




Strzelce Opolskie, 19.11.2024r

wg rozdzielnika

 /0-NZ/11/2024

Dotyczy: zapytania ofertowego na dostawę materiałów do sterylizacji dla Szpitala Powiatowego im. Pralata J. Glowatzkiego w Strzelcach Opolskich.
Znak sprawy: SP/06-ZO/24

ODPOWIEDZI NA PYTANIA WYKONAWCÓW

Pytania nr 1

- Zadanie 1 poz. 1-13:** czy Zamawiający dopuści Rękawy papierowo-foliowe z przezroczystego laminatu 7 warstwowego o zabarwieniu niebieskim oraz papieru medycznego o gramaturze 60g/m². Napisy i testy umieszczone poza przestrzenią pakowania w obszarze zgrzewu fabrycznego. Trzy wskaźniki sterylizacji (PARA, EO, FORM) z oznaczeniem metody sterylizacji na wskaźniku oraz opisem koloru zmiany wskaźnika przed i po sterylizacji. Wskaźniki o pow. min. 100mm² zgodnie z 868-5 w postaci ukośnych pasków. Nadrukowane spełniane normy EN 868-5 i ISO 11607-1,2, znak handlowy, nazwa wytwórcy i znak jednorazowego użycia. Piktogram otwartej torebki umieszczony od strony papieru i folii. Znak CE i MD umieszczony na etykiecie oraz wewnątrz rolki, pozostałe wymagania zgodnie z SWZ.
- Zadanie 1 poz. 17-18:** czy Zamawiający dopuści włókninę celulozową w arkuszach do sterylizacji o gram. 57g/m². Zgodna z normą EN 868-2 i ISO 11607-1. Antyrefleksyjna, antystatyczna i nieszeleszcząca. Nie wykazuje działania cytotoksycznego. Bariera mikrobiologiczna zgodnie z DIN 58953-6.
- Zadanie 1 poz. 17:** czy zamawiający dopuści włókninę zieloną pakowaną a' 150 szt.
- Zadanie 1 poz. 18:** czy zamawiający dopuści włókninę zieloną pakowaną a' 100 szt.
- Zadanie 1 poz. 17-18:** Czy Zamawiający dopuści włókninę w kolorze niebieskim, pozostałe wymagania zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia.
- Zadanie 1 poz. 17:** czy zamawiający dopuści włókninę niebieską pakowaną a' 125 szt.
- Zadanie 1 poz. 18:** czy zamawiający dopuści włókninę niebieską pakowaną a' 100 szt.

Odpowiedź na pytania nr 1

1-7. Zamawiający dopuszcza.



Pytania nr 2

Dotyczy zapisów SWZ:

1. Czy Zamawiający wymaga, aby Oferent posiadał certyfikat systemu zarządzania jakością ISO 9001:2015 dotyczący sprzedaży wyposażenia i sprzętu medycznego, sprzedaży materiałów eksploatacyjnych i środków do sterylizacji. Zamawiający zyskuje pewność, że oferowane wyroby produkowane są zgodnie z obowiązującymi wymaganiami i normami.
2. Czy Zamawiający wymaga, aby Oferent posiadał certyfikat systemu zarządzania jakością PN-EN ISO 13485:2016-04 dotyczący produkcji i dystrybucji opakowań, testów oraz wyrobów pomocniczych do kontroli procesów sterylizacji, mycia i dezynfekcji. Zamawiający zyskuje pewność, że oferowane wyroby produkowane są zgodnie z obowiązującymi wymaganiami i normami.

Dotyczy Parametry Techniczne:

3. Dotyczy pakietu 1: Poz 1-13 - Czy Zamawiający mając na uwadze większe bezpieczeństwo i wytrzymałość zezwoli na zaoferowanie rękawów papierowo –foliowych płaskich oraz z zakładką o folii 8 – warstwowej, co gwarantuje doskonałą barierę zapobiegając skażeniu zawartości przed użyciem
4. Poz 1-13 – Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby rękawy papierowo – foliowe oznaczone były znakiem CE na etykietce umieszczonej na opakowaniu jednostkowym (rolce) rękawa a nie bezpośrednio na rękawie. Zgodnie z art. 11 ust. 8 ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20.05.2010 zabronione jest umieszczanie na wyrobie medycznym, jego opakowaniu oraz instrukcji użytkowania oznaczeń lub napisów, które mogłyby wprowadzić w błąd co do oznakowania znakiem CE oraz co do oznaczania numeru identyfikacyjnego jednostki notyfikowanej. Kwestia jest związana z możliwością pomylenia, czy znak CE umieszczony na opakowaniu, którym jest rękaw, dotyczy jego samego, czy też wysterylizowanej zawartości.
5. Poz. 14 – Czy Zamawiający dopuści papier pakowany po 702 szt.
6. Poz. 15 – Czy Zamawiający dopuści papier pakowany po 348 szt
7. Poz. 16 – Czy Zamawiający dopuści papier pakowany po 252 szt
8. Poz. 17-18 - Czy Zamawiający wyrazi zgodę na złożenie oferty na włókninę typu SMS zgodną z normą EN 868 o gramaturze wynoszącej 55g.
9. Poz. 14-19 – Czy Zamawiający odstąpi od zapisu dotyczącego biodegradowalności. Pozostałe parametry wymienione w uwagach dotyczących powyższych pozycji pozostają bez zmian.

Odpowiedzi na pytania nr 2

- 1,2. Zamawiający wymaga.
- 3,5,6,7. Zamawiający dopuszcza.
- 4, 8,9. Zamawiający podtrzymuje zapisy swz.

Z poważaniem
DYREKTOR

Beata Czempiel

Rozdzielnik:

- Publikacja na stronie internetowej Zamawiającego.