



Znak: AE/ZP-27-75/20

Tarnów, 2020-11-23

Dotyczy: przetargu nieograniczonego o wartości poniżej 214.000 EURO na dostawy materiałów do sterylizacji: opakowań, testów, naboji i innych dla Specjalistycznego Szpitala im. E. Szczeklika w Tarnowie.

W związku z zapytaniami Wykonawców o następującej treści:

1. **Dotyczy Pakietu Nr 1 poz. 1-11.** Czy Zamawiający wymaga nadruku na rękawie potwierdzającego spełnianie normy 868-5 i 11607-1, 2?
2. **Dotyczy Pakietu Nr 1 poz. 1-11.** Czy Zamawiający wymaga rękawów pakowanych w mleczną folię chroniącą przed światłem i wilgocią?
3. **Dotyczy Pakietu Nr 1 poz. 1-11.** Czy Zamawiający wymaga, aby symbol kierunku otwierania był zarówno od strony papieru, jak i folii?
4. **Dotyczy Pakietu Nr 1 poz. 1-11.** Czy Zamawiający wymaga, aby termin ważności umieszczony był na wlepce wewnątrz rolki rękawa?
5. **Dotyczy Pakietu Nr 1 poz. 12-19.** Czy Zamawiający wymaga, aby papier krepowany spełniał wymagania norm PN EN 868-2, PN EN ISO 11607-1 oraz był certyfikowany przez niezależną jednostkę?
6. **Dotyczy zapisów SIWZ.** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na złożenie wraz z ofertą oświadczenia o przynależności lub braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej, w sytuacji gdy dany oferent nie należy do żadnej grupy kapitałowej?
7. **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?
8. **Dotyczy Pakietu Nr 1 poz. 1-11.** Czy Zamawiający zgodzi się na złożenie oferty na rękawy, w których kierunek otwierania jest oznaczony wyłącznie od strony folii?
9. **Dotyczy Pakietu Nr 1 poz. 1-11.** Czy Zamawiający wymaga, aby na rękawach znajdowała się informacja o kolorze wskaźników przed i po sterylizacji w języku polskim?
10. **Dotyczy Pakietu Nr 1 poz. 1-11.** Czy Zamawiający wymaga, aby rękawy papierowo- foliowe do sterylizacji posiadały znak CE umieszczony wyłącznie na etykiecie umieszczonej na opakowaniu jednostkowym (rolce), a nie bezpośrednio na produkcie?
11. **Dotyczy Pakietu Nr 1 poz. 1-11.** Czy Zamawiający wymaga rękawów papierowo – foliowych, na których znajduje się oznaczenie obowiązujących norm, tj. ISO 11607-1 oraz EN 868 cz. 2, 3, 5?
12. **Dotyczy Pakietu Nr 1 poz. 1-11.** 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?
13. **Dotyczy Pakietu Nr 1 poz. 1-11.** Czy Zamawiający wymaga, aby ze względów higienicznych rękawy zabezpieczone były przezroczystą, termokurczliwą folią?
14. **Dotyczy Pakietu Nr 1 poz. 12-19.** 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?
15. **Dotyczy Pakietu Nr 1 poz. 12-19.** Czy Zamawiający wymaga, aby zgodność z obowiązującymi normami PN EN 868 oraz PN EN ISO 11607-1 była potwierdzona przez niezależną jednostkę notyfikowaną?



16. **Dotyczy Pakietu Nr 5 poz. 1.** Czy Zamawiający wymaga, aby taśma ze wskaźnikiem ze względów bezpieczeństwa dla ochrony wyrobu medycznego nie posiadała lateksu oraz ołowiu, co jest potwierdzone oświadczeniem producenta?
17. **Dotyczy Pakietu Nr 5 poz. 5-6.** Czy Zamawiający zgodzi się na osłonki na ostrza pozwalające na zabezpieczenie narzędzi o średnicy 15-30 mm. Konstrukcja i budowa osłon pozwala na dopasowanie do kształtu różnych narzędzi oraz stabilne umocowanie.
18. **Dotyczy Pakietu Nr 6 poz. 1.** Czy w celu zapewnienia wysokiej krytyczności Zamawiający wymaga, aby pakiet testowy składał się z karty testowej umieszczonej pomiędzy arkuszami specjalnego papieru i pianki?
19. **Dotyczy Pakietu Nr 6 poz. 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?
20. **Dotyczy Pakietu Nr 6 poz. 1.** Czy Zamawiający wymaga aby w celu dodatkowego zabezpieczenia przed uszkodzeniem i zabrudzeniem każdy pakiet Bowie & Dick opakowany był w woreczek strunowy?
21. **Dotyczy Pakietu Nr 7 poz. 3.** Czy zgodnie z obowiązującą normą Zamawiający wymaga, aby na testach chemicznych znajdowało się oznaczenie obecnie obowiązujących norm potwierdzających klasę testów
22. **Dotyczy Pakietu Nr 7 poz. 3.** Czy Zamawiający ma na myśli testy klasy IV pakowane po 250 szt. podwójnych, perforowanych w połowie testów, co daje łącznie w kartoniku 500 sztuk testów?
23. **Dotyczy Pakietu Nr 7 poz. 4.** Czy dla zapewnienia wysokiej krytyczności Zamawiający wymaga, aby test posiadał minimalną długość 10 cm?
24. **Dotyczy Pakietu Nr 7 poz. 8.** Czy Zamawiający zgodzi się na zaoferowanie wskaźnika kontroli procesu mycia o rozmiarze 70mm x 26mm kompatybilnego z posiadanym przez Zamawiającego uchwytem?
25. **Dotyczy Pakietu Nr 7 poz. 9.** Czy Zamawiający wymaga aby przyrząd PCD by pokryty specjalną warstwą silikonu o grubości co najmniej 3 mm w celu zachowania równej temperatury w całym zestawie kontrolnym oraz ochrony personelu przed poparzeniem?

**Specjalistyczny Szpital im. E. Szczeklika w Tarnowie udziela następującej odpowiedzi:**

**Ad. 1-4, 9-12** Zamawiający wymaga zaoferowania w **Pakiecie Nr 1 poz. 1-11** rękawów spełniających wymagania określone w SIWZ.

**Ad. 5** Zamawiający wymaga zaoferowania w **Pakiecie Nr 1 poz. 12-19** papieru krepowego spełniającego wymagania określone w SIWZ.

**Ad. 6** Zgodnie z wymogiem określonym w pkt.IV.1.3 SIWZ oświadczenie, o którym mowa w pkt.IV.1.3.1 SIWZ Wykonawca przekazuje Zamawiającemu w terminie 3 dni od dnia zamieszczenia na stronie internetowej informacji, o której mowa w art. 86 ust. 5 ustawy.

**Ad. 7** Zamawiający wymaga od Wykonawcy spełniania wymagań określonych w SIWZ.

**Ad. 8** Zamawiający dopuszcza zaoferowanie w **Pakiecie Nr 1 poz. 1-11** rękawów, w których kierunek otwierania jest oznaczony wyłącznie od strony folii; pod warunkiem spełniania pozostałych wymagań SIWZ.

**Ad. 13** Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga aby oferowane w **Pakiecie Nr 1 poz. 1-11** rękawy były zabezpieczone przezroczystą termokurczliwą folią. Zamawiający wymaga zaoferowanie rękawów spełniających wymagania SIWZ.

**Ad. 14-15** Zamawiający wymaga zaoferowania w **Pakiecie Nr 1 poz. 12-19** papieru krepowego spełniającego wymagania określone w SIWZ, w tym również w zakresie składanych w tym zakresie dokumentów.

**Ad. 16** Zamawiający wymaga zaoferowania w **Pakiecie Nr 5 poz. 1** taśmy wskaźnikowej do kontroli sterylizacji parą wodną spełniającej wymagania określone w SIWZ.

**Ad. 17** Zamawiający nie wyraża zgody na zaoferowanie w **Pakiecie Nr 5 poz. 5-6** osłonek na ostre narzędzia opisanych w pytaniu.



**Ad. 18** Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga aby oferowany w **Pakiecie Nr 6 poz. 1** pakiet kontrolny typu Bowie-Dicka składał się z karty testowej umieszczonej pomiędzy arkuszami specjalnego papieru i pianki. Zamawiający wymaga zaoferowanie rękawów spełniających wymagania SIWZ.

**Ad. 19** Zamawiający wymaga zaoferowania w **Pakiecie Nr 6 poz. 1** pakietu kontrolnego typu Bowie-Dicka spełniającego wymagania SIWZ.

**Ad. 20** Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga aby każdy oferowany w **Pakiecie Nr 6 poz. 1** pakiet Bowie-Dick opakowany był w woreczek strunowy. Zamawiający wymaga zaoferowanie rękawów spełniających wymagania SIWZ.

**Ad. 21-22** Zamawiający wymaga zaoferowania w **Pakiecie Nr 7 poz. 3** nietoksycznego wskaźnika wieloparametrowego do kontroli sterylizacji parą wodną spełniającego wymagania SIWZ.

**Ad. 23** Zamawiający wymaga zaoferowania w **Pakiecie Nr 7 poz. 4** zintegrowanego testu chemicznego klasy V z ruchomą substancją wskaźnikową spełniającego wymagania SIWZ.

**Ad. 24** Zamawiający dopuszcza zaoferowanie w **Pakiecie Nr 7 poz. 8** wskaźnika kontroli procesu mycia o rozmiarze 70mm x 26mm kompatybilnego z posiadany przez Zamawiającego uchwytem, pod warunkiem spełniania wymagania SIWZ.

**Ad. 25** Zamawiający wymaga zaoferowania w **Pakiecie Nr 7 poz. 9** tuby PCD spełniającej wymagania SIWZ.

Otrzymują:

1. Wykonawcy, którzy złożyli pytania
2. Strona internetowa Zamawiającego
3. a/a

Zastępca Dyrektora

*mgr Danuta Nosek*

