



SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ

Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji w Szczecinie

ul. Jagiellońska 44, 70-382 Szczecin, tel.: 91 43 29 503 lub 500, fax 91 43 29 501

www.spzozmswia.szczecin.pl biuro@spzozmswia.szczecin.pl

BGK 32 1130 1176 0022 2137 2520 0006, NIP 852-21-98-181,

REGON 810733454, KRS 0000001757



Znak sprawy: WZAM.2354.2.97.2025

Szczecin, dnia 21.01.2025 r.

WYJAŚNIENIE TREŚCI SWZ

Dotyczy: postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie podstawowym bez negocjacji o wartości zamówienia nieprzekraczającej progów unijnych, o jakich stanowi art. 3 ustawy z 11 września 2019 r. - Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 1320) pn.: „Dostawa materiałów do sterylizacji dla SP ZOZ MSWiA w Szczecinie.”

Nr postępowania: 2/2025.

Na podstawie art. 284 ust. 6 ustawy z dnia 11 września 2019 r. - Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 1320) Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej MSWiA w Szczecinie informuje, że od Wykonawców wpłynęły wnioski o wyjaśnienie treści SWZ o następującej treści:

Pytanie nr 1, dotyczy Szczegółowej Oferty Cenowej – Załącznik nr 2 (Pakiet 2, poz. 1,2)

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o odstąpienie od wymogu zgodności testu z normą PN-EN 867 (poz.1) oraz 867-1 (poz.2) – została ona wycofana i zastąpiona normą PN-EN ISO 11140.

Odpowiedź nr 1: Zamawiający odstępuje od wymogu zgodności testu z normą PN-EN 867 (poz.1) oraz 867-1 (poz.2).

Pytanie nr 2, dotyczy Szczegółowej Oferty Cenowej – Załącznik nr 2 (Pakiet 2, poz. 1,2)

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie asortymentu zarejestrowanego jako wyrób medyczny (stawka VAT 8%).

Odpowiedź nr 2: Zamawiający dopuszcza asortyment zarejestrowanego jako wyrób medyczny ze stawką VAT 8%.

Pytanie nr 3, dotyczy Szczegółowej Oferty Cenowej – Załącznik nr 2 (Pakiet 2, poz. 3)

Czy Zamawiający dopuści: Fiolkowe wskaźniki biologiczne do sterylizacji parą wodną, zapewniające ostateczny odczyt fluorescencyjny do 20 minut inkubacji włącznie. Testy walidowane dla temperatury 134-135oC oraz 121-122oC. Na każdej fiolce etykieta z numerem referencyjnym, nr lot, data ważności, oznaczenie metody sterylizacji oraz chemiczny wskaźnik procesu typu 1. Wskaźnik procesu z kontrastowym odczytem, zmieniający kolor z różowego na brązowy. Bezpieczna aktywacja czynnika w fiolce poprzez przekręcenie nakrętki i wstrząśnięcie fiolką, bez konieczności kruszenia/zgniatania fiolki. Fiolka w całości wykonana z trwałego tworzywa sztucznego, bez szklanych elementów. Wymiary max. 46 mm wysokość, 16,5 mm średnica. Opakowanie zawiera 25 wskaźników? Wraz z pierwszą dostawą Wykonawca prześle bezpłatnie Zamawiającemu inkubator kompatybilny z oferowanymi wskaźnikami.

Odpowiedź nr 3: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 4, dotyczy Szczegółowej Oferty Cenowej – Załącznik nr 2 (Pakiet 2, poz. 3)

Prosimy o dopuszczenie potwierdzenia normy referencyjnej wystawionym przez producenta w postaci karty technicznej.

Odpowiedź nr 4: Zamawiający nie dopuszcza, ponieważ zaoferowane rozwiązanie nie jest zestawem biologicznym.

Pytanie nr 5, dotyczy Szczegółowej Oferty Cenowej – Załącznik nr 2 (Pakiet 2, poz. 4)

Czy Zamawiający dopuści jednorazowy, niezawierający niebezpiecznych substancji toksycznych, pakiet kontrolny typu Bowie&Dick do parametrów w zakresie 134-137oC/3,5 min., kontrolujący penetrację i jakość pary, symulacja

ładunku porowatego, arkusz wskaźnikowy nie mniejszy niż 12 cm x 12 cm wykazujący obecność powietrza, gazów niekondensujących, zbyt dużą wilgotność, przegrzanie pary, kontrastowy kolor przebarwienia - jednoznaczny odczyt. Pakiet zgodny z normą EN ISO11140-4 – potwierdzenie zgodności z normą wydane przez niezależną organizację notyfikowaną w postaci certyfikat, na którym znajduje się kod i nazwa produktu. Na odwrocie arkusza testowego nadrukowane pola do wpisania informacji ewidencyjnych. Poświadczony aktualnym dokumentem producenta brak zawartości niebezpiecznych substancji toksycznych. Produkt zarejestrowany jako wyrób medyczny, oznaczenie CE na każdym opakowaniu.

Odpowiedź nr 5: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 6, dotyczy Szczegółowej Oferty Cenowej – Załącznik nr 2 (Pakiet 2, poz. 5)

Czy Zamawiający dopuści: zintegrowane wskaźniki typu 5 z przesuwalną substancją wskaźnikową do kontroli procesu sterylizacji parowej, oddzielne okienko do potwierdzenia prawidłowego wyniku. Na każdym wskaźniku określenie typu wskaźnika. Testy kalibrowane w co najmniej 3 różnych temperaturach w zakresie 120-135oC. Wskaźniki kompatybilne ze spiralnym przyrządem PCD, max rozmiar wskaźnika 19 x 100 mm. Opakowanie: 250 szt. Produkt zarejestrowany jako wyrób medyczny (stawka VAT 8%), oznaczenie CE na każdym opakowaniu.

Odpowiedź nr 6: Zamawiający nie dopuszcza, proponowane rozwiązanie nie posiada badania dla każdej serii.

Pytanie nr 7, dotyczy Szczegółowej Oferty Cenowej – Załącznik nr 2 (Pakiet 2, poz. 5)

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o odstąpienie od wymogu potwierdzenia zgodności testu z normą PN-EN 867 w postaci certyfikatu jednostki notyfikowanej – została ona wycofana i zastąpiona normą PN-EN ISO 11140. Prosimy o dopuszczenie potwierdzenia zgodności z normą PN-EN ISO 11140 w postaci dokumentu wystawionego przez producenta

Odpowiedź nr 7: Zamawiający dopuszcza.

**Dyrektor
Magdalena Sojka-Szostak**