

Węgrów, dnia 17.11.2023 r.

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

PYTANIA I ODPOWIEDZI

Dotyczy: zapytania ofertowego na dostawę papieru, rękawów i testów do sterylizacji, Znak: Z/ST/22/23

Samodzielny Publiczny zakład Opieki Zdrowotnej w Węgrowie informuje, iż wpłynęły następujące pytania od Wykonawcy:

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.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wymaga powyższego certyfikatu

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.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wymaga powyższego certyfikatu

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

Pakiet 2

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o odstąpienie od wymogu dołączenia do oferty potwierdzenia zgodności z normą ISO 11140 wydanego przez niezależną jednostkę notyfikowaną. Testy do kontroli sterylizacji są 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. Czy Zamawiający zgodzi się zatem na dołączenie potwierdzenia zgodności produktu z normami, które zostało wydane przez producenta testu?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje wymóg dołączenia do oferty potwierdzenia zgodności z normą ISO 11140 wydanego przez niezależną jednostkę notyfikowaną.

Pakiet 3

Poz. 1

Czy Zamawiający dopuści do oceny testy mycia pokryte specjalną farbą zawierającą dwa rodzaje białek, lipidy oraz polisacharydy symulującą zaschniętą krew pakowane po 100szt.?



Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na zaoferowanie powyższego testu

Poz. 3

Czy Zamawiający dopuści do oceny testy pakowane po 25 sztuk?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza testy pakowane po 25 sztuk

Podpisał

Dyrektor SPZOZ w Węgrowie

Lek. med. Artur Skóra