

Konin, 03.01.2023r.

WSZ-EP-60/22/11/2023

**Wykonawcy zainteresowani postępowaniem/  
strona internetowa prowadzonego postępowania**

**Odpowiedź na zapytania w sprawie SWZ**

**Dotyczy postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie podstawowym bez przeprowadzenia negocjacji, o wartości mniejszej niż progi unijne, na zadanie pod nazwą: „Dostawa materiałów do sterylizacji” (nr sprawy: WSZ-EP-60/2022).**

Zamawiający informuje, iż do ww. postępowania zostały złożone pytania. W związku z powyższym działając na podstawie art. 284 ust. 2 i ust. 6 ustawy z dnia 11 września 2019 roku – Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2021 r. poz. 1129 ze zm.), zwanej dalej „Ustawą Pzp.”, Zamawiający przekazuje treść zapytań wraz z wyjaśnieniami.

Dotyczy zapisów SWZ:

1. Czy Zamawiający wymaga, aby Oferent posiadał certyfikat systemu zarządzania jakością ISO 9001:2015 dotyczącą sprzedaży wyposażenia i sprzętu medycznego, sprzedaży materiałów eksploatacyjnych i środków do sterylizacji.

**Odpowiedź: Zgodnie z SWZ. Zamawiający nie wymaga powyższego.**

Dotyczy Parametry Techniczne:

2. Dotyczy pakietu nr 1 zadanie 18-30

Czy Zamawiający wymaga, aby na rękawach znajdowała się informacja o kolorze wskaźników przed i po sterylizacji w języku polskim? Takie rozwiązanie minimalizuje pomyłkę interpretacyjną podczas odczytywania wyników testu.

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe, pozostawia zapisy zgodnie z SWZ.**

Czy w celu wykluczenia wielokrotnego użycia opakowań Zamawiający wymaga, aby na rękawach umieszczony był piktogram przekreślonej liczby 2, który informuje o tym, iż zaoferowane opakowanie jest jednorazowego użytku?

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe, pozostawia zapisy zgodnie z SWZ.**

Czy Zamawiający wymaga, aby wskaźnik sterylizacji miał postać jednolitego prostokąta bez prążków, o powierzchni nie mniejszej niż 1 cm<sup>2</sup> zgodnie z normą PN 868 ?

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe, pozostawia zapisy zgodnie z SWZ.**

Czy Zamawiający mając na uwadze większe bezpieczeństwo i wytrzymałość wymaga rękawów papierowo – foliowych o gramaturze papieru 70g/m<sup>2</sup> i foli 8 – warstwowej, co gwarantuje doskonałą barierę zapobiegając skażeniu zawartości przed użyciem?

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe, pozostawia zapisy zgodnie z SWZ.**

Czy Zamawiający wymaga, aby ze względów higienicznych rękawy zabezpieczone były przezroczystą, termokurczliwą folią?

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe, pozostawia zapisy zgodnie z SWZ.**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na złożenie oferty na rękawy papierowo – foliowe, na których umieszczony jest numer LOT wskazujący tydzień i rok produkcji, natomiast dokładna data produkcji oraz ważności rękawa umieszczona jest na etykiecie samoklejącej umieszczonej między rękawem a folią zabezpieczającą oraz na opakowaniu zbiorczym?

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe, pozostawia zapisy zgodnie z SWZ.**

Dotyczy pakietu nr 1 zadanie 1

Czy zamawiający dopuści ofertę na torebki papierowo-foliowe o rozmiarze 50x200mm?

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe, pozostawia zapisy zgodnie z SWZ.**

Dotyczy pakietu nr 1 zadanie 2

Czy zamawiający dopuści ofertę na torebki papierowo-foliowe o rozmiarze 80x150mm?

**Odpowiedź: Zgodnie z SWZ. Zamawiający informuje, że w pakiecie nr 1 poz. 2 wymaga torebki pap-fol. w rozmiarze 75 x 150 (+/-10 mm).**

Dotyczy pakietu nr 1 zadanie 3

Czy zamawiający dopuści ofertę na torebki papierowo-foliowe o rozmiarze 80x250mm?

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe, pozostawia zapisy zgodnie z SWZ.**

Dotyczy pakietu nr 1 zadanie 4

Czy zamawiający dopuści ofertę na torebki papierowo-foliowe o rozmiarze 80x300mm?

**Odpowiedź: Zgodnie z SWZ. Zamawiający informuje, że w pakiecie nr 1 poz. 4 wymaga torebki pap-fol. w rozmiarze 75 x 300 (+/-10 mm).**

Dotyczy pakietu nr 1 zadanie 5

Czy zamawiający dopuści ofertę na torebki papierowo-foliowe o rozmiarze 120x200mm?

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe, pozostawia zapisy zgodnie z SWZ.**

Dotyczy pakietu nr 1 zadanie 6

Czy zamawiający dopuści ofertę na torebki papierowo-foliowe o rozmiarze 120x200mm?

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe, pozostawia zapisy zgodnie z SWZ.**

Dotyczy pakietu nr 1 zadanie 7

Czy zamawiający dopuści ofertę na torebki papierowo-foliowe o rozmiarze 120x350mm?

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe, pozostawia zapisy zgodnie z SWZ.**

Dotyczy pakietu nr 1 zadanie 8

Czy zamawiający dopuści ofertę na torebki papierowo-foliowe o rozmiarze 120x350mm?

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe, pozostawia zapisy zgodnie z SWZ.**

Dotyczy pakietu nr 1 zadanie 9

Czy zamawiający dopuści ofertę na torebki papierowo-foliowe o rozmiarze 120x400mm?

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe, pozostawia zapisy zgodnie z SWZ.**

Dotyczy pakietu nr 1 zadanie 10

Czy zamawiający dopuści ofertę na torebki papierowo-foliowe o rozmiarze 120x200mm?

**Odpowiedź: Zgodnie z SWZ. Zamawiający informuje, że w pakiecie nr 1 poz. 10 wymaga torebki pap-fol. w rozmiarze 120 x 200 (+/-10 mm).**

Dotyczy pakietu nr 1 zadanie 11

Czy zamawiający dopuści ofertę na torebki papierowo-foliowe o rozmiarze 160x200mm?

**Odpowiedź: Zgodnie z SWZ. Zamawiający informuje, że w pakiecie nr 1 poz. 11 wymaga torebki pap-fol. w rozmiarze 150 x 200 (+/-10 mm).**

Dotyczy pakietu nr 1 zadanie 12

Czy zamawiający dopuści ofertę na torebki papierowo-foliowe o rozmiarze 160x300mm?

**Odpowiedź: Zgodnie z SWZ. Zamawiający informuje, że w pakiecie nr 1 poz. 12 wymaga torebki pap-fol. w rozmiarze 150 x 300 (+/-10 mm).**

Dotyczy pakietu nr 1 zadanie 13

Czy zamawiający dopuści ofertę na torebki papierowo-foliowe o rozmiarze 160x350mm?

**Odpowiedź: Zgodnie z SWZ. Zamawiający informuje, że w pakiecie nr 1 poz. 13 wymaga torebki pap-fol. w rozmiarze 150 x 350 (+/-10 mm).**

Dotyczy pakietu nr 1 zadanie 14

Czy zamawiający dopuści ofertę na torebki papierowo-foliowe o rozmiarze 160x450mm?

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe, pozostawia zapisy zgodnie z SWZ.**

Dotyczy pakietu nr 1 zadanie 15

Czy zamawiający dopuści ofertę na torebki papierowo-foliowe o rozmiarze 200x50x480mm?

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe, pozostawia zapisy zgodnie z SWZ.**

Dotyczy pakietu nr 1 zadanie 16

Czy zamawiający dopuści ofertę na torebki papierowo-foliowe o rozmiarze 150x50x460mm?

**Odpowiedź: Zgodnie z SWZ. Zamawiający informuje, że w pakiecie nr 1 poz. 16 wymaga torebki pap-fol. w rozmiarze 150 x 50 x 450 (+/-10 mm).**

Dotyczy pakietu nr 1 zadanie 17

Czy zamawiający dopuści ofertę na torebki papierowo-foliowe o rozmiarze 200x330mm?

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe, pozostawia zapisy zgodnie z SWZ.**

Dotyczy pakietu nr 1 zadanie 27

Czy zamawiający dopuści ofertę na rękaw papierowo foliowy z zakładką o wymiarach 200x50 o długości 100 m?

**Odpowiedź: Zgodnie ze zmodyfikowanym załącznikiem nr 2 do SWZ (Formularz asortymentowo-cenowy).**

**Zmiana treści SWZ oraz zmodyfikowany Załącznik nr 2 zostaną zamieszczone na stronie prowadzonego postępowania.**

Dotyczy pakietu nr 1 zadanie 29

Czy zamawiający dopuści ofertę na rękaw papierowo foliowy z zakładką o wymiarach 300x60 o długości 100 m?

**Odpowiedź: Zamawiający w pakiecie nr 1 poz. 29 wymaga rękawa papierowo foliowego o długości 100 m.**

**Zamawiający nie wyraża zgody w pakiecie nr 1 poz. 29 na rękaw papierowo foliowy z zakładką o wymiarach 300x60, pozostawia zapisy zgodnie z SWZ.**

**Zmiana treści SWZ oraz zmodyfikowany Załącznik nr 2 zostaną zamieszczone na stronie prowadzonego postępowania.**

Dotyczy pakietu nr 4

Czy Zamawiający wymaga, aby szczelność bakteriologiczna przy podwójnym pakowaniu zestawów wynosiła dla papieru krepowanego 99,9%, co jest potwierdzone oświadczeniem producenta wyrobu?

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe, pozostawia zapisy zgodnie z SWZ.**

Czy Zamawiający wymaga, aby zgodność z obowiązującymi normami PN EN 868 oraz PN EN ISO 11607-1 była potwierdzona przez niezależną jednostkę notyfikowaną? Opinia niezależnej jednostki gwarantuje, że oferowany produkt spełnia obowiązujące normy.

**Odpowiedź: Zgodnie z SWZ. Zamawiający nie wymaga powyższego.**

Dotyczy pakietu nr 5 zadanie nr 1

Czy zamawiający wymaga aby taśma samoprzylepna ze wskaźnikiem sterylizacji parą wodną w nadciśnieniu posiadała wytrzymałość 87N/25mm przy grubości 0,15mm oraz przyczepność do stali 8,2 N/25 mm?

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe, pozostawia zapisy zgodnie z SWZ.**

Dotyczy pakietu nr 6 zadanie nr 1

Czy zamawiający wymaga aby taśma samoprzylepna bez wskaźnika sterylizacji parą wodną w nadciśnieniu posiadała wytrzymałość 87N/25mm przy grubości 0,15mm oraz przyczepność do stali 8,2 N/25 mm?

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe, pozostawia zapisy zgodnie z SWZ.**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie taśmy bez indykatora o wymiarach 25mmx50m?

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe, pozostawia zapisy zgodnie z SWZ.**

Dotyczy pakietu nr 8 zadanie 2

Czy zamawiający dopuści przyrząd testowy PCD wykonany z aluminium obłożonego w tworzywo obniżające temperaturę TUBY PCD po wyjęciu ze sterylizatora gdzie czynnik sterylizujący musi dotrzeć do testu przez rurkę grubości 1 mm i długości 1,5 m co imituje najtrudniejsze w wysterylizowaniu narzędzia?

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe, pozostawia zapisy zgodnie z SWZ.**

Dotyczy pakietu nr 9

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie testu chemicznego do kontroli procesu sterylizacji parą wodną typ 4, oznaczenie klasy i normy ISO na każdym pasku, substancja wskaźnikowa ułożona liniowo, pasek perforowany na cztery części, pakowany po 250 sztuk pasków, co dają łącznie 1000 szt. testów?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza powyższe. W związku z tym Zamawiający zmienia zapisy Załącznika nr 2 do SWZ – Formularz asortymentowo-cenowy w pakiecie nr 9.**

**Zmiana treści SWZ oraz zmodyfikowany Załącznik nr 2 zostaną zamieszczone na stronie prowadzonego postępowania.**

Dotyczy pakietu nr 10 zadanie nr1

Czy Zamawiający wymaga, aby test klasy VI był samoklejący, co znacznie ułatwi i usprawni jego archiwizację (możliwość wklejenia bezpośrednio do dokumentacji)?

**Odpowiedź: Zgodnie z SWZ. Zamawiający nie wymaga powyższego.**

Czy zgodnie z obowiązującą normą Zamawiający wymaga, aby na testach chemicznych znajdowało się oznaczenie norm potwierdzających klasę testów?

**Odpowiedź: Zgodnie z SWZ. Zamawiający nie wymaga powyższego.**

Dotyczy pakietu nr 10 zadanie nr 2

Czy zamawiający dopuści przyrząd testowy PCD wykonany z aluminium obleczonego w tworzywo obniżające temperaturę TUBY PCD po wyjęciu ze sterylizatora gdzie czynnik sterylizujący musi dotrzeć do testu przez rurkę grubości 1 mm i długości 1,5 m co imituje najtrudniejsze w wysterylizowaniu narzędzia? Urządzenie jest tożsame z przyrządem do testów B&D

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza powyższe. W związku z tym Zamawiający zmienia zapisy Załącznika nr 2 do SWZ – Formularz asortymentowo-cenowy w pakiecie nr 10 poz. 2.**

**Zmiana treści SWZ oraz zmodyfikowany Załącznik nr 2 zostaną zamieszczone na stronie prowadzonego postępowania.**

Dotyczy pakietu nr 12

Czy Zamawiający wymaga testu do kontroli skuteczności mycia w myjni ultradźwiękowej, w formie paska, wykonanego z tworzywa, o wymiarach 2,6 cm x 7,0 cm, substancja wskaźnikowa w formie kwadratu, zawierająca m.in.. dwa rodzaje białek, lipidy i polisacharydy, koloru ciemnoczerwonego symulująca pozostałości zaschniętej krwi, pakowany po 100szt?

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe, pozostawia zapisy zgodnie z SWZ.**

Czy Zamawiający wymaga, by zgodnie z nowym Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych (MDR) test kontroli mycia był wyrobem medycznym? Czy Zamawiający wymaga, załączenia do oferty certyfikatu potwierdzającego nowe wytyczne?

**Odpowiedź: Zgodnie z SWZ. Zamawiający nie wymaga powyższego.**

Dotyczy pakietu nr 13

Czy Zamawiający wymaga, aby test kontroli dezynfekcji termicznej był samoklejący, co znacznie ułatwi i usprawni jego archiwizację (możliwość wklejenia bezpośrednio do dokumentacji)?

**Odpowiedź: Zgodnie z SWZ. Zamawiający nie wymaga powyższego.**

Czy dla zapewnienia poprawnej interpretacji wyniku oraz dla poprawnego opisu Zamawiający wymaga, aby informacje zawarte na teście i na etykiecie były w języku polskim?

**Odpowiedź: Zgodnie z SWZ. Zamawiający nie wymaga powyższego.**

Dotyczy pakietu nr 14

Czy zamawiający dopuści wkładki absorbcyjne w wymiarze 500x500mm?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza powyższe. W związku z tym Zamawiający zmienia zapisy Załącznika nr 2 do SWZ – Formularz asortymentowo-cenowy w pakiecie nr 14.**

**Zmiana treści SWZ oraz zmodyfikowany Załącznik nr 2 zostaną zamieszczone na stronie prowadzonego postępowania.**

Zamawiający informuje, że niniejszy dokument stanowi integralną część SWZ i jest wiążący dla wszystkich Wykonawców ubiegających się o udzielenie przedmiotowego Zamówienia.