



wielkopolskie centrum onkologii

Poznań, dnia 09-10-2024  
EZ/85/2024/.....703.

**Wg rozdzielnika  
Do uczestników i zainteresowanych**

Dotyczy: zakup i dostawa narzędzi chirurgicznych do poradni i gabinetów zabiegowych.  
nr postępowania: 85/2024

Wielkopolskie Centrum Onkologii uprzejmie informuje, iż wpłynęły pytania do Specyfikacji Warunków Zamówienia. Zamawiający, na podstawie art. 284 ust. 2 ustawy Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2023 r. poz. 1605.), udziela odpowiedzi na pytania:

PYTANIE: Prosimy o wyjaśnienie, czy wydłużenie terminu dostawy z 90 dni do 120 dni, nie stanowi problemu dla Zamawiającego.

**Odp. Zamawiający podtrzymuje termin dostawy 90 dni, nie wyraża zgody na wydłużenie terminu.**

PYTANIE: Prosimy o wyjaśnienie, czy podane niżej parametry narzędzi (różnice zaznaczone na czerwono), przy pełnym zachowaniu funkcjonalności, nie stanowią problemu dla Zamawiającego, a naszej firmie umożliwi złożenie konkurencyjnej oferty.

**Pakiet 1: Narzędzia chirurgiczne - wyposażenie poradni specjalistycznych**

1	WZIERNIK POCHWOWY TYP CUSCO WYMIARY 95X37 MM
	<b>Odp. Tak dopuści.</b>
7	NOŻYCZKI DO SZWÓW PROSTE TYP SPENCER DŁUGOŚĆ 105 MM LUB 120 MM Z NACIĘCIEM NA KOŃCACH OSTRZY
	<b>Odp. Tak dopuści dł. 120 mm</b>
9	NOŻYCZKI PREPARACYJNE ODGIĘTE TYP METZENBAUM DŁ. 150MM LUB 160MM KOŃCE TEPO TĘPE
	<b>Odp. Zamawiający wymaga w opisie dł. 160 mm.</b>
11	KLESZCZYKI BIOPSYJNE TYP BERGER DŁUGOŚĆ 200 MM
	<b>Odp. Tak dopuści.</b>
12	KLESZCZYKI BIOPSYJNE TYP TISCHLER WYMIARY KOŃCÓWKI 5X6X3 MM DŁUGOŚĆ CZĘŚCI ROBOCZEJ 200 MM
	<b>Odp. Tak dopuści.</b>
14	KULOCIĄG TYP POZZI PROSTY CZĘŚĆ ROBOCZA 1X1 ZĄB ZŁĄCZE ŚRUBOWE DŁUGOŚĆ 250 MM

	Odp. Nie, nie dopuści. Zamawiający wymaga kulociągu typ Martin o dł. 265 mm.
15	IMADŁO CHIRURGICZNE TYP CRILE-WOOD SZCZĘKI PROSTE Z TWARDA WKŁADKĄ SKOK 0,4 MM DO NICI 4/0-6/0 DŁUGOŚĆ 140MM LUB 150MM
	Odp. Tak dopuści o dł. 150 mm.
17	KLESZCZYKI NACZYNIOWE TYP ROCHESTER-PEAN PROSTE SKOK ZĄBKÓW 0,9 MM DŁUGOŚĆ 220 MM
	Odp. Tak dopuści.
25	KLESZCZE DO TAMPONÓW TYP BOZEMANN ZAKRZYWIONE W KSZTAŁT LITERY "S" SZCZĘKI Z POPRZECZNYM WYŻŁOBIENIEM DŁUGOŚĆ 260 MM
	Odp. Tak dopuści dł. 260mm, jednak wymaga podłużnego żebrowania.
27	KLESZCZYKI JELITOWE TYP ALLIS DŁUGOŚĆ 150 MM PROSTE 3X4 ZĄBKÓW
	Odp. Tak dopuści.
29	SONDA MACICZNA TYP SIMS ZAKRZYWIONA WYSKALOWANA ŚREDNICA KOŃCÓWKI 4 MM DŁUGOŚĆ CAŁKOWITA 320 MM
	Odp. Tak dopuści.
39	KLESZCZE DO ZDEJMOWANIA KLAMER TYP HEATH DŁUGOŚĆ 140MM
	Odp. Tak dopuści.

II

6	IMADŁO CHIRURGICZNE TYP DERF DŁUGOŚĆ 120 MM Z ZAPADKA DOLNA SZCZĘKI PROSTE Z NACIĘCIAMI POPRZECZNYMI I KANALIKIEM
	Odp. Tak dopuści.

III

2	NOŻYCZKI PREPARACYJNE ODGIĘTE TYP TOENNIS ADSON DŁ. 170MM LUB 180MM KOŃCE TĘPO TĘPE DELIKATNE
	Odp. Tak dopuści dł. 180 mm.
3	NOŻYCZKI PREPARACYJNE ODGIĘTE TYP TOENNIS ADSON DŁUGOŚĆ 170MM LUB 180MM MM KOŃCE TĘPO TĘPE
	Odp. Tak dopuści dł. 180 mm
9	IMADŁO CHIRURGICZNE TYP BAUMGARTNER DŁUGOŚĆ 140 MM Z ZAPADKA DOLNA SZCZĘKI PROSTE ZĄBKOWANE KRZYŻOWO 0,5 MM
	Odp. Tak dopuści.
12	SONDA GINEKOLOGICZNA TYP SIMS GIĘTKA ZAKRZYWIONA WYSKALOWANA ŚREDNICA KOŃCÓWKI 3 MM DŁUGOŚĆ CAŁKOWITA 300 MM
	Odp. Nie, nie dopuści, wymaga sondy typu Galabin, dopuści dł. 300 mm.
13	ŁYŻECZKA DO BIOPSI ENDOMETRIUM TYP BERLIN, DŁ. 270MM, ŚREDNICA KOŃCÓWKI ROBOCZEJ 4MM
	Odp. Tak dopuści.
14	ŁYŻECZKA DO BIOPSI ENDOMETRIUM TYP NOVAK-SCHOECKAERT, LEKKO WYGIĘTA, DŁ. 230MM, KOŃCÓWKA ROBOCZA WIELOZĘBNA
	Odp. Tak dopuści.
16	KLESZCZYKI BIOPSYJNE TYP VAN DOREN SZEROKOŚĆ CZĘŚCI ROBOCZEJ 4 MM DŁUGOŚĆ CAŁKOWITA 240 MM, KOŃCÓWKA TĘPA PROSTA

*hej*

	Odp. Nie, nie dopuści, wymaga kleszczyków typ Seidl 2,4 – 2,5 mm szerokości części roboczej.
17	KLESZCZYKI BIOPSYJNE TYP SCHUMACHER SZEROKOŚĆ CZĘŚCI ROBOCZEJ 4 MM DŁUGOŚĆ CAŁKOWITA 240 MM, KOŃCÓWKA OSTRZA
	Odp. Nie, nie dopuści, wymaga kleszczyków typ Seidl 2,4 – 2,5 mm szerokości części roboczej.

IV

2	NOŻYCZKI OPATRUNKOWE PROSTE TYP KNOWLES DŁUGOŚĆ 140MM JEDNO OSTRZE Z KULKĄ
	Odp. Tak dopuści.

VI

3	WZIERNIK KRTANIOWY UCHWYT OKRĄGŁY ŚREDNICA 24 MM FIG 7 DŁ 180 MM
	Odp. Nie, nie dopuści, wymaga uchwytu 6-cio kątnego.

VII

5	IMADŁO CHIRURGICZNE TYP CRILE-WOOD SZCZĘKI PROSTE Z TWARDA WKLADKĄ SKOK 0,4 MM DO NICI 4/0-6/0 DŁUGOŚĆ 140MM LUB 150MM
	Odp. Tak dopuści dł. 150 mm
6	ZGŁĘBNIK DO ZATOK DWUSTRONNY ZAKOŃCZONY OLIVKAMI O ŚREDNICY 1 MM LUB 1,5 MM DŁUGOŚĆ 130 MM
	Odp. Tak dopuści oliwki ośr. 1,5 mm, jednak wymaga dł. 150 mm.
9	ŁYŻKA KOSTNA TYP VOLKMANN SZEROKOŚĆ CZĘŚCI ROBOCZEJ 8,5 MM DŁUGOŚĆ 170 MM, ERGONOMICZNA OWALNA RĘKOJEŚĆ Z POPRZECZNYM ŻEBROWANIEM ZAPENIAJĄCYM PEWNY I STABILNY CHWYT, OZNACZENIE ROZMIARU NA RĘKOJEŚCI
	Odp. Tak dopuści.
10	ŁYŻKA KOSTNA TYP VOLKMANN SZEROKOŚĆ CZĘŚCI ROBOCZEJ 10 MM DŁUGOŚĆ 170 MM, ERGONOMICZNA OWALNA RĘKOJEŚĆ Z POPRZECZNYM ŻEBROWANIEM ZAPENIAJĄCYM PEWNY I STABILNY CHWYT, OZNACZENIE ROZMIARU NA RĘKOJEŚCI
	Odp. Tak dopuści.

VIII

1	HAK OPERACYJNY TYP DEEVER FIGURA 3 SZEROKOŚĆ 38 MM DŁUGOŚĆ 315 MM
	Odp. Nie, nie dopuści. Zamawiający posiada haki o dł. 300 mm, a zamówienie to jest uzupełnieniem instrumentarium i musi być kompatybilne.
2	HAK OPERACYJNY TYP CUSHING 13X18MM DŁUGOŚĆ 240 MM
	Odp. Nie, nie dopuści. Zamawiający posiada haki o dł. 250 mm, a zamówienie to jest uzupełnieniem instrumentarium i musi być kompatybilne.
3	ZACISK HISTEREKTOMIJNY TYP HEANEY-BALLENTINE PROSTY DŁUGOŚĆ 210 MM
	Odp. Nie, nie dopuści. Zamawiający posiada zaciski o dł. 215 mm, a zamówienie to jest uzupełnieniem instrumentarium i musi być kompatybilne.

**Pytanie 1** (dotyczy Załącznik nr 2 do SWZ – OPZ - Opis przedmiotu zamówienia [będący równocześnie] Formularzem cenowym, Pakiet 2 Narzędzia chirurgiczne - dodatkowe narzędzia laryngologiczne, pkt. 1, 2, 3, 4):

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu w obrębie Pakietu nr 2 o treści :

*„Narzędzia wykonane ze stali nierdzewnej - odporność na korozję wg normy DIN EN ISO 13402”*

na:

*„Narzędzia wykonane ze stali nierdzewnej - odporność na korozję wg norm DIN 58298:2010-09 i EN ISO 7153-1”?*

**Odp. Tak, Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu na proponowany wyłącznie dla asortymentu w pakiecie 2 ( nie dotyczy pakietu 1 )**

**Pytanie 2** (dotyczy Załącznik nr 2 do SWZ – OPZ - Opis przedmiotu zamówienia [będący równocześnie] Formularzem cenowym, Pakiet 2 Narzędzia chirurgiczne - dodatkowe narzędzia laryngologiczne, pkt. 1, 2, 3, 4):

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu w obrębie Pakietu nr 2 o treści :

*„Narzędzia wykonane w najwyższym standardzie technologicznym, potwierdzone zgodnością z II aneksem dyrektywy 93/42 EEC (zapewnienie odpowiedniej jakości procesów projektowania, wykonania i dystrybucji narzędzi chirurgicznych według norm ISO 9001 oraz ISO 13485).”*

na:

*„Narzędzia produkowane zgodnie z systemem zarządzania jakością spełniającym wymagania Aneksu II (z wyłączeniem Sekcji 4) dyrektywy 93/42/EEC dotyczącej wyrobów medycznych. Certyfikat zgodności z normą ISO 13485:2016, potwierdzający wdrożenie i utrzymywanie systemu zarządzania jakością w zakresie projektowania, produkcji i dystrybucji narzędzi chirurgicznych.”?*

**Odp. Tak, Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu na proponowany wyłącznie dla asortymentu w pakiecie 2 ( nie dotyczy pakietu 1 )**

**Pytanie 3** (dotyczy Załącznik nr 2 do SWZ – OPZ - Opis przedmiotu zamówienia [będący równocześnie] Formularzem cenowym, Pakiet 2 Narzędzia chirurgiczne - dodatkowe narzędzia laryngologiczne, pkt. 1, 2, 3, 4):

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu w obrębie Pakietu nr 2 o treści :

*„Narzędzia poddane pasywacji potwierdzone oświadczeniem producenta potwierdzającym proces wraz z opisem procesu.”*

na:

*„Narzędzia poddawane standardowemu procesowi pasywacji, co zostało potwierdzone w oświadczeniu producenta.”*

**Odp. Tak, Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu na proponowany wyłącznie dla asortymentu w pakiecie 2 ( nie dotyczy pakietu 1 )**

**Pytanie 4** (dotyczy Załącznik nr 2 do SWZ – OPZ - Opis przedmiotu zamówienia [będący równocześnie] Formularzem cenowym, Pakiet 2 Narzędzia chirurgiczne - dodatkowe narzędzia laryngologiczne, pkt. 1, 2, 3, 4):

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu w obrębie Pakietu nr 2 o treści :

*„Twardość stali dla haków, retraktorów, pincet, kleszczyków, klem, imadeł bez twardej wkładki wymagana w zakresie 42 HRC – 47 HRC”*

na:

*„Narzędzia chirurgiczne, są produkowane ze stali odpornej na korozję zgodnie z normami DIN 58298:2010-09 i EN ISO 7153-1, z zastosowaniem procesu hartowania w atmosferze ochronnej.”*

**Odp. Tak, Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu na proponowany wyłącznie dla asortymentu w pakiecie 2 ( nie dotyczy pakietu 1 )**



**Pytanie 5** (dotyczy Załącznik nr 2 do SWZ – OPZ - Opis przedmiotu zamówienia [będący równocześnie] Formularzem cenowym, Pakiet 2 Narzędzia chirurgiczne - dodatkowe narzędzia laryngologiczne, pkt. 1, 2, 3, 4):

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu w obrębie Pakietu nr 2 o treści :

„Twardość stali dla nożyczek bez twardej wkładki wymagana w zakresie 50 HRC-57HRC”  
na:

„Nożyczki chirurgiczne są produkowane ze stali odpornej na korozję zgodnie z normami DIN 58298:2010-09 i EN ISO 7153-1. Proces produkcji obejmuje hartowanie w atmosferze ochronnej, co wpływa na twardość i właściwości stali.”

**Odp. Tak, Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu na proponowany wyłącznie dla asortymentu w pakiecie 2 ( nie dotyczy pakietu 1 )**

**Pytanie 6** (dotyczy Załącznik nr 2 do SWZ – OPZ - Opis przedmiotu zamówienia [będący równocześnie] Formularzem cenowym, Pakiet 2 Narzędzia chirurgiczne - dodatkowe narzędzia laryngologiczne, pkt. 1, 2, 3, 4):

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu w obrębie Pakietu nr 2 o treści :

„Nożyczki z twardą wkładką / twarda wkładka – min. 42 – 47 HRC / min. 60 – 64 HRC”  
na:

„Nożyczki chirurgiczne, w tym modele z twardymi wkładkami, są produkowane ze stali odpornej na korozję zgodnie z normami DIN 58298:2010-09 i EN ISO 7153-1. Proces produkcji obejmuje hartowanie w atmosferze ochronnej, co wpływa na twardość i właściwości stali.”?

**Odp. Tak, Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu na proponowany wyłącznie dla asortymentu w pakiecie 2 ( nie dotyczy pakietu 1 )**

**Pytanie 7** (dotyczy Załącznik nr 2 do SWZ – OPZ - Opis przedmiotu zamówienia [będący równocześnie] Formularzem cenowym, Pakiet 2 Narzędzia chirurgiczne - dodatkowe narzędzia laryngologiczne, pkt. 1, 2, 3, 4):

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu w obrębie Pakietu nr 2 o treści :

„Twarde wkładki wlutowane w całości części roboczej narzędzia.”

na:

„Narzędzia chirurgiczne, w tym te z elementami o zwiększonej twardości, są projektowane i produkowane zgodnie z normami DIN 58298:2010-09 i EN ISO 7153-1. Proces produkcji obejmuje zaawansowane techniki obróbki materiałów, zapewniające odpowiednią wytrzymałość i funkcjonalność części roboczych narzędzi.”?

**Odp. Tak, Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu na proponowany wyłącznie dla asortymentu w pakiecie 2 ( nie dotyczy pakietu 1 )**

**Pytanie 8** (dotyczy Załącznik nr 2 do SWZ – OPZ - Opis przedmiotu zamówienia [będący równocześnie] Formularzem cenowym, Pakiet 2 Narzędzia chirurgiczne - dodatkowe narzędzia laryngologiczne, pkt. 1, 2, 3, 4):

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu w obrębie Pakietu nr 2 o treści :

„Narzędzia chirurgiczne przeznaczone do: - dezynfekcji maszynowej termicznej i manualnej chemicznej zanurzeniowej, - sterylizacji parowej (w autoklawach temp. 134°C / czas 5 minut lub dłuższy).”

na:

„Narzędzia chirurgiczne przeznaczone do: - dezynfekcji maszynowej termicznej i manualnej chemicznej zanurzeniowej, - sterylizacji parowej (w autoklawach) przy parametrach: temperatura 134°C przez co najmniej 3 minuty”?

**Odp. Tak, Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu na proponowany wyłącznie dla asortymentu w pakiecie 2 ( nie dotyczy pakietu 1 )**



**Pytanie 9** (dotyczy Załącznik nr 2 do SWZ – OPZ - Opis przedmiotu zamówienia [będący równocześnie] Formularzem cenowym, Pakiet 2 Narzędzia chirurgiczne - dodatkowe narzędzia laryngologiczne, pkt. 1, 2, 3, 4):

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu w obrębie Pakietu nr 2 o treści :

*„Możliwość oznakowania narzędzi do 13 znaków”*

na:

*„Narzędzia oznakowane laserowo. Oznakowanie zawiera numer katalogowy oraz oznaczenie CE”?*

**Odp. Tak, Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu na proponowany wyłącznie dla asortymentu w pakiecie 2 ( nie dotyczy pakietu 1 )**

**Pytanie 10** (dotyczy Załącznik nr 2 do SWZ – OPZ - Opis przedmiotu zamówienia [będący równocześnie] Formularzem cenowym, Pakiet 2 Narzędzia chirurgiczne - dodatkowe narzędzia laryngologiczne, pkt. 1, 2, 3, 4):

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu w obrębie Pakietu nr 2 o treści :

*„Serwis gwarancyjny i pogwarancyjny Zapewnienie serwisu gwarancyjnego oraz pogwarancyjnego w formie kompleksowej naprawy instrumentów wraz z wymianą twardych wkładek, ponownego złączenia uchwytów oraz niezbędnych części i pełną obróbką powierzchni - potwierdzone dokumentami firmowymi. Serwis posiadający park maszynowy w postaci : szlifierka, urządzenie do matowienia, linie do pasywacji, urządzenie galwaniczne do złączenia, mikroskop stereoskopowy, piec hartowniczo-próżniowy. Serwis certyfikowany normami: ISO9001 2011 i ISO EN 13485,*

*Wszystkie czynności podejmowane przez służby serwisowe w obszarze przedmiotu gwarancji przeprowadzane będą w warunkach fabrycznych w autoryzowanym punkcie serwisowym producenta, którego kompetencje zostały potwierdzone stosownym certyfikatem dla tej jednostki zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych. Możliwość przeprowadzenia inspekcji zestawów narzędziowych, przez służby serwisowe, w siedzibie Zamawiającego, w terminie nie przekraczającym 3 dni roboczych od dnia przesłania przez Zamawiającego zlecenia przeglądu.”*

na:

*„Serwis gwarancyjny i pogwarancyjny Zapewnienie serwisu gwarancyjnego i pogwarancyjnego dla narzędzi chirurgicznych w serwisie producenta znajduje się w Niemczech działającego zgodnie z systemem zarządzania jakością certyfikowanym normą ISO 13485:2016. Czynności serwisowe w ramach gwarancji przeprowadzane w warunkach fabrycznych, w autoryzowanym punkcie serwisowym producenta w Niemczech. Kompetencje serwisu potwierdzone stosownymi certyfikatami zgodnie z wymogami dla wyrobów medycznych. Możliwość przeprowadzenia inspekcji zestawów narzędziowych przez służby serwisowe, w siedzibie Zamawiającego, w terminie do 7 dni roboczych od dnia przesłania przez Zamawiającego zlecenia przeglądu lub wysyłka narzędzi bezpośrednio do siedziby firmy.”?*

**Odp. Tak, Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu na proponowany wyłącznie dla asortymentu w pakiecie 2 ( nie dotyczy pakietu 1 )**

**Pytanie 11** (dotyczy Załącznik nr 2 do SWZ – OPZ - Opis przedmiotu zamówienia [będący równocześnie] Formularzem cenowym, Pakiet 2 Narzędzia chirurgiczne - dodatkowe narzędzia laryngologiczne, pkt. 1, 2, 3, 4):

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu w obrębie Pakietu nr 2 o treści :

*„Narzędzia oznaczone kodem Data matrix czyli matrycowym dwuwymiarowym kodem kreskowy (kod kreskowy 2D), składający się z czarnych i białych pól (modułów) zamieszczonych w granicach tzw. wzoru wyszukiwania. Oznakowanie takie pozwala na pełną identyfikację narzędzi w zestawie i możliwość skanowania każdego instrumentu znajdującego się w zestawie. Kod Data Matrix zawiera zakodowaną informację o unikalnym numerze narzędzia. Kod może być wykorzystany do synchronizacji z systemami informatycznymi i organizacją pracy w obrębie np. Bloku Operacyjnego i Centralnej Sterylizatorni ( skład zestawów narzędzi chirurgicznych , obieg w obrębie BO/CS , planowanie regeneracji i*



wymiany narzędzi w zestawach ). Dopuszczalne nie oznakowanie na narzędziach na których wymiary konstrukcyjne narzędzia nie dają pełnej czytelności kodu.”

na:

„Narzędzia oznakowane laserowo. Oznakowanie zawiera numer katalogowy, nazwę producenta oraz oznaczenie CE. W przypadku narzędzi, których wymiary lub konstrukcja nie pozwalają na pełne oznakowanie, producent stosuje odpowiednie rozwiązania zapewniające identyfikację narzędzia, zgodnie z obowiązującymi normami i regulacjami dla wyrobów medycznych.”?

**Odp. Tak, Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu na proponowany wyłącznie dla asortymentu w pakiecie 2 ( nie dotyczy pakietu 1 )**

**Pytanie 12** (dotyczy SWZ, rozdz. XIX, pkt 4, ppkt c):

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu w obrębie Pakietu nr 2 o treści :

„Narzędzia wykonane ze stali nierdzewnej - odporność na korozję wg normy DIN EN ISO 13402”

na: „Narzędzia wykonane ze stali nierdzewnej - odporność na korozję zgodnie z normami DIN 58298:2010-09 i EN ISO 7153-1”?

**Odp. Tak, Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu na proponowany wyłącznie dla asortymentu w pakiecie 2 ( nie dotyczy pakietu 1 )**

**Pytanie 13** (dotyczy SWZ, rozdz. XIX, pkt 4, ppkt c):

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu w obrębie Pakietu nr 2 o treści :

„Narzędzia wykonane w najwyższym standardzie technologicznym, potwierdzone zgodnością z II aneksem dyrektywy 93/42 EEC (zapewnienie odpowiedniej jakości procesów projektowania, wykonania i dystrybucji narzędzi chirurgicznych według norm ISO 9001 oraz ISO 13485).”

na: „Narzędzia produkowane zgodnie z wysokimi standardami jakości, potwierdzonymi zgodnością z Aneksem II (z wyłączeniem Sekcji 4) dyrektywy 93/42 EEC dotyczącej wyrobów medycznych. Proces projektowania, wykonania i dystrybucji narzędzi chirurgicznych jest zgodny z normą ISO 13485:2016”?

**Odp. Tak, Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu na proponowany wyłącznie dla asortymentu w pakiecie 2 ( nie dotyczy pakietu 1 )**

**Pytanie 14** (dotyczy SWZ, rozdz. XIX, pkt 4, ppkt c):

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu w obrębie Pakietu nr 2 o treści :

„Narzędzia poddane pasywacji potwierdzone oświadczeniem producenta potwierdzającym proces wraz z opisem procesu.”

na: „Narzędzia poddawane standardowemu procesowi pasywacji, potwierdzone w oświadczeniu producenta”?

**Odp. Tak, Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę zapisu na proponowany wyłącznie dla asortymentu w pakiecie 2 ( nie dotyczy pakietu 1 )**

Z poważaniem,

Wzrostek  
Dzielnik  
Działu  
Zamówień Publicznych i Zaopatrzenia  
mgr Marcin Schneider

mgr Anna Czopla  
Z-ca Kierownika  
Centralnego Biorku Operacyjnego