Włocławek, dnia 09.02.2022 r.

**SPZPS/PN/MED/01/2022**

**Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego pn. „Zakup i dostawa artykułów medycznych dla Samodzielnego Publicznego Zespołu Przychodni Specjalistycznych we Włocławku z podziałem na 9 części ”**

W dniu 09 luty 2022 roku wykonawcy zwrócili się z zapytaniami następującej treści:

Pytania i odpowiedzi:

**Dotyczy przedmiotu zamówienia:**

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.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza aby certyfikat systemu zarządzania jakością ISO 9001:2015 dotyczył producenta.**

**Dotyczy pakietu nr 2 poz. 2:**

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? Barierowość mikrobiologiczna papieru jest jego najważniejszą cechą użytkową, zapewniającą bezpieczne przechowywanie każdego wyrobu medycznego.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

1. Czy Zamawiający wymaga, aby potwierdzenie gramatury papieru oraz parametrów wytrzymałościowych zgodnych z normą PN EN 868 zostało wydane przez producenta a nie dystrybutora lub firmę konfekcjonującą?

**Odpowiedź:** **Zamawiający dopuszcza.**

1. Czy Zamawiający wymaga, aby zgodność z obowiązującymi normami PN EN 868 oraz PN EN ISO 11607-1 była potwierdzona przez niezależną jednostkę notyfikowaną? Opinia niezależnej jednostki gwarantuje, że oferowany produkt spełnia obowiązujące normy.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

1. Czy Zamawiający wymaga, aby każde opakowanie papieru krepowanego posiadało dodatkową etykietę, znajdującą się wewnątrz opakowania, z niezbędnymi informacjami umożliwiającą dokładną i czytelną dokumentację sterylizowanych pakietów?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

**Dotyczy pakietu nr 2 poz. 4:**

1. 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 daję łącznie 1000 szt. testów?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

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

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

**Dotyczy pakietu nr 2 poz. od 5 do 10:**

1. Czy Zamawiający mając na uwadze większe bezpieczeństwo i wytrzymałość wymaga rękawów papierowo – foliowych o gramaturze papieru 70g/m2 i foli 8 – warstwowej, co gwarantuje doskonałą barierę zapobiegając skażeniu zawartości przed użyciem?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

1. Zamawiający wymaga, aby każda rolka rękawa była oznaczona samoklejącą 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: Zamawiający dopuszcza.**

1. Czy Zamawiający wymaga, aby wskaźnik sterylizacji miał postać jednolitego prostokąta bez prążków, o powierzchni nie mniejszej niż 1 cm2 zgodnie z normą PN 868 ?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

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

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

1. Czy w odniesieniu do rękawów papierowo – foliowych oraz torebek papierowo – foliowych Zamawiający wyrazi zgodę na przedstawienie poświadczenia o zgodności z normami ISO 11 607 oraz 868 – 5 wystawionego przez wytwórcę wyrobu? Opakowania do sterylizacji, jako wyroby medyczne klasy I, zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych, nie wymagają udziału jednostki notyfikowanej w zakresie ich wytwarzania? Przedmiotowy zapis nie ma podstaw prawnych i służyć może ograniczeniu konkurencyjności postępowania.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

**Dotyczy pakietu nr 2 poz. 11:**

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

**Odpowiedź: NIE**

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

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

**Dotyczy pakietu nr 2 poz. 12:**

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

**Odpowiedź: NIE**

1. 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?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

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

**Odpowiedź: NIE**

**Dotyczy pakietu nr 2 poz. 13:**

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

**Odpowiedź: NIE**

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

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

Otrzymują :

1. Wykonawcy, którzy zwrócili się z pytaniami

Do zamieszczenia:

1. Strona internetowa prowadzonego postępowania
2. a/a