



Data 22.12.2021r.

**Nr sprawy : 196-P-21**

**Dotyczy : postępowania na dostawy materiałów eksploatacyjnych do sterylizacji – wyjaśnienia treści 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, 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.

- **Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.**

Dotyczy Pakiet 1 poz. 1-18

2 Czy Zamawiający zgodzi się na złożenie oferty na rękaw papierowo-foliowy o następujących parametrach?:

Konstrukcji folii i wykonanie zgodne z normami PN EN 868-3, PN EN 868-5 oraz papier o gramaturze 70g (PN EN 868-3),

Papier:

- Zawartość chlorków nie więcej niż 0,05 %
- Zawartość siarczanów ni więcej niż 0,25 %
- Wytrzymałość na przedarcie CD/MD 750/720 mN
- Przenikanie powietrza (1,47 kPa) 10,29 mm/Pa\*s
- Wytrzymałość na przepuklenie 359 kPa na sucho
- Wytrzymałość na przepuklenie 87 kPa na mokro
- Niezwilżalność wodą 33s
- Wytrzymałość na rozciąganie liniowe na sucho w kierunku walcowania 7,4 kN/m; w kierunku

poprzecznym 3,9 kN/m

- Wytrzymałość na rozciąganie liniowe na mokro w kierunku walcowania 2,48 kN/m; w kierunku

poprzecznym 1,42 kN/m

Folia:

Przeźroczysta, bez rozwarstwień, bez substancji toksycznych i porów

8-warstwowa nie licząc warstwy kleju

Grubość 52µm

Zgrzewalna w temperaturze 150-200°C

Elastyczna (wydłużenie nie mniej niż 70%)

Umieszczenie testu na papierze pod warstwami folii

Wszystkie napisy i testy poza przestrzenią pakowania

Wskaźnik procesu sterylizacji S/FORM/EO umieszczone na papierze pod folią na linii zgrzewu

Symbol procesu sterylizacji umieszczony obok wskaźnika, co wyklucza pomyłkę

Kolor wskaźnika przed i po sterylizacji w języku polskim, angielskim, niemieckim oraz rosyjskim

Kolor wskaźnika przed sterylizacją niebieski po sterylizacji parą wodną zmienia barwę na czarną

Powierzchnia wskaźnika procesu sterylizacji 100mm<sup>2</sup> (PN EN 868-5)

Jednoznacznie oznaczony kierunek otwierania, oznaczony wyłącznie od strony folii

Znak CE umieszczony na etykiecie samoklejącej umieszczonej między rękaw a folią

zabezpieczającą oraz na opakowaniu zbiorczym

Zgrzew wielorowkowy o łącznej szerokości 10 mm

- **Zamawiający dopuszcza powyższe, pozostałe zapisy tak jak w SWZ.**

Dotyczy pakiet 3 poz 1-3

3 Czy Zamawiający zgodzi się na złożenie oferty na włókninę o gramaturze 57 g/m<sup>2</sup> o następujących parametrach wytrzymałościowych: zawartość chlorków 0,024%, zawartość siarczanów 0,086%, odporność na przedarcie 1065mN w kierunku maszyny oraz 1235 w kierunku poprzecznym, wytrzymałość na przepuklenie na sucho 265kPa, na mokro 195 kPa, wydłużenie 8% w kierunku maszyny, 9% w kierunku poprzecznym, wytrzymałość na rozciąganie na sucho 1,65 kN/m w kierunku maszyny oraz 1,25 kN/m w kierunku poprzecznym, wytrzymałość na rozciąganie na mokro 1,1 kN/m w kierunku maszyny oraz 0,70 kN/m w kierunku poprzecznym .

- **Zamawiający nie wyraża zgody.**

Dotyczy Pakiet 5 poz. 1-4

4 Czy Zamawiający zgodzi się na papier krepowy o zawartości chlorków 0,028%, zawartości siarczanów 0,045%, wytrzymałości na rozciąganie liniowe na sucho w kierunku maszyny 2,06 kN/m, w kierunku poprzecznym 1,33 kN/m, wytrzymałości na rozciąganie liniowe na mokro 0,53 kN/m w kierunku maszyny oraz 0,4 kN/m w kierunku poprzecznym?

- **Zamawiający dopuszcza powyższe.**

5 Czy Zamawiający zgodzi się na rezygnację z wymogu naprzemiennego pakowania i dostarczanie oddzielnie opakowań arkuszy poszczególnych kolorów?

- **Zamawiający nie wyraża zgody.**

Dotyczy Pakiet 12 poz. 1-2

6 Czy ze względu na fakt, iż testy do sterylizacji nie są wyrobami medycznymi, a jedynie testami diagnostycznymi, dla których certyfikacja przez niezależny organ nie jest wymagana, nie została określona w Ustawie o Wyrobach Medycznych ani przez żadne inne przepisy prawne Zamawiający odstąpi od wymogu dołączenia do oferty potwierdzenia zgodności wydanego przez niezależną jednostkę notyfikowaną i wyrazi zgodę na złożenie oferty na testy, dla których potwierdzenie zgodności z normami zostało wydane przez ich producenta?

- **Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.**

7 Czy Zamawiający zgodzi się na złożenie oferty na samoprzylepne testy pakowane po 250 szt w opakowaniu zbiorczym z przeliczeniem liczby opakowań do zapotrzebowania Zamawiającego oraz zaokrągleniem w górę?

- **Zamawiający dopuszcza powyższe (pod warunkiem zaokrąglenia w górę do pełnego opakowania).**

8 Czy Zamawiający zgodzi się na złożenie oferty na testy zarejestrowane jako wyrób medyczny bez oznaczenia CE na każdym opakowaniu?

- **Zamawiający nie wyraża zgody.**

Dotyczy Pakiet 12 poz. 3-4

9 Czy Zamawiający zgodzi się na złożenie oferty na testy które nie są zarejestrowane jako wyrób medyczny?

- **Zamawiający nie wyraża zgody.**

10 Czy Zamawiający zgodzi się na testy kontroli wsadu zgodne z SWZ pakowane po 100 sztuk + przyrząd?

- **Zamawiający dopuszcza powyższe .**

Dotyczy Pakiet 12 poz. 5-6

11 Czy Zamawiający zgodzi się na złożenie oferty na testy zarejestrowane jako wyrób medyczny bez oznaczenia CE na każdym opakowaniu?

- **Zamawiający nie wyraża zgody.**

Dotyczy Pakiet 12 poz. 5

12 Czy Zamawiający zgodzi się na testy pakowane po 200 sztuk w opakowaniu z przeliczeniem ilości opakowań do zapotrzebowania Zamawiającego?

- **Zamawiający dopuszcza powyższe (pod warunkiem zaokrąglenia w górę do pełnego opakowania).**

Dotyczy Pakiet 12 poz. 6

13 Czy Zamawiający dopuszcza testy mycia umieszczone na specjalistycznym, plastikowym podłożu zawierające mieszaninę odpowiednio dobranych komponentów, które pozwalają na sprawdzenie wszystkich czynników mających wpływ na skuteczność procesu mycia.

- **Zamawiający nie wyraża zgody.**

Dotyczy Pakiet 12 poz. 7

14 Czy Zamawiający zgodzi się na postać uchwytu inna niż klips, kompatybilny z testami mycia proponowanymi w pozycji 6, zapewniający kontrolę mycia w 4 płaszczyznach?

- **Zamawiający nie wyraża zgody.**

15 Czy Zamawiający wymaga aby przyrząd nie posiadał żadnych ruchomych części np. sprężyny, które w trakcie eksploatacji mogły by ulec uszkodzeniu?

- **Wszystkie wymogi zostały opisane przez Zamawiającego w treści SWZ.**

Dotyczy Pakiet 13 poz. 2

16 Czy Zamawiający zgodzi się na jednoczęściowe testy do badania poziomu zanieczyszczeń białkowych metodą kolorymetryczną, które są pakowane po 25 sztuk w opakowaniu zbiorczym?

- **Zamawiający nie wyraża zgody.**

Dotyczy Pakiet 13 poz. 3

17 Czy Zamawiający zgodzi się na złożenie oferty na nieprzylepne testy sprawdzające skuteczność mycia, pakowane po 100 sztuk w opakowaniu zbiorczym oraz kompatybilny do nich uchwyt?

- **Zamawiający nie wyraża zgody.**

18 Czy Zamawiający dopuszcza testy mycia umieszczone na specjalistycznym, plastikowym podłożu zawierające mieszaninę odpowiednio dobranych komponentów, które pozwalają na sprawdzenie wszystkich czynników mających wpływ na skuteczność procesu mycia.

- **Zamawiający nie wyraża zgody.**

Powyższe wyjaśnienia stanowią integralną część SWZ.

Pozostałe postanowienia SWZ pozostają bez zmian.

UWAGA: Treść i pisownia wniosków o udzielenie wyjaśnień jest oryginalna, skopiowana z korespondencji przesyłanej przez Wykonawców. Zamawiający nie ponosi odpowiedzialności za błędy w treści wniosków o wyjaśnienia.