

**WYJAŚNIENIA TREŚCI SWZ (3)**

Na podstawie art. 284 ust. 6 ustawy z dnia 11 września 2019 roku – Prawo zamówień publicznych w imieniu „Centrum Zdrowia Mazowska Zachodniego” Sp. z o. o. ul. Limanowskiego 30, 96-300 Żyrardów („Zamawiający”) udzielam wyjaśnień treści Specyfikacji Warunków Zamówienia („SWZ”) w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonym w trybie podstawowym na dostawy:

**„Dostawy materiałów do sterylizacji”****Pytanie 1****Dotyczy zapisów SIWZ:**

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:**

Zamawiający nie wymaga.

**Pytanie 2****Dotyczy Parametry Techniczne:**

Dotyczy Pakietu nr 1, papieru krepowanego:

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 nie wymaga.

**Pytanie 3**

Dotyczy Pakietu nr 1, papieru krepowanego:

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:**

Zamawiający dopuszcza potwierdzenie zgodności produktu z normami.

**Pytanie 4**

Dotyczy Pakietu nr 1, rękawów papierowo foliowych:

Czy Zamawiający dopuści do oceny rękaw w którym symbol kierunku otwierania umieszczony jest jedynie od strony folii? Umieszczenie symbolu otwierania od strony papieru nie ma uzasadnienia ze względu na jego użytkowanie oraz jednocześnie zawęży możliwość złożenia atrakcyjnej oferty innym firmom ponieważ wskazany parametr spełniają rękawy tylko jednego producenta.

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuści symbol kierunku otwierania może być jedynie od strony folii.

**Pytanie 5**

Dotyczy Pakietu nr 1, pozycji nr 13:

Czy Zamawiający dopuści do oceny rękaw o szerokości 40cm?

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza 40 cm.

**Pytanie 6**

Dotyczy Pakietu nr 1, rękawów papierowo foliowych:

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:**

Tak.

**Pytanie 7**

Dotyczy Pakietu nr 1, rękawów papierowo foliowych:

Czy Zamawiający wymaga, aby każda rolka rękawa była oznaczona etykietą identyfikacyjną umieszczoną między rękawem a folią zabezpieczającą, na której znajdują się informacje dotyczące daty produkcji, daty ważności, warunków przechowywania oraz numerem LOT produktu? W/w etykieta umożliwi archiwizację oraz pozwoli na ewentualne przyjęcie reklamacji produktu.

**Odpowiedź:**

Zgodnie z SWZ.

**Pytanie 8**

Dotyczy Pakietu nr 1, rękawów papierowo foliowych:

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

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wymaga.

**Pytanie 9**

Dotyczy Pakietu nr 1, rękawów papierowo foliowych:

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

**Odpowiedź:**

Gramatura zgodna z zapisem nie mniej niż 60g/m<sup>2</sup> i minimum 6 warstwowa.

**Pytanie 10**

Dotyczy Pakietu nr 2, pozycji nr 4:

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o odstąpienie od wymogu dołączenia do oferty potwierdzenia zgodności z normą ISO 11140 wydanego przez niezależną jednostkę notyfikowaną. Testy do kontroli sterylizacji nie są wyrobami medycznymi, a jedynie testami diagnostycznymi, stąd ich certyfikacja przez niezależny organ nie jest wymagana, a także nie została określona w Ustawie o Wyrobach Medycznych, ani przez żadne inne przepisy prawne. Czy Zamawiający zgodzi się zatem na dołączenie potwierdzenia zgodności produktu z normami, które zostało wydane przez producenta testu?

**Odpowiedź:**

Nie.

W imieniu Zamawiającego

PREZES ZARZĄDU

  
Marcin Fronczak

