



Uniwersytecki Szpital Kliniczny w Poznaniu

Dział Zamówień Publicznych, tel. 61 869 11 87; e-mail: dzp@spsk2.pl

WYJAŚNIENIA TREŚCI SWZ – DZP/58/2025 - Zakup i dostawa artykułów różnych na potrzeby Centralnej Sterylizatorni

Pytanie nr 1: Dotyczy Pakietu nr 6:

Prosimy o określenie rozmiaru w pozycji 1, prawdopodobnie nastąpiła literówka.

Odpowiedź: Zamawiający wymaga rozmiaru 50mm x 200 mm

Pytanie nr 2: Dotyczy Pakietu nr 6:

Czy Zamawiający dopuści do oceny rękaw papierowo foliowy bez fałdy o wymiarach 120mm x 200m?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza możliwość złożenia oferty na w/w asortyment.

Pytanie nr 3: Pakiet 6: Czy Zamawiający dopuszcza rękaw:

- gramatura papieru 70g/m²
- 6 warstw folii, nie licząc warstwy kleju, grubość 52µm
- termo- zgrzew wielokanałowy 3-rowkowy
- zgrzewalność folii w temp. 180 – 220 ° C
- wszystkie napisy i wskaźniki sterylizacji (para wodna, tlenek etylenu, formaldehyd) umieszczone poza obszarem wypełnienia, na linii zgrzewu, na papierze od strony folii, nadruki od strony papieru to nr LOT, znak kierunku otwierania oraz rozmiar
- na rękawie znajdują się informacje o kierunku otwierania rękawa, napisy w języku polskim, nr LOT, nazwa producenta, rozmiar rękawa, norma PN EN 868-3 oraz ISO 11607-1 i 2.

Część -3 normy EN 868 nie dotyczy opakowań papierowo-foliowych, dlatego takie oznaczenia nie powinny być umieszczane na torebkach i rękawach papierowo-foliowych.

- zgodność z normą PN EN 868-3 i 5 oraz ISO 11607- 1 i 2.
- znak CE umieszczony na opakowaniu zbiorczym i wewnątrz rolki zgodnie z obowiązującą Ustawą o WYROBACH MEDYCZNYCH

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza możliwości złożenia oferty na w/w asortyment.

Pytanie nr 4: Pakiet 6:

Czy zamawiający dopuści by parametry były potwierdzone kartą danych technicznych i oświadczeniem wydany przez producenta ?

Odpowiedź: Tak. Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 5: Pakiet 7:

Czy Zamawiający dopuści papier krepowany pakowany naprzemiennie w kolorze biały i zielony ?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza możliwości złożenia oferty na w/w asortyment.

Pytanie nr 6: Pakiet 7:

Czy Zamawiający dopuści by parametry były potwierdzone kartą danych technicznych i oświadczeniem wydany przez producenta papieru krepowanego ?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

60-355 Poznań
ul. Przybyszewskiego 49

NIP: 779-20-33-466
REGON: 000288834
KRS: 0000001852

tel. centrala: +61 869 11 00
tel. sekretariat: +61 869 12 03
fax: +61 867 12 32

email: szpital@spsk2.pl
WWW: <http://www.spsk2.pl>



Pytanie nr 7: Pakiet 8: Czy Zamawiający dopuści włókninę o parametrach:

- gramatura 52-60g/m²,
- wytrzymałość pękania min 210 kPa,
- wytrzymałość pękania na mokro min 180 kPa,
- wytrzymałość na rozdarcie min MD-10500 mN,
- wytrzymałość na rozdarcie min CD-1550 mN.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza możliwość złożenia oferty na w/w asortyment.

Pytanie nr 8: Dotyczy Parametry Techniczne:

Dotyczy Zadanie nr 6

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na złożenie oferty na rękawy o gramaturze 60g/m²?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza możliwość złożenia oferty na w/w asortyment.

Pytanie nr 9: Dotyczy Parametry Techniczne:

Dotyczy Zadanie nr 6

Czy Zamawiający odstąpi od wymogu potwierdzenia karty charakterystyki produktu przez jednostkę notyfikowaną? Czy Zamawiający odstąpi od wymogu potwierdzenia zgodności z normami PN EN 868- 3i5 oraz PN EN ISO 11607-1i2 i oświadczenia niezależnej jednostki notyfikowanej wraz z raportem z badań?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający odstępuje od powyższych zapisów.

Pytanie nr 10: Dotyczy Zadanie nr 6 poz. 1

Prosimy o doprecyzowanie jakie rozmiaru rękawa Zamawiający oczekuje?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga rozmiaru 50mm x 200mm.

Pytanie nr 11: Dotyczy Zadanie nr 6 poz. 4

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie rękawa o wymiarach 120mm x200m?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza możliwość złożenia oferty na w/w asortyment.

Pytanie nr 12: Dotyczy Zadanie 7

Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby papier krepowany miał zawartość siarczanów poniżej 0.25%

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza możliwość złożenia oferty na w/w asortyment.

Pytanie nr 13: Dotyczy Zadanie 8

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie włókniny o wyższej wytrzymałości pękania na sucho wyższej niż 220 kPa?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza możliwość złożenia oferty na w/w asortyment.

Pytanie nr 14: Dotyczy Zadanie 8

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie włókniny o wyższej wytrzymałości pękania na mokro?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza możliwość złożenia oferty na w/w asortyment.

Pytanie nr 15: Dotyczy Zadanie 8

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie włókniny o wytrzymałości na rozciąganie MD98,3N oraz wytrzymałości na rozciąganie CD 48,6N? Zwracamy się z prośbą poprawienia omyłki pisarskiej w kolumnie „Opis przedmiotu zamówienia” w wymiarach włókniny

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza możliwość złożenia oferty na w/w asortyment.

Pytanie nr 16: Dotyczy Zadanie 9 poz. 1,2,3

Zwracamy się z prośbą poprawienia omyłki pisarskiej w kolumnie „Opis przedmiotu zamówienia” w wymiarach torebek włókninowo-foliowych.

Odpowiedź: Zamawiający wymaga rozmiarów torebek podanych w kolumnie B tj:

Torebki włókninowo-foliowe, o gramaturze 60 g/m² wzmocnione do pakowania bielizny medycznej lub ciężkich zestawów, wymiary 32x55 cm

Torebki włókninowo-foliowe, o gramaturze 60 g/m² wzmocnione do pakowania bielizny medycznej lub ciężkich zestawów, wymiary 42x60 cm

Torebki włókninowo-foliowe, o gramaturze 60 g/m² wzmocnione do pakowania bielizny medycznej lub ciężkich zestawów, wymiary 48x75 cm

Pytanie nr 17: Dotyczy Zadanie nr 14 poz.2

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na złożenie ofert na osłonki w rozmiarze 1,0 x 19mm?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza możliwość złożenia oferty na w/w asortyment.

Pytanie nr 18: Dotyczy Zadanie nr 14 poz.3

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na złożenie ofert na osłonki w rozmiarze 2,7 x 19mm?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza możliwość złożenia oferty na w/w asortyment.

Pytanie nr 19: Dotyczy Zadanie nr 14 poz.4

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na złożenie ofert na osłonki w rozmiarze 3,2 x 25mm?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza możliwość złożenia oferty na w/w asortyment.

Pytanie nr 20: do Wzoru oferty – Zadanie nr 4, poz. 1

Czy Zamawiający dopuści: Jednorazowy, niezawierający niebezpiecznych substancji toksycznych, pakiet kontrolny typu Bowie&Dick do parametrów w zakresie 134-137°C/3,5 min., kontrolujący penetrację i jakość pary, symulacja ładunku porowatego, arkusz wskaźnikowy o wymiarach 12,4 cm x 12,4 cm wykazujący obecność powietrza, gazów niekondensujących, zbyt dużą wilgotność, przegrzanie pary, kontrastowy kolor przebarwienia - jednoznaczny odczyt. Pakiet zgodny z normą EN ISO11140-4. Zgodność testu z normą EN ISO 11140 potwierdzona certyfikatem wydanym przez niezależną organizację notyfikowaną. 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: Zamawiający nie dopuszcza możliwości złożenia oferty na w/w asortyment.

Pytanie nr 21: do Wzoru oferty – Zadanie nr 4, poz. 2

Czy Zamawiający dopuści zestaw 400 testów + przyrząd PCD?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza możliwości złożenia oferty na w/w asortyment.

Pytanie nr 22: do Wzoru oferty – Zadanie nr 4, poz. 3,4

Czy Zamawiający dopuści tolerancję szerokości taśm +/- 1 mm?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza możliwość złożenia oferty na w/w asortyment.

Pytanie nr 23: do Wzoru oferty – Zadanie nr 4, poz. 6

Prosimy o dopuszczenie testów zmieniających barwę z jasnobrązowej/zielonej na ciemnoniebieską w przypadku obecności białek.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza możliwości złożenia oferty na w/w asortyment.

Pytanie nr 24: do Wzoru oferty – Zadanie nr 4, poz. 6

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 do 10 sekund?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza możliwość złożenia oferty na w/w asortyment.

Pytanie nr 25: do Wzoru oferty – Zadanie nr 4, poz. 6

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

Odpowiedź: Zamawiający wymaga złożenia oferty na testy zgodne z opisem zawartym w SWZ.

Pytanie nr 26: do Wzoru oferty – Zadanie nr 4, poz. 7

Czy Zamawiający dopuści niezawierający niebezpiecznych substancji toksycznych ani krwi test kontroli skuteczności mycia mechanicznego w formie plastikowego arkusza, substancja testowa - zgodna z ISO 15883-5 - umieszczona warstwowo i nierównomiernie z dwóch stron arkusza w czterech różnych punktach. Arkusz testowy do zastosowania z uchwytem

zapewniającym kontrolę procesu mycia z czterech różnych kierunków. Odczyt wyniku testu natychmiastowy, łatwy i jednoznaczny w interpretacji. Oświadczenie producenta testu o możliwości stosowania w myjce ultradźwiękowej. Poświadczony aktualnym dokumentem producenta brak zawartości niebezpiecznych substancji toksycznych. Produkt zarejestrowany jako wyrób medyczny, oznaczenie CE na każdym opakowaniu. Wraz z pierwszą dostawą wykonawca prześle kompatybilny z testami uchwyt.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza możliwości złożenia oferty na w/w asortyment.

Pytanie nr 27: do Wzoru oferty – Zadanie nr 4, poz. 8

Czy Zamawiający wymaga, aby produkt spełniał wymagania dla testów typu 6 wg normy PN-EN ISO 11140-1, pod względem tolerancji na czas (6%) i temperaturę (10°C), oznaczenie normy oraz klasy testu na teście lub opakowaniu zbiorczym? W przypadku negatywnej odpowiedzi prosimy o potwierdzenie tolerancji na zmienne krytyczne procesu, jakiej wymaga Zamawiający.

Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga.

Pytanie nr 28: do Wzoru oferty – Zadanie nr 4, poz. 9, 10

Prosimy o doprecyzowanie, czy Zamawiający wymaga wyceny dwóch tych samych testów – w pozycji 9 oraz 10 zawarte identyczne opisy przedmiotu zamówienia.

Odpowiedź: W pozycji 10 Zamawiający wymaga testów kontroli zgrzewu dla opakowań typu TYVEK.

Pytanie nr 29: do Wzoru oferty – Zadanie nr 4, poz. 9, 10

Prosimy o dopuszczenie testów zawierających informacje w języku angielskim – dotyczą one daty oraz sposobu wykonania testu, więc postawiony przez Zamawiającego wymóg informacji w języku polskim w ocenie wykonawcy jest bezzasadny.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 30: do Wzoru oferty – Zadanie nr 4, poz. 11

Czy Zamawiający dopuści testy do kontroli skuteczności mycia wyrobów medycznych o przekroju kanałowym w postaci niewielkich arkuszy z substancją odpowiadającą zanieczyszczeniom organicznym, niezawierającą pochodnych krwi. Substancja zawiera białka, lipidy, polisacharydy i jest zgodna z normą ISO/TS 15883-5. Całkowite zmycie substancji testowej w procesie mycia potwierdza skuteczność procesu. Produkt zarejestrowany jako wyrób medyczny, oznaczenie CE na każdym opakowaniu. Opakowanie 100 sztuk? Wraz z dostawą Wykonawca prześle kompatybilny z testami przyrząd.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza możliwości złożenia oferty na w/w asortyment.

Pytanie nr 31: do Wzoru oferty – Zadanie nr 4, poz. 12

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 120-135°C. Wskaźniki kompatybilne ze spiralnym przyrządem PCD, max rozmiar wskaźnika 19 x 100 mm. Opakowanie: 250 szt. Produkt zarejestrowany jako wyrób medyczny, oznaczenie CE na każdym opakowaniu?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza możliwość złożenia oferty na w/w asortyment.

Pytanie nr 32: do Wzoru oferty – Zadanie nr 7

Prosimy o odstąpienie od wymogu potwierdzenia gramatury przez niezależną jednostkę notyfikowaną – wymóg ten ogranicza możliwość złożenia oferty do jednego wykonawcy.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje wymóg zawarty w zapisach SWZ.

Pytanie nr 33: do Wzoru oferty – Zadanie nr 7

Prosimy o dopuszczenie papierów o zawartości chlorków 0,05% i zawartości siarczanów 0,25%.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza możliwość złożenia oferty na w/w asortyment.

Pytanie nr 34: do Wzoru oferty – Zadanie nr 7

Prosimy o odstąpienie od wymogu certyfikacji ISEGA oraz potwierdzenia producenta o posiadanych raportach ISEGA – wymóg ten ogranicza możliwość złożenia oferty do jednego wykonawcy.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje wymóg zawarty w zapisach SWZ.

Pytanie nr 35: do Wzoru oferty – Zadanie nr 7

Prosimy o odstąpienie od wymogu potwierdzenia szczelności mikrobiologicznej dla papieru w stanie wilgotnym przez niezależną jednostkę notyfikowaną – wymóg ten ogranicza możliwość złożenia oferty do jednego wykonawcy.

Odpowiedź: Zamawiający odstępuje od w/w wymogu.

Pytanie nr 36: do Wzoru oferty – Zadanie nr 7

Prosimy o odstąpienie od wymogu certyfikatu producenta wraz z badaniami klinicznymi o okresie przechowywania wyrobów w stanie sterylnym. 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.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje wymóg zawarty w zapisach SWZ.

Pytanie nr 37: Pakiet 11, pkt.2 - Czy zamawiający dopuści opakowanie zawierające 100 szt. filtrów?

Odpowiedź: Tak, z odpowiednim przeliczeniem ilości zaokrąglając do pełnych opakowań w górę.

Pytanie nr 38: Dotyczy Pakiet nr 6, pozycja nr 1: Czy Zamawiający dopuści rękaw o szerokości 55mm?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza możliwości złożenia oferty na w/w asortyment.

Pytanie nr 39: Dotyczy Pakiet nr 6, pozycja nr 4: Czy Zamawiający dopuści rękaw o szerokości 120mm?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza możliwości złożenia oferty na w/w asortyment.

Pytanie nr 40: Dotyczy Pakiet nr 6: Czy Zamawiający dopuści rękawy o grubości folii 52µm oraz zgrzewalne w temperaturze 170-200°C?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza możliwości złożenia oferty na w/w asortyment.

Pytanie nr 41: Dotyczy Pakiet nr 6: Wnosimy o odstąpienie od potwierdzenia zgodności rękawów z normami PN EN 868-2 oraz 11607-2. Norma EN 868-2 odnosi się do opakowań arkuszowych wykonanych z papieru i włókny, nie do opakowań papierowo-foliowych. Norma ISO 11607-2 natomiast odnosi się do czynności wykonywanych przez użytkownika końcowego, nie dotyczy producenta wyrobu.

Odpowiedź: Patrz odpowiedź na pytanie 9.