

Samodzielny Publiczny
Zakład Opieki Zdrowotnej
ul. Kościuszki 15
07-100 Węgrów

PYTANIA I ODPOWIEDZI

Dotyczy: zaproszenia do złożenia oferty cenowej na dostawę papieru, rękawów i testów do sterylizacji, Znak sprawy: Z/ST/12/21

Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Węgrowie informuje, iż wpłynęły następujące pytania od Wykonawców:

Dotyczy Zaproszenia do złożenia oferty cenowej

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 nie wymaga posiadania powyższego certyfikatu

Dotyczy Załącznika nr 2 do Zaproszenia do złożenia oferty cenowej – Formularz cenowy

Pakiet 1

Poz. 6

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie rękawa papierowo- foliowego w rozmiarze 100 mm x 40 mm x 100 m?

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza powyższego produktu

Poz. 8

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie rękawa papierowo- foliowego w rozmiarze 200 mm x 50 mm x 100 m?

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza powyższego produktu

Poz. 9

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie rękawa papierowo- foliowego w rozmiarze 250 mm x 60 mm x 100 m?

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza powyższego produktu

Pakiet 2

Poz. 1

Czy Zamawiający dopuści koperty zawierające miejsca do opisu 15 cykli (7 na pierwszej i 8 na drugiej stronie koperty)?

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza powyższego produktu

Poz. 2-4

Czy Zamawiający dopuści przedstawienie dokumentu wydanego przez producenta potwierdzającego zgodność testów z aktualnie obowiązującymi normami w miejsce potwierdzenia wydanego przez jednostkę notyfikowaną/niezależną?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza przedstawienie dokumentu wydanego przez producenta potwierdzającego zgodność testów z aktualnie obowiązującymi normami w miejsce potwierdzenia wydanego przez jednostkę notyfikowaną/niezależną

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o odstąpienie od wymogu potwierdzenia zgodności z normą ISO 11140 wydanego przez niezależną jednostkę notyfikowaną. Testy do kontroli sterylizacji nie są wyrobami medycznymi, a jedynie testami diagnostycznymi, stąd ich certyfikacja przez niezależny organ nie jest wymagana, a także nie została określona w Ustawie o Wyrobach Medycznych, ani przez żadne inne przepisy prawne.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza przedstawienie dokumentu wydanego przez producenta potwierdzającego zgodność testów z aktualnie obowiązującymi normami w miejsce potwierdzenia wydanego przez jednostkę notyfikowaną/niezależną

Poz. 3

Czy Zamawiający dopuści testy w opakowaniu po 500 sztuk + przyrząd PCD? Wielkość zapotrzebowania zostanie odpowiednio przeliczona.

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza powyższego produktu

Pakiet 5

Prosimy o dopuszczenie wskaźników posiadających nakrętkę w kolorze błękitnym

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza wskaźniki posiadające nakrętkę w kolorze błękitnym pod warunkiem zachowania pozostałych parametrów.

Podpisał:

Dyrektor SPZOZ w Węgrowie

Lek. med. Artur Skóra