizowanie wsadu akceptowanych przez producenta robota daVinvi. Akceptacja taka jest warunkiem uznania gwarancji przez Intuitive Surgical w przypadku niesprawności narzędzi. Zamawiający uzna za dokument równoważny instrukcję producenta robota daVinci o ile wskazany w niej będzie typ i model sterylizatora, rodzaj używanego programu, czynnika sterylizującego oraz materiał i sposób opakowania wsadu.

**Pytanie 10**

**opis parametrów – załącznik nr 2 (pkt. 3.6)**

Prosimy o odstąpienie od opisanego parametru, blokowanie dostępu personelowi obsługującemu sterylizator ogranicza płynność pracy w Centralnej Sterylizatorni.

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie odstąpi od parametru – zabezpiecza on przed dostępem osób nieuprawnionych oraz pozwala identyfikować osoby obsługujące urządzenie.

**Pytanie 11**

**opis parametrów – załącznik nr 2 (pkt. 4.2)**

Czy Zamawiający dopuści rozwiązanie lepsze od opisanego w SIWZ tj. zapis 300 cykli w pamięci urządzenia, bez wykresów analogowych, które są trudne w interpretacji, natomiast ze szczegółowym opisem poszczególnych etapów i parametrów procesu?

**Odpowiedź:**

Zgodnie z SIWZ – wykres analogowy pozwala na szybką ocenę prawidłowości przebiegu procesu, w razie widocznych nieprawidłowości prowadzi się szczegółową analizę zapisu liczbowego parametrów. Ponadto prezentacja istotnych parametrów procesu za pomocą wykresu analogowego jest powszechnie stosowanym rozwiązaniem w sterylizatorach różnych typów.

**Pytanie 12**

**opis parametrów – załącznik nr 2 (OGÓLNE)**

Czy Zamawiający wymaga by wraz z ofertą dostarczyć minimum dwie referencje na dostawy sterylizatora wykonanego w tej samej technologii?

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wymaga dostarczenia referencji.

**Pytanie 13**

**opis parametrów – załącznik nr 2 (OGÓLNE)**

Czy Zamawiający wymaga rekomendacji min. czterech wiodących producentów sprzętu jak np. Olympus, Karl Storz, Aesculap? Sterylizacja sprzętu nie dopuszczonego w instrukcji przez jego producenta wiąże się z przejęciem pełnej odpowiedzialności na Zamawiającego tj. ponoszeniem wysokich kosztów naprawy w przypadku uszkodzenia sprzętu w wyniku sterylizacji i/lub utraty gwarancji.

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wymaga takich rekomendacji.

**Pytanie 14**

**opis parametrów – załącznik nr 2 (OGÓLNE)**

Czy Zamawiający wymaga by sterylizator umożliwiał sterylizację powszechnie używanych endoskopów sztywnych: jedno-, dwu- i trzykanałowych?

**Odpowiedź:**

Parametr pożądany ale nie wymagany.

**Pytanie 15**

**opis parametrów – załącznik nr 2 (OGÓLNE)**

Czy Zamawiający wymaga by sterylizator umożliwiał procesowanie endoskopów elastycznych dwukanałowych? Tylko sterylizator z takimi możliwościami pozawala na sterylizację większości rodzajów bronchoskopów.

**Odpowiedź:**

Parametr pożądany ale nie wymagany.

**Pytanie 16**

Dot. 1.8 – Prosimy o potwierdzenie, iż Zamawiający wymaga możliwości sterylizacji w opisanym koszu endoskopów daVinci serii 2.0

**Odpowiedź:**

Zamawiający wymaga możliwości sterylizacji w opisanym koszu endoskopów daVinci Xi oraz X serii 2.0.

**Pytanie 17**

Dot. 1.8 – Czy Zamawiający wymaga aby opisane w p. 1.8 kosze do endoskopów były wyposażone w dedykowane uchwyty zapobiegające przesuwaniu się kosza w trakcie procesu sterylizacji, a co za tym idzie jego ewentualnemu uszkodzeniu mechanicznemu?

**Odpowiedź:**

Zamawiający wymaga, aby opisane kosze wyposażone były w dedykowane uchwyty zapobiegające przesuwaniu się kosza w trakcie procesu sterylizacji.

**Pytanie 18**

Dot. 1.10 – Prosimy o doprecyzowanie czy Zamawiający wymaga aby zaoferowany sterylizator musiał korzystać z dedykowanych testów biologicznych oraz inkubatora czy też dopuszcza do użycia testy powszechnie dostępne na rynku (np. firmy 3M)? Wymóg korzystania z dedykowanych testów wpływa negatywnie na koszty użytkowania urządzenia.

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza testy powszechnie dostępne na rynku.

**Pytanie 19**

Dot. 1.10 – Czy w przypadku pozytywnej odpowiedzi na wcześniejsze pytanie Zamawiający odstąpi od wymogu dostarczenia wraz ze sterylizatorem zestawu testów biologicznych oraz inkubatora?

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszczadostarczenie sterylizatora bez zestawu testów biologicznych oraz inkubatora do tych testów.

**Pytanie 20**

Dot. 5.1 – Czy Zamawiający wymaga aby przeglądy okresowe obejmowały tylko dojazd i pracę serwisanta czy również koszty materiałów zużywalnych?

**Odpowiedź:**

Zamawiający wymaga aby przeglądy okresowe obejmowały wszystkie koszty określone w SIWZ m.in. dojazd, pracę serwisanta oraz koszty materiałów zużywalnych.

**Pytanie 21**

1.4 – Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie komory o głębokości 735 mm. Zaoferowana głębokość w niewielkim stopniu różni się od wymogów Zamawiającego.

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza głębokość komory 735 mm jeżeli zmieszczą się tam kosze do sterylizacji endoskopów dostarczane przez Intuitve Surgical.

**Pytanie 22**

1.10 – Prosimy o dopuszczenie do oceny rozwiązania równoważnego stosowanego dla systemów sterylizacji plazmowej bardziej zaawansowanych niż opisane w podmiotowej siwz przez Zamawiającego: zestaw instalacyjno-rozruchowy pozwalający uruchomić urządzenie, zgodnie z certyfikatem, w konfiguracji do sterylizacji narzędzi daVinci Xi oraz X – Arkusze włókniny do pakowania, testy chemiczne typu 1, testy biologiczne szybkiego odczytu, inkubator do testów biologicznych, czynnik sterylizujący - wszystkie materiały w ilości wystarczającej do wykonania 60 cykli

**Odpowiedź:**

Zamawiający wymaga, aby testy chemiczne w połączenie z procedurami autotestu sterylizatora gwarantowały uzyskanie właściwego poziomu bezpieczeństwa.

**Pytanie 23**

2.2 Prosimy o dopuszczenie sterylizatora plazmowego bardziej zaawansowanego technologicznie, który automatycznie wykonuje test próżni – bez konieczności posiadania odrębnego cyklu.

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza sterylizator wykonujący automatycznie test próżni, bez konieczności posiadania odrębnego cyklu.

**Pytanie 24**

2.4 Prosimy o dopuszczenie do oceny sterylizatora równoważnego, bardziej zaawansowanego technologicznie, który nie wymaga przeprowadzenia wstępnych impulsów osuszających próżni. Wstępne impulsy osuszające próżni wskazują tylko i wyłącznie na jednego producenta – firmę Steris, producenta sterylizatorów niskotemperaturowych V-PRO.

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza rozwiązanie równoważne o ile gwarantuje ono spełnienie wymogów certyfikacji Intuitive Surgical dotyczących sterylizacji endoskopów daVivci Xi.

**Pytanie 25**

2.5 Prosimy o możliwość zaoferowania sterylizatora bardziej zaawansowanego technologicznie z dwukrotną ekspozycją na nadtlenek wodoru, co gwarantuje poziom sterylności do 6 log i zgodność z normą ISO14937. Czterokrotna ekspozycja na nadtlenek wodoru występuje tylko w urządzeniach V-PRO, których producentem jest firma Steris.

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza rozwiązanie równoważne o ile gwarantuje ono spełnienie wymogów certyfikacji Intuitive Surgical dotyczących sterylizacji endoskopów daVivci Xi.

**Pytanie 26**

2.6 Prosimy o dopuszczenie do oceny rozwiązania równoważnego, bardziej zaawansowanego technologicznie, które nie wymaga pulsacyjnego napowietrzania komory. Pulsacyjne napowietrzanie komory występuje tylko w urządzeniach V-PRO, których producentem jest firma Steris.

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza rozwiązanie równoważne o ile gwarantuje ono spełnienie wymogów certyfikacji Intuitive Surgical dotyczących sterylizacji endoskopów daVivci Xi.

**Pytanie 27**

Dot. Rozdziału V SIWZ (Termin wykonania zamówienia):

Prosimy o wydłużenie terminu do 60 dni od dnia podpisania umowy.

Uzasadnienie: Sterylizatory plazmowe o opisanych parametrach nie są produkowane na tzw. magazyn, ale pod konkretne zamówienie. Okres produkcji tego typu urządzenia wynosi od 6 do 10 tygodni niezależnie od producenta. Wymóg realizacji dostawy, montażu, uruchomienia i szkolenia personelu w ciągu 7 dni od podpisania umowy wskazuje, że potencjalny wykonawca już ma urządzenie gotowe.

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie dopuszcza dłuższego terminu wykonania zamówienia. Termin ten wynika z dat ważności certyfikatów do pracy z robotem daVinci uzyskanych przez zespoły operacyjne i jego przekroczenie spowodowałoby konieczność powtórzenia całego cyklu szkoleń i certyfikacji zespołów.

**Pytanie 28**

Dot. Załącznika nr 2 do SIWZ, (pkt 1.4 tabeli):

Czy Zamawiający dopuści komorę o głębokości 71cm z możliwością sterylizacji instrumentów o długości 80cm?

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza głębokość komory 71 cm jeżeli zmieszczą się tam kosze do sterylizacji endoskopów dostarczane przez Intuitve Surgical.

**Pytanie 29**

Dot. Załącznika nr 2 do SIWZ, (pkt 1.5 tabeli):

Czy Zamawiający dopuści komorę wykonaną ze stali nierdzewnej?

**Odpowiedź:**

Zgodnie z SIWZ - Zamawiający wymaga, aby komora wykonana była z aluminium.

**Pytanie 30**

Dot. Załącznika nr 2 do SIWZ, (pkt 2.2 tabeli):

Czy Zamawiający dopuści urządzenie nie wymagające przeprowadzania cyklu testowego - testu próżni i nie posiadające takiego cyklu?

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuści urządzenie nie wymagające przeprowadzenia cyklu testowego – testu próżni i nie posiadające takiego cyklu.

**Pytanie 31**

Dot. Załącznika nr 2 do SIWZ, (pkt 2.5 tabeli):

Czy Zamawiający dopuści urządzenie z dwukrotną ekspozycją H2O2?

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuści urządzenie z dwukrotna ekspozycją o ile gwarantuje to spełnienie wymogów certyfikacji Intuitive Surgical dotyczących sterylizacji endoskopów daVivci Xi.

**Pytanie 32**

Umowa – kary:

Prosimy o obniżenie kar do 0,5% - par 9, pkt 1, a)

**Odpowiedź:**

Zgodnie z SIWZ.

**Zamawiający wyznacza nowy termin składania i otwarcia ofert:**

- składanie ofert do **21-07-2020 r.** do godz. 09.30,

- otwarcie ofert: **21-07-2020 r**. **o godz. 10.00.**

Miejsce składania i otwarcia ofert pozostają bez zmian.

Wykonawcy są zobowiązani uwzględnić powyższe wyjaśnienia podczas sporządzania i składania ofert.

***Z poważaniem***

Dyrektor SPSK-2 w Szczecinie

PODPIS W ORYGINALE

Sprawę prowadzi (opracowała):

Eliza Koladyńska – Nowacka, tel. 91-466-1086