

Poznań, dnia 01.03.2011
EZ/1443/2/ 2011

Wg rozdzielnika:

do wszystkich zainteresowanych i uczestników postępowania o zamówienie publiczne: dotyczy: przetargu nieograniczonego nr 26/2011 Zakup, dostawa i montaż łoża laminarnej do rozpuszczania cytostatyków oraz zakup i dostawa nebulizatorów ultradźwiękowych

Wielkopolskie Centrum Onkologii uprzejmie informuje, iż wpłynęły zapytania do specyfikacji istotnych warunków zamówienia, na które udzielamy odpowiedzi.

PYTANIE

Czy Zamawiający zgodzi się na zaoferowanie komory laminarnej ze ścianami bocznymi pełnymi (nieprzeszklonymi)?

ODPOWIEDŹ

Nie. Zamawiający wymaga zaoferowania komory ze ściankami bocznymi całkowicie przeszklonymi z uwagi na zapewnienie jak najlepszych warunków oświetleniowych (oraz przyjemną atmosferę pracy) a także prowadzone szkolenia.

PYTANIE

Czy Zamawiający zgodzi się na zaoferowanie komory laminarnej, w której wymiary blatu roboczego wynoszą 1230 x 600 mm (szer. x gł.), czyli szerokość blatu tylko nieznacznie odbiega od wymaganej?

ODPOWIEDŹ

Tak. Zamawiający dopuszcza ofertę komory laminarnej o wymiarach blatu roboczego 1230 x 600 mm.

PYTANIE

Czy Zamawiający zgodzi się na zaoferowanie komory wyposażonej w cztery wysokosprawnościowe filtry klasy HEPA H14 – dwa filtry główne umieszczone pod blatem roboczym, filtr obszaru pracy oraz filtr wylotowy, każdy o skuteczności filtrowania 99.999% dla cząstek o wielkości 0,3 µm? Informuję, że filtry posiadają certyfikat zgodności z normami EN1822-1 i EN 13091:1999, są wymienione w normie DIN 12980 dot. komór do pracy z cytostatykami. Większa liczba filtrów HEPA zapewnia to lepszą ochronę operatora oraz rzadszą potrzebę wymianę filtrów.

ODPOWIEDŹ

Zamawiający wymaga zaoferowania komory laminarnej z systemem 3-filtrowym z 3 filtrami HEPA klasy H14, w tym filtr główny bezpośrednio pod blatem roboczym i takim układem filtrów, aby powietrze nawiewane do komory roboczej (70%) i powietrze wylotowe z komory (30%) było filtrowane przez dwa **kolejne, niezależne** filtry HEPA.

PYTANIE

Czy blokowanie dostępu do komory (ustawienia, parametry pracy oraz dostęp do wnętrza obszaru pracy) może odbywać się poprzez blokadę panelu sterowania i wszystkich funkcji komory kluczem zamiast kodem numerycznym?

ODPOWIEDŹ

Nie. Zamawiający wymaga włączania, przełączania i wyłączenia komory przy użyciu kodu numerycznego z uwagi na kontrolę dostępu do wybranych funkcji komory dla pracowników.

PYTANIE

Czy Zamawiający zgodzi się na zaoferowanie komory laminarnej, bez wyświetlania temperatury przestrzeni roboczej, daty oraz godziny na wyświetlaczu?

ODPOWIEDŹ

Zamawiający wymaga podania na wyświetlaczu godziny, czasu pracy komory, temperatury w przestrzeni roboczej, daty.

PYTANIE

W związku z faktem, że komora laminarna ma być przeznaczona do przygotowywania leków cytostatycznych, czy Zamawiający wymaga, aby wszystkie filtry HEPA były wymieniane w sposób całkowicie bezkontaktowy (bez kontaktu z otoczeniem), bez ryzyka kontaminacji pomieszczenia, co znacznie zwiększa bezpieczeństwo użytkownika oraz pracownika serwisu i jednocześnie znacznie ułatwia czynności serwisowe.

ODPOWIEDŹ

Zamawiający wymaga zaoferowania komory z systemem 3-filtrowym zgodnie z DIN 12980:2005 i wymianą filtra głównego bez ryzyka kontaminacji pomieszczenia; przy takiej konstrukcji komory Państwa pytanie jest bezprzedmiotowe.

PYTANIE

Proszę o doprecyzowanie co Zamawiający rozumie poprzez zapis "Ochrona blokowania czystego powietrza w otworze powietrza wtórnego" i w jaki sposób ma się ona odbywać?

ODPOWIEDŹ

Zamawiający oczekuje zaoferowania komory, w której konstrukcja wlotu powietrza (z pomieszczenia i z komory roboczej) wyklucza ryzyko zablokowania tego wlotu, np. przez oparcie rąk lub ustawienie sprzętu na kratce wlotowej.

PYTANIE

Proszę o doprecyzowanie czy w odniesieniu do punktu 4b sekcji Sprawdzenie i certyfikacja (zał. nr 2 do specyfikacji), należy załączyć deklarację zgodności CE dotyczącą zaoferowanego w ofercie modelu komory?

ODPOWIEDŹ

Tak. W odniesieniu do punktu 4b sekcji „Sprawdzenie i certyfikacja” zamawiający oczekuje dołączenia Deklaracji Zgodności WE dla zaoferowanego w ofercie urządzenia.

PYTANIE

Proszę o doprecyzowanie czy certyfikat ISO 9001:2000 zostanie uznany za równoważny dla wymaganego certyfikatu ISO 9001:2008 (Punkt 4 c - sekcja Sprawdzenie i certyfikacja)?

ODPOWIEDŹ

Tak. Zamawiający uznaje certyfikat ISO 9001:2000 za tożsamy z ISO 9001:2008.

PYTANIE

Proszę o doprecyzowanie czy fabryczny protokół potwierdzenia odnośnie DIN 12980 i DIN EN 12469 należy dostarczyć wraz z dostawą urządzeń?

ODPOWIEDŹ

Zamawiający wymaga protokołu fabrycznych testów na zgodność wykonania dostarczanych mu egzemplarzy normami DIN 12980 i DIN EN 12469; protokoły te należy dostarczyć wraz z urządzeniami, których dotyczą (z wskazaniem numerów seryjnych komór i filtrów oraz wykorzystywanych urządzeń kontrolno-pomiarowych i osób wykonujących testy).

PYTANIE

Proszę o doprecyzowanie jaki certyfikat należy dołączyć w odniesieniu do punktu 1a Technika filtracji („system trzy-filtrowy ...”)?

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza załączenie certyfikatu DIN 12980 (o ile wskazuje, że objęta certyfikatem komora jest komorą z systemem 3-filtrowym i wszystkie 3 stopnie filtracji to filtry HEPA H14) lub wykonanego przez producenta schematu obiegu powietrza w oferowanej komorze z zaznaczeniem lokalizacji poszczególnych filtrów HEPA i ich klasy.

Z poważaniem,