

Dębno, dnia 18.05.2022 r.

Nasz znak: 8/zp/2022

## Odpowiedź nr 21

**Na zapytanie do siwz dotyczące postępowania o zamówienie publiczne pn.  
„Dostawa sprzętu jednorazowego dla Szpitala w Dębnie  
im. Świętej Matki Teresy z Kalkuty Sp. z o.o. - 2022.”  
ogłoszonego w Biuletynie Zamówień Publicznych pod nr 2022/BZP 00153098/01  
z dnia 2022-05-11**

W dniu 16.05.2022 r. do siedziby Zamawiającego wpłynęło zapytanie dotyczące ww. postępowania o następującej treści:

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, 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.

Dotyczy Parametry Techniczne:

2. Dotyczy Pakietu nr 10 poz. 2 oraz 5  
Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie włókniny pakowanej po 200szt.?
3. Dotyczy Pakietu nr 10 poz. 3 oraz 6  
Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie włókniny pakowanej po 200szt.?
4. Dotyczy Pakietu nr 10 poz. 4-6  
Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie w tych pozycjach włókniny o gram 57g/m<sup>2</sup>?
5. Dotyczy Pakietu nr 10 poz. 7-20  
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 ?

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

Czy Zamawiający wymaga, aby wskaźnik sterylizacji miał postać jednolitego prostokąta pozbawionego napisów na nim, co gwarantuje poprawne zinterpretowanie koloru wskaźnika przed i po sterylizacji.

Czy ze względu na wykluczenie wprowadzenia w błąd użytkownika Zamawiający wymaga, aby znak CE umieszczony był na opakowaniu zewnętrznym lub wewnątrz roli co jest zgodne z Ustawą o Wyrobach Medycznych Zgodnie z art. 11 ust. 8 ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20 maja 2010?

6. Dotyczy Pakietu nr 10 poz. 15 oraz 20  
Czy zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie w tych pozycjach rękawów o wymiarach 400x80x100?
7. Dotyczy Pakietu nr 10 poz. 21  
Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie samoprzylepnych torebek papierowo – foliowych w rozmiarze 90 x 203?
8. Dotyczy Pakietu nr 10 poz. 22  
Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie samoprzylepnych torebek papierowo – foliowych w rozmiarze 90 x 230?
9. Dotyczy Pakietu nr 10 poz. 25  
Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie samoprzylepnych torebek papierowo – foliowych w rozmiarze 300x450?

10. Dotyczy Pakietu nr 10 poz. 26

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie samoprzylepnych torebek papierowo – foliowych w rozmiarze 130x360?

11. Dotyczy Pakietu nr 10 poz. 27

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie mat absorpcyjnych ze specjalnego papieru krepowanego o gramaturze 110g/m<sup>2</sup> w kolorze białym i rozmiarze 300x500mm?

12. Dotyczy Pakietu nr 13 poz. 7

Czy w celu zapewnienia wysokiej krytyczności Zamawiający wymaga, aby pakiet testowy składał się z karty testowej umieszczonej pomiędzy arkuszami specjalnego papieru i pianki?

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

Czy Zamawiający wymaga aby w celu dodatkowego zabezpieczenia przed uszkodzeniem i zabrudzeniem każdy pakiet Bowie & Dick opakowany był w woreczek strunowy?

13. Dotyczy Pakietu nr 13 poz. 5

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 daje łącznie 1000 szt. testów w opakowaniu?

14. Dotyczy Pakietu nr 13 poz. 8

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

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

Czy w celu ułatwienia interpretacji wyniku Zamawiający wymaga, aby na teście umieszczone były informacje w języku polskim?

### **Odpowiedzi Zamawiającego:**

pytanie 1 Zamawiający preferuje posiadanie certyfikatu ISO jednakże nie jest to wymóg konieczny.

pytanie 2, 3, 4 Tak Zamawiający wyrazi zgodę.

Pytanie 5 Tak Zamawiający wymaga.

pytanie 6 Nie, Zamawiający nie wyrazi zgody.

pytanie 7, 8, 9, 10 Tak Zamawiający wyrazi zgodę.

pytanie 11 Nie, Zamawiający nie wyrazi zgody.

pytanie 12, 13 Tak Zamawiający wyrazi zgodę.

pytanie 14 Tak Zamawiający wymaga.

PROKURENT  
Elżbieta Głowacka

Otrzymują:

1. Wykonawca

2. Strona internetowa [https://platformazakupowa.pl/pn/szpital\\_debno](https://platformazakupowa.pl/pn/szpital_debno) → Dostawa sprzętu jednorazowego dla Szpitala w Dębnie im. Świętej Matki Teresy z Kalkuty Sp. z o.o – 2022

Anna Kotosowska  
mgr farmacji