

**Szpital Wielospecjalistyczny**  
**im. dr. Ludwika Błażka w Inowrocławiu**  
**88-100 Inowrocław, ul. Poznańska 97**  
województwo kujawsko-pomorskie  
REGON 092358780 NIP 556-22-39-217 KRS 00002494  
Dział Zamówień Publicznych  
tel. 52 35 45 587, 52 35 45 626  
email: zam.pub@szpitalino.pl



Inowrocław, 21.03.2022 r.

EZP 86/2022

**Wszyscy Wykonawcy**  
**biorący udział w postępowaniu**

**dot. przetargu M-10/2022 na dostawę opakowań medycznych i wskaźników do kontroli procesu sterylizacji i dezynfekcji dla Szpitala Wielospecjalistycznego w Inowrocławiu.**

W odpowiedzi na pytania zamawiający przedstawia poniżej wyjaśnienia do zadawanych pytań:

**Pytanie nr.1**

Dotyczy Zadania nr 6, pozycja 3 i 4: Czy Zamawiający wyraża zgodę na podanie ceny jednostkowej za 1 rolkę?

**Odpowiedź:**

Zamawiający wyraża zgodę na powyższe.

**Pytanie nr.2**

Dotyczy Zadania nr 7, pozycja 1: Wnosimy o odstąpienie od wymogu poświadczenia zgodności testów do kontroli dezynfekcji z normą EN ISO 11140-1, gdyż norma ta dotyczy wyłącznie testów do kontroli procesu sterylizacji. Normy stanowią katalog zamknięty i jasno określają do jakich produktów się odnoszą, a wymienione przez Zamawiającego normy w żadnym razie nie odnoszą się do testów do kontroli dezynfekcji.

**Odpowiedź:**

Zamawiający odstępuje od powyższego.

**Pytanie nr.3**

Dotyczy Zadania nr 7, pozycja 3: Czy Zamawiający dopuści uchwyty do których należy wsunąć test?

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza powyższe.

**Pytanie nr.4**

Dotyczy Zadania nr 8, pozycja 2: Czy Zamawiający dopuści testy składające się z fiolek z substancją testową oraz oddzielnie, sterylnie zapakowanych wymazówek. W przypadku obecności białek substancja testowa zmienia kolor w 10 sekund z czerwonego na niebieski.

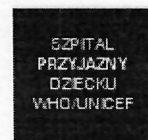
**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza powyższe.

**Pytanie nr.5**

Pytanie dot. treści SWZ, pkt. 6a) dot. pełnomocnictwa:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby pełnomocnictwo dołączone do oferty nie zawierało wskazania zamówienia publicznego, którego dotyczy?



4



**Szpital Wielospecjalistyczny**  
**im. dr. Ludwika Błażka w Inowrocławiu**  
**88-100 Inowrocław, ul. Poznańska 97**

województwo kujawsko-pomorskie  
REGON 092358780 NIP 556-22-39-217 KRS 00002494  
Dział Zamówień Publicznych  
tel. 52 35 45 587, 52 35 45 626  
email: zam.pub@szpitalino.pl



**Odpowiedź:**

Tak, jeżeli będzie dotyczyć pełnomocnictwa w zakresie udzielania zamówień publicznych.

**Pytanie nr.6**

poz. 20 pakietu 3: Prosimy o wyjaśnienie, czy Zamawiający uzna wymóg za spełniony, jeżeli Wykonawca zaoferuje rękawy o szerokości 360 mm, tj. szersze o 10mm. Niewielka różnica w rozmiarach "na plus" nie wpływa negatywnie na właściwości użytkowe opakowania.

**Odpowiedź:**

Zamawiający uzna wymóg za spełniony.

**Pytanie nr.7**

poz. 22 pakietu 3: Prosimy o wyjaśnienie, czy Zamawiający uzna wymóg za spełniony, jeżeli Wykonawca zaoferuje torebki o wymiarach 210 x 350mm. Niewielka różnica w rozmiarach "na plus" nie wpływa negatywnie na właściwości użytkowe opakowania.

**Odpowiedź:**

Zamawiający uzna wymóg za spełniony.

**Pytanie nr.8**

poz. 23 pakietu 3: Prosimy o wyjaśnienie, czy Zamawiający uzna wymóg za spełniony, jeżeli Wykonawca zaoferuje torebki o wymiarach 210 x 400 mm. Niewielka różnica w rozmiarach "na plus" nie wpływa negatywnie na właściwości użytkowe opakowania.

**Odpowiedź:**

Zamawiający uzna wymóg za spełniony.

**Pytanie nr.9**

Dotyczy zapisów SWZ:

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, projektowania, rozwoju, serwisu, walidacji oraz sprzedaży oprogramowania IT i pracami projektowymi i budowlanymi? Zamawiający zyskuje pewność, że oferowane wyroby produkowane są zgodnie z obowiązującymi wymaganiami i normami.

**Odpowiedź:**

Zgodnie z SWZ.

**Pytanie nr.10**

Dotyczy Pakietu nr 1, pozycji nr 4:

Czy Zamawiający dopuści do oceny papier konfekcjonowany osobno kolorami?

**Odpowiedź:**

Zgodnie z SWZ.

**Pytanie nr.11**

Dotyczy Pakietu nr 1:

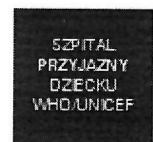
Czy Zamawiający dopuści do oceny papier o zawartości chlorków na poziomie 0,028%?

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza powyższe.

**Pytanie nr.12**

Dotyczy Pakietu nr 1:





**Szpital Wielospecjalistyczny**  
**im. dr. Ludwika Błażka w Inowrocławiu**  
**88-100 Inowrocław, ul. Poznańska 97**

województwo kujawsko-pomorskie  
REGON 092358780 NIP 556-22-39-217 KRS 00002494  
Dział Zamówień Publicznych  
tel. 52 35 45 587, 52 35 45 626  
email: zam.pub@szpitalino.pl



Czy Zamawiający dopuści do oceny papier krepowany którego wytrzymałość na rozciąganie w warunkach suchych wynosi 2,06kN/m w kierunku wytwarzania oraz 1,33kN/m w kierunku poprzecznym oraz na mokro wzdłuż 0,53kN/m i w poprzek 0,4kN/m?

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza powyższe.

**Pytanie nr.13**

Dotyczy Pakietu nr 1:

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

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga powyższego.

**Pytanie nr.14**

Dotyczy Pakietu nr 1:

Czy Zamawiający wymaga, aby potwierdzenie gramatury papieru oraz zgodności z normami ISO 11607-1 oraz PN EN 868 zostało wydane przez jednostkę notyfikowaną, co potwierdzi najwyższą jakość oferowanego produktu?

**Odpowiedź:**

Zgodnie z SWZ.

**Pytanie nr.15**

Dotyczy Pakietu nr 1:

Czy Zamawiający wymaga, aby po przeprowadzonym procesie sterylizacji papier gwarantował sterylność wyrobu medycznego przez okres 180 dni, co jest potwierdzone dokumentem wydanym przez producenta papieru, a nie dystrybutora? Barrierowość mikrobiologiczna papieru jest jego najważniejszą cechą użytkową, zapewniającą bezpieczne przechowywanie każdego wyrobu medycznego.

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga powyższego.

**Pytanie nr.16**

Dotyczy Pakietu nr 2:

Czy Zamawiający dopuści do oceny wkładki o gramaturze 110g posiadające większą chłonność?

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza powyższe.

**Pytanie nr.17**

Dotyczy pakietu nr 4:

Czy Zamawiający dopuści do oceny wskaźnik nielaminowany?

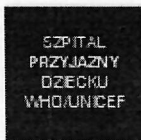
**Odpowiedź:**

Zgodnie z SWZ.

**Pytanie nr.18**

Dotyczy Pakietu nr 5, pozycji nr 27:

Czy Zamawiający wymaga aby przyrząd PCD był pokryty specjalnym miękkim tworzywem w celu zapewnienia odpowiedniej izolacji termicznej?





**Szpital Wielospecjalistyczny  
im. dr. Ludwika Błażka w Inowrocławiu  
88-100 Inowrocław, ul. Poznańska 97**

województwo kujawsko-pomorskie  
REGON 092358780 NIP 556-22-39-217 KRS 00002494  
Dział Zamówień Publicznych  
tel. 52 35 45 587, 52 35 45 626  
email: zam.pub@szpitalino.pl



**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga powyższego.

**Pytanie nr.19**

Dotyczy Pakietu nr 5, pozycji nr 28:

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.

**Pytanie nr.20**

Dotyczy Pakietu nr 5, pozycji nr 29:

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.

**Pytanie nr.21**

Dotyczy Pakietu nr 6, pozycji nr 30 oraz 31:

Czy Zamawiający wymaga aby taśma posiadała minimalną wytrzymałość na poziomie 87N/25mm?

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga powyższego.

**Pytanie nr.22**

Dotyczy Pakietu nr 6, pozycji nr 30 oraz 31:

Czy Zamawiający wymaga aby taśma posiadała minimalną przyczepność do stali na poziomie 8,2N/25mm?

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga powyższego.

**Pytanie nr.23**

Dotyczy Pakietu nr 7, pozycji nr 36:

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

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga powyższego.

**Pytanie nr.24**

Dotyczy Pakietu nr 7, pozycji nr 36:

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.

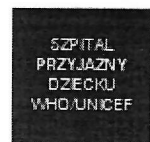
**Pytanie nr.25**

Dotyczy Pakietu nr 7, pozycji nr 38:

Czy Zamawiający dopuści do oceny uchwyt umożliwiający wsunięcie testu do środka?

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza powyższe.







**Szpital Wielospecjalistyczny**  
**im. dr. Ludwika Błażka w Inowrocławiu**  
**88-100 Inowrocław, ul. Poznańska 97**

województwo kujawsko-pomorskie  
REGON 092358780 NIP 556-22-39-217 KRS 00002494  
Dział Zamówień Publicznych  
tel. 52 35 45 587, 52 35 45 626  
email: zam.pub@szpitalino.pl



**Pytanie nr.26**

Dotyczy Pakietu nr 8, pozycji nr 39:

Czy Zamawiający wymaga aby substancja wskaźnikowa testu naniesiona była na metalową płytkę symulującą narzędzie chirurgiczne?

**Odpowiedź:**

Zgodnie z SWZ.

**Pytanie nr.27**

Dotyczy Pakietu nr 8, pozycji nr 39:

Czy Zamawiający wymaga aby test wykrywał 20mg białka w czasie od 1 minuty a po wykryciu zanieczyszczenia zmieniał kolor na niebieski/fioletowy?

**Odpowiedź:**

Zgodnie z SWZ.

**Pytanie nr.28**

Dotyczy Pakietu nr 10:

Czy zamawiający dopuści włókninę o gramaturze 57g/m<sup>2</sup> której wytrzymałość na rozciąganie na sucho wynosi 1,65 Kn/m w kierunku walcowania i 1,25 Kn/m w poprzek walcowania zaś na mokro odpowiednio 1,1 Kn/m oraz 0,7 Kn/m, odporność na przepuklenie na sucho 260kPa, na mokro 195kPa, zawartość siarczanów wynosi 0,086% i chlorków 0,024%?

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza powyższe.

**Pytanie nr.29**

Dotyczy Pakietu nr 10:

Czy Zamawiający wymaga, aby po przeprowadzonym procesie sterylizacji włóknina gwarantowała sterylność wyrobu medycznego przez okres 180 dni, co jest potwierdzone dokumentem wydanym przez producenta, a nie dystrybutora? Barrierowość mikrobiologiczna najważniejszą cechą użytkową opakowania, zapewniającą bezpieczne przechowywanie każdego wyrobu medycznego.

**Odpowiedź:**

Zgodnie z SWZ.

**Pytanie nr.30**

Pytania dot. treści SWZ - próbki:

W związku z wejściem dnia 26.05.2021 r. Rozporządzenia Komisji Europejskiej w sprawie wyrobów medycznych (MDR), Wykonawca ma w obowiązku dostarczyć wyrób medyczny przeznaczony do użycia, w oryginalnym opakowaniu handlowym, dzięki czemu będzie on w pełni identyfikowalny. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dostarczenie próbek w danej grupie wyrobów w wybranym przez wykonawcę rozmiarze (dot. pakietów 1, 3, 10), co znacznie zmniejszy koszt przygotowania oferty przez Wykonawcę?

Pogrupowane produkty w pakietach 1, 3, 10 są produktami jednorodnymi, różniącymi się wyłącznie rozmiarem i sposobem pakowania, więc jednoznacznie potwierdzą zgodność zaoferowanego asortymentu z wymaganiami Zamawiającego stawianymi w SWZ.

**Odpowiedź:**

Zamawiający wyraża zgodę na powyższe.

KIEROWNIK DZIAŁU  
Zamówień Publicznych

Ewa Szypowicz

