

Gostyń, dnia 10.07.2020 r.

Dotyczy sprawy: WZI-OT.272.4.2020

DO WYKONAWCÓW**ODPOWIEDŹ NA ZAPYTANIE DO SIWZ Z DNIA 10 lipca 2020 r.**

dotyczy:

przetargu nieograniczonego na: **dostawę wyposażenia Centralnej Sterylizatorni w ramach realizowanego zadania pn.: „Poprawa dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej w zakresie chorób będących przyczyną dezaktywacji zawodowej oraz opieki koordynowanej poprzez rozbudowę SPZOZ w Gostyniu”**

Zamawiający – Powiat Gostyński, 63-800 Gostyń, ul. Wrocławska 256, działając zgodnie z przepisami art. 38 ust. 2 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. – Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2019 r., poz. 1843 ze zm.), w związku z zapytaniem jakie w dniu 10 lipca 2020 r. wpłynęło do Zamawiającego od **Wykonawcy**:

1. Zamieszcza na stronie internetowej www.bip.powiat.gostyn.pl treść zapytania – bez ujawniania źródła zapytania.
2. Udziela poniżej odpowiedź na zapytanie wniesione przez Wykonawcę.

Zapytanie od Wykonawcy z 10.07.2020 r.

Pytanie 1

Dot. Zał. nr 1 do SIWZ – MYJNIA-DEZYNFEKTOR 12-TACOWA:

Mając na uwadze odpowiedzi na pytania Wykonawców oraz dopuszczenie do postępowania urządzeń firm Belimed i Getinge prosimy o dopuszczenie urządzeń o parametrach poniżej:

Urządzenie fabrycznie nowe, nie powystawowe, rok produkcji min. 2020
Komora dwudrzwiowa, przelotowa
Drzwi w pełni przeszklone otwierane ręcznie
Wymiary zewnętrzne myjni nie przekraczające (szer. x gł. x wys.) 670 x 800 x 2.000 mm
Maksymalna pojemność komory – 260l pozwalająca na umieszczenie 12 tac zgodnych ze standardem DIN 1/1
Urządzenie zasilane i ogrzewane elektrycznie
Zasilanie elektryczne 400[V], zasilanie w wodę 3/4" (możliwość podłączenia wody zimnej, ciepłej, demineralizowanej), odpływ kanalizacyjny 50[mm], maksymalna moc urządzenia 14 kW
Drzwi komory myjącej wykonane z podwójnego hartowanego szkła

Napęd drzwi elektryczny
Ergonomiczna wysokość załadowcza urządzenia – 750mm ±30mm
Powierzchnia czołowa myjni wykonana w sposób łatwy do utrzymania w czystości i możliwa do dezynfekcji, bez wystających śrub i innych wystających elementów, których mycie jest utrudnione.
Komora myjni, elementy funkcjonalne (ramiona spryskujące, przewody rurowe, elementy grzejne), obudowa – wykonanie ze stali kwasoodpornej klasy min. AISI 316L
Komora urządzenia z oświetleniem LED
Myjnia wyposażona w wydajną pompę cyrkulacyjną
Końcowe płukanie wodą uzdatnioną
Trójstopniowy system mechanicznych filtrów wody zużytej
Myjnia wyposażona w kondensator pary z systemem odzysku ciepła
Trzy pompy środków chemicznych wyposażone w przepływomierze, z możliwością określenia dozowania środka bezpośrednio z panelu sterującego dla każdego programu zawartego w sterowniku
Ilość pojemników na detergenty do umieszczenia wewnątrz urządzenia – minimum 3 pojemniki po 10 l każdy.
Automatyczne odmierzanie i dozowanie środków myjących i dezynfekujących
Kontrola poziomu środków chemicznych w zbiornikach
Sterowanie i kontrola pracy urządzenia za pomocą sterownika mikroprocesorowego.
Optyczna i akustyczna informacja o błędach i awariach
Sterownik wyposażony w złącze umożliwiające podłączenie urządzenia do systemu komputerowego do monitorowania procesów sterylizacji, mycia, dezynfekcji oraz ewidencji narzędzi.
Procesy realizowane automatycznie bez potrzeby ingerencji ze strony użytkownika.
Sterownik urządzenia wyposażony w system dotykowy z kolorowym wyświetlaczem LCD o przekątnej min. 7"
Wbudowana drukarka parametrów cyklu
Temperatura mycia i dezynfekcji regulowana w zakresie do 93°C, pomiar temperatury monitorowany za pomocą dwóch, niezależnych czujników temperatury.
Komunikaty wyświetlane na monitorze w języku polskim w postaci tekstowej.
Dostęp do ustawień parametrów procesu zabezpieczony kodem cyfrowym
Programy mycia i dezynfekcji termicznej i termiczno-chemicznej.
Liczba programów mycia –dezynfekcji minimum 40
System suszenia gorącym powietrzem z możliwością nastawienia temperatury i czasu. Dwustopniowy system filtrów powietrza używanego do suszenia, w tym drugi stopień filtr absolutny HEPA klasy min. H14
Automatyczne monitorowanie różnicy ciśnień filtra jałowego – sygnalizacja stanu awaryjnego
Długość cyklu standardowego dezynfekcji termicznej (zwalidowanego zgodnie z normą PN-EN ISO 15883), nie przekraczająca 45 min.
Maksymalny poziom wytwarzanego hałasu <60dB
Wbudowany włącznik główny urządzenia po stronie załadowczej.

Wbudowane przyciski bezpieczeństwa po stronie załadowniczej i rozładowniczej
Maksymalne zużycie wody 15l na fazę cyklu
Zużycie wody kontrolowane przez przepływomierze umieszczone na wlotach wody zimnej oraz zdemineralizowanej.
Masa urządzenia netto nie przekraczająca 350kg
Urządzenie posiada potwierdzenie deklaracji CE przez jednostkę notyfikowaną w krajach UE (oznakowanie CE z czterocyfrową notyfikacją, jednostka wymieniona w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej).
Konstrukcja i działanie myjni zgodne z PN-EN 15883 – cz. 1, 2, 5, 6
Dostęp serwisowy od frontu urządzenia
Wyposażenie dla dwóch myjni :
* Wózek wsadowy do mycia i dezynfekcji narzędzi układanych na tacach narzędziowych o pojemności 12 tac DIN 1/1 (480x250x50mm). Natrysk każdego poziomu z góry i z dołu za pomocą obrotowych ramion natryskowych. Ramiona wyposażone w demontowalne końcówki wykonane z tworzywa pozwalające na czyszczenie wnętrza ramienia. Przyłącza myjąco suszące wózka umiejscowione z boku wózka. Wszystkie półki oraz ramiona demontowalne w celu umożliwienia mycia wyższych przedmiotów. Materiał stal kwasoodporna. Ilość – 2 szt.
* Wózek do mycia i dezynfekcji kontenerów o pojemności 3 kontenerów 1/2STE kontenerów DIN z pokrywami. P Przyłącza myjąco suszące wózka umiejscowione z boku wózka. Wykonanie ze stali kwasoodpornej. Ilość – 1 szt.
* Wózek wsadowy do mycia i dezynfekcji narzędzi laparoskopowych. Min. 45 przyłączy (dodatkowo możliwość mycia minimum 4 drenów). Przyłącza myjąco suszące wózka umiejscowione z boku wózka. Półki oraz ramiona demontowalne w celu umożliwienia mycia wyższych przedmiotów. Materiał stal kwasoodporna. Wózek wyposażony w: taca o rozmiarze 1DIN ze stelażem z mocowaniem do umieszczania narzędzi – 2 szt., mała taca 170x270 mm (+/- 10mm) z pokrywką do umieszczania drobnych narzędzi – 2 szt., bęben do mycia drenów – 4 szt. Ilość – 1 kpl.
* Wózek do mycia i dezynfekcji kontenerów o pojemności 3 kontenerów 1/2STE kontenerów DIN z pokrywami. Przyłącza myjąco suszące wózka umiejscowione z boku wózka. Wykonanie ze stali kwasoodpornej. Ilość – 1 szt.
* Wózek transportowy dokowany do myjni. Ilość – 2 szt.

Odp. Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie sprzętu o wyżej wymienionych parametrach.

Pytanie 2

Dot. Zał. nr 1 do SIWZ – STERYLIZATOR PAROWY PRZELOTOWY:

Mając na uwadze odpowiedzi na pytania Wykonawców oraz dopuszczenie do postępowania urządzeń firm Belimed i Getinge prosimy o dopuszczenie urządzeń o parametrach poniżej:

Sterylizator parowy przelotowy

Urządzenie fabrycznie nowe, rok produkcji 2020 r

Konstrukcja sterylizatora musi umożliwiać przeprowadzenie procedury walidacyjnej zgodnie z PN - EN 554 / EN 554 lub PN-EN 17665/ EN ISO 17665

Maksymalne wymiary zewnętrzne (sz. x wys. x gł.) 1.000 x 2.000 x 1.350 mm

Dostęp serwisowy z boku urządzenia

Urządzenie wyposażone w przelotową prostopadłościenną komorę o pojemności min. 440l

Pojemność komory zgodnie z PN EN 285 - 6 STE

Dwudrzwiowy (przelotowy) - do zabudowania w ścianę

Całkowita moc urządzenia nie przekraczająca 51kW

Umożliwiający sterylizację w temperaturze 121 – 134°C

Wymiary komory (szer. x wys. x gł.) min. 660 x 660 x 990 mm

Lekka i energooszczędna konstrukcja komory, grubość ścian komory nie większa niż 5 mm wykonana ze stali kwasoodpornej minimum klasy AISI 316L

Orurowanie wykonane ze stali kwasoodpornej minimum klasy AISI 316L

Wewnętrzne powierzchnie komory szlifowane, polerowane Ra min. 2µm

Wewnętrzne krawędzie komory zaokrąglone, dno komory nachylone

Komora z pełnym płaszczem grzewczym w celu równomiernej dystrybucji temperatury w komorze

Komora wyposażona w port walidacyjny

Orurowanie połączone z sobą w sposób higieniczny, za pomocą klamer zapewniających całkowitą szczelność.

Komora wykonana w sposób umożliwiający łatwe przeprowadzenie czynności konserwacyjnych i utrzymanie czystości. Brak przewężenia światła komory przez kanał uszczelki

Pomiar ciśnienia w komorze niezależny od ciśnienia atmosferycznego

Komora wyposażona w 2 niezależne czujniki ciśnienia - PT100 klasy A zgodnie z IEC751

Wytwornica pary wykonana ze stali kwasoodpornej klasy min. AISI 316L

Inteligentny system napełniania wodą wytwornicy pary. Ilość wody zgodna z zadanym programem sterylizacyjnym, Wytwornica pary kontrolowana poprzez przetwornik ciśnienia. Poziom wody w wytwornicy pary kontrolowany niezależnie od przewodności wody zasilającej oraz wizualnie przez użytkownika poprzez wodowskaz widoczny na panelu czołowym sterylizatora po stronie załadowniczej

Inteligentny system sterowania wytwornicą pary, umożliwiający w przypadku awarii wytwornicy zasilanie drugiego sterylizatora.

Próżnia w komorze wytwarzana za pomocą wbudowanej w sterylizator mechanicznej pompy próżniowej z uszczelnieniem wodnym, wyposażonej w eżektor w celu uzyskania głębszej próżni

Urządzenie wyposażone w niezależne zbiorniki wody z systemem odzysku ciepła z kondensatu do wstępnego ogrzania wody w wytwornicy w celu zmniejszenia zużycia energii elektrycznej.

Urządzenie wyposażone w system kontrolujący zgodnie z wymogami normy PN-EN 285 poziom gazów niekondensowalnych

Drzwi przesuwne w płaszczyźnie pionowej w dół, wykonane ze stali kwasoodpornej
Drzwi komory sterowane pneumatycznie, wyposażone w mechanizm zatrzymujący ruch w momencie natrafienia na przeszkodę
Zabezpieczenie przed otwarciem drzwi, do momentu w którym ciśnienie w komorze nie osiągnie ciśnienia atmosferycznego
Pneumatyczny zawór uniemożliwiający wpust pary do komory, jeśli jedne drzwi są otwarte
Wszystkie zawory procesowe sterowane pneumatycznie, wewnętrzna instalacja pary wodnej wykonana ze stali kwasoodpornej z przyłączami klamrowymi do szybkiego demontażu bez użycia narzędzi
Zawory i armatura wykonane ze stali kwasoodpornej klasy minimum AISI 304
3 oddzielne zawory bezpieczeństwa na wytwornicy pary, komorze, płaszczu grzejnym
Powietrze dostające się do komory filtrowane filtrem absolutnym zapewniającym usunięcie min. 99,999% zanieczyszczeń
Drzwi wyposażone w uszczelkę silikonową dociskaną parą wodną. Żywotność min. 2.500 cykli, potwierdzoną oświadczeniem producenta.
Procesy sterylizacyjne realizowane automatycznie
Programy sterylizacji parowej, min. 5 programów fabrycznych (134°C i 121°C) w tym program do sterylizacji zestawów narzędziowych w pojemnikach sterylizacyjnych 134°C oraz program na priony 134°C, czas ekspozycji minimum 18 min., wszystkie programy sterylizacji o całkowitym czasie trwania max. 60 min. każdy
Minimum 2 programy testowe (Bowie&Dick, test próżni)
Urządzenie wyposażone we wbudowany elektroniczny test Bowie&Dick
Możliwość zaprogramowania rozgrzania urządzenia na początek dnia pracy
Automatyczne wyłączanie urządzenia po zakończonym ostatnim procesie w danym dniu pracy
Urządzenie wyposażone w 3 manometry (pary, płaszcz oraz komory) na panelu czołowym
Sterownik mikroprocesorowy wyposażony w złącze umożliwiające podłączenie urządzenia zewnętrznego systemu komputerowego do monitorowania procesów mycia, dezynfekcji, sterylizacji oraz ewidencji narzędzi, a także wyliczania kosztów obróbki narzędzi
Dane w sterowniku zabezpieczone przed utratą na skutek awarii zasilania elektrycznego
Sterownik umożliwiający zapisanie danych min. 1000 cykli historycznych
Sterownik wyposażony w port USB i/lub port Ethernet w celu podłączenia do systemu komputerowego/sieci szpitalnej
Dostęp do sterownika zabezpieczony kodem. Min. 3 poziomy dostęp: użytkownik, serwis techniczny szpitala, autoryzowany serwis
Możliwość zdalnego nadzoru serwisu, diagnozowania usterek, wgrywania nowego oprogramowania
System chłodzenia kondensatu, temperatura odprowadzanych ścieków nie może przekraczać 60°C
Kolorowy, dotykowy wyświetlacz po stronie załadowczej o przekątnej minimum 7"
Wszystkie komunikaty wyświetlane w języku polskim
Optyczna i dźwiękowa sygnalizacja alarmu
Urządzenie wyposażone w system podtrzymujący zasilanie w przypadku zaniku napięcia, pozwalający na dokończenie procesu lub jego podtrzymanie do czasu uruchomienia zasilania awaryjnego.

Wbudowana drukarka parametrów procesu po stronie załadowczej
Wydruk musi zawierać co najmniej informacje o: nr. seryjnym autoklawu; nr. wkładu; nazwie cyklu; wersji oprogramowania; czasie; temperaturze, ciśnieniu i czasie sterylizacji; czasie suszenia; alarmach
Urządzenie spełniające wymagania Dyrektywy o wyrobach medycznych (93/42/EC), zarejestrowane jako wyrób medyczny, oznakowane znakiem CE wraz z numerem jednostki notyfikowanej.
Urządzenie i wytwórca spełniające wymagania norm i dyrektyw: 2006/95/EC (niskonapięciowa), 2004/108/EC (kompatybilności elektromagnetycznej), 2006/42/EC (maszynowa), 97/23/EC (ciśnieniowa), PN-EN 285, ISO 9001, PN-EN ISO 13485
WYPOSAŻENIE DODATKOWE
Wózek załadowczo-rozładowczy, wykonany ze stali kwasoodpornej – 2 szt
Wózek wsadowy, dwupoziomowy – 2 szt

Odp. Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie sprzętu o wyżej wymienionych parametrach.

Pytanie 3

Dot. Zał. nr 1 do SIWZ – STERYLIZATOR PLAZMOWY NIEPRZELOTOWY:

Mając na uwadze odpowiedzi na pytania Wykonawców oraz dopuszczenie do postępowania urządzeń firm Belimed i Getinge prosimy o dopuszczenie urządzeń o parametrach poniżej:

Sterylizator niskotemperaturowy – parametry wymagane
Fabrycznie nowy nie starszy niż z 2019 roku, niepowystawowy i niedemonstracyjny, niskotemperaturowy sterylizator na gazowy nadtlenek wodoru
Urządzenie spełniające wymagania wynikające z obowiązującej normy PN-EN 13485; PN-EN 14971; PN-EN 14937 wraz deklaracją zgodności CE oraz dyrektywą o wyrobach medycznych (wyrób medyczny klasy IIb)
Potwierdzenie spełnienia wymagań normy PN-EN 14937 przez niezależną jednostkę notyfikowaną
Sterylizator o wymiarach (S/W/G): 780 x 1733 x 796 mm
Komora sterylizatora o wymiarach użytkowych (S/W/G): 302 x 236 x 640 mm – pojemność robocza 52 litry
Sterylizator nieprzelotowy, jednodrzwiowy, urządzenie na kółkach ułatwiające jego przemieszczanie i serwisowanie, przestrzeń serwisowa dostępna bez konieczności demontażu urządzenia
Komora pozioma, z podgrzewaniem zapewniającym równomierne nagrzewanie całej powierzchni komory, wykonana ze stopów aluminium, izolowana termicznie
Dwie półki z prowadnicami umożliwiającymi ich wysuwanie w celu ułatwienia załadunku i rozładunku

wewnątrz komory z możliwością wyciągnięcia środkowej półki
Komora, półki wewnętrzne w komorze sterylizatora, drzwi komory wykonane z aluminium
Drzwi komory zamykane ręcznie lub automatycznie z automatyczną blokadą w trakcie cyklu posiadające uszczelnienie
Drzwi komory uszczelniane za pomocą uszczelki bez połączeń, o trwałości min. 1000 cykli sterylizacji
Zabezpieczenie drzwi przed jednoczesnym ich otwarciem po obu stronach sterylizatora
Panele czołowe łatwe do utrzymania czystości
Kontrola stężenia nadtlenku wodoru lub kontrola ciśnienia w komorze sterylizatora
Niezależny program kontroli szczelności komory dostępny z poziomu użytkownika
Czynnik sterylizujący o stężeniu nadtlenku wodoru 60% (+/-2%) w szczelnych, sztywnych, odpornych na odkształcenia i uszkodzenia mechaniczne pojemnikach, zabezpieczonych przed wydostaniem się czynnika sterylizacyjnego, z nadrukowanym kodem DataMatrix lub poprzez czytnik RSID z zapisanym terminem przydatności do użycia zabezpieczającym przed wykorzystaniem przeterminowanego czynnika sterylizującego
Rozwiązanie umożliwiające zwiększenie koncentracji nadtlenku wodoru w komorze sterylizatora do 92% (+/-2%)
Pojedynczy pojemnik z czynnikiem sterylizującym wystarczający na 30 cykli standardowych cykli sterylizacji
Termin przydatności czynnika sterylizującego min. 30 dni od daty jego otwarcia
Czynnik sterylizacyjny bezpieczny dla środowiska naturalnego, nie wymagający aeracji
Usuwanie z komory sterylizatora czynnika sterylizującego i jego pozostałości po procesie sterylizacji za pomocą pompy próżniowej oraz jego neutralizacja poprzez wbudowany bezobsługowy konwerter katalityczny
Bezobsługowa i w pełni bezpieczna neutralizacja nieużytego czynnika sterylizacyjnego w zasobniku, możliwość bezpiecznej utylizacji pustego zasobnika
Panel z wyświetlaczem po obu stronach (wyładowczej i załadownej)
Sterowanie, kontrola sterylizatora po stronie załadownej w menu w języku polskim za pomocą kolorowego ekranu dotykowego o przekątnej min. 5,5"
Wbudowana drukarka, umożliwiająca dokumentację procesu z możliwością wyboru formatu wydruku: Podstawowy – informacja o kolejnych etapach procesu / Rozszerzony – zarejestrowane parametry następujących parametrów procesu
Możliwość eksportu danych o parametrach przebiegu cyklu. Co najmniej dwa sposoby eksportu danych – USB, Ethernet

Min. 3 programy sterylizacyjne - najdłuższy trwający do 60 min., w tym specjalny cykl przeznaczony do sterylizacji endoskopów elastycznych z czasem procesu maksymalnie 35 min oraz program przyspieszony z czasem nie dłuższym niż 28 min.
Sterownik posiadający wewnętrzną pamięć na min. 1000 cykli sterylizacji z możliwością ich odtworzenia na ekranie sterowania i/lub wydruku
Każdy proces sterylizacji rozpoczyna się od fazy przygotowania wsadu do sterylizacji - eliminacji wilgoci we wsadzie poprzez obniżenie ciśnienia wewnątrz komory oraz podnoszenie temperatury
W przypadku przerwania cyklu na etapie przygotowywania wsadu do sterylizacji czynnik sterylizacyjny zachowywany w specjalnym rezerwuarze do wykorzystania kolejnym procesie lub inne rozwiązanie chroniące przed zużyciem czynnika sterylizującego
Skuteczność inaktywacji prionów
Potwierdzenie skuteczności inaktywacji prionów wydane przez niezależną jednostkę notyfikowaną
Każdy cykl sterylizacyjny posiada co najmniej trzykrotne dozowanie czynnika sterylizacyjnego w fazie sterylizacji w celu zwiększenia skuteczności procesu
Temperatura cyklu sterylizacyjnego max. 55 °C, możliwość natychmiastowego użycia wysterylizowanych wyrobów po zakończonym procesie.
Możliwość sterylizacji wsadu mieszanego, tj. w jednym procesie sprzętu bez kanałów oraz z kanałami roboczymi
Możliwość sprawdzenia kompatybilności sprzętowej, rekomendacji większości producentów sprzętu medycznego, co do oferowanej metody sterylizacji ze wskazaniem odpowiedniego programu sterylizacyjnego w łatwo dostępnych źródłach, np. strona www, deklaracje producenta sprzętu medycznego
Zasilanie sterylizatora prądem 1-fazowym 400V, 50-60Hz, moc nie większa niż 2,5 kW

Odp. Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie sprzętu o wyżej wymienionych parametrach.

Jednocześnie informujemy, że termin składania i otwarcia ofert pozostaje bez zmian –
składanie ofert do dnia 17.07.2020 r. do godz. 09:00, otwarcie ofert w dniu 17.07.2020 r. o godz. 09:30.

Z poważaniem

Starosta Gostyński

Robert Marcinkowski