



## SZPITAL ŚW. ŁUKASZA w Bolesławcu

Zespół Opieki Zdrowotnej w Bolesławcu  
ul. Jeleniogórska 4  
59-700 Bolesławiec

NIP: 6121542507  
KRS: 0000024307  
REGON: 000310338

T.: 75 738 00 00  
E.: sekretariat@szpitalboleslawiec.pl

Forma prawna:  
Samodzielny Publiczny  
Zakład Opieki Zdrowotnej

Nr w rej. ZOZ:  
000000001137

Bolesławiec, 2 listopada 2022 r.

### Wszyscy uczestnicy postępowania e-mail: *platforma zakupowa*

**Dotyczy: zapytań do treści specyfikacji w postępowaniu prowadzonym w trybie przetargu nieograniczonego na podstawie art. 132 przepisów ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2022 r., poz. 1710 z późn. zm.) na „Sukcesywne dostawy artykułów jednorazowego użytku (medycznych i niemedycznych) oraz drobnego sprzętu medycznego dla Zespołu Opieki Zdrowotnej w Bolesławcu”. Znak sprawy 40/PN/2022.**

Zamawiający zawiadamia, że w przedmiotowym postępowaniu wpłynęły pytania do treści specyfikacji warunków zamówienia. Działając zgodnie z art. 135 ust. 1 i 2 ustawy Prawo zamówień publicznych (tekst jednolity Dz. U. 2022 r., poz. 1710 z późn. zm.), Zamawiający przekazuje poniżej treść wniesionych pytań oraz odpowiedzi w tym zakresie.

#### 1) Dotyczy zapisów SWZ

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 Zamawiającego:**

Zamawiający **nie wymaga**, ale **dopuszcza**, 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.

#### 2) Dotyczy Zadania nr 9, poz. 1-7

Zgodnie z nowym Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych (MDR) oraz nowymi wytycznymi dotyczącymi oznakowania wyrobów medycznych wprowadzonych w życie 26 maja 2021r. zwracamy się z zapytaniem, czy Zamawiający wymaga, aby opakowania papierowo- foliowe posiadały certyfikaty zgodnie z nowymi wytycznymi? Certyfikaty takie zawierają informacje o danym produkcie wraz z unikatowym numerem UDI-DI.

**Odpowiedź Zamawiającego:**

Zamawiający **wymaga**, aby opakowania papierowo- foliowe posiadały status wyrobu medycznego ale **nie wymaga**, aby posiadały certyfikaty zgodnie z nowymi wytycznymi wraz z informacjami o danym produkcie oraz unikatowym numerem UDI-DI.

**3) Dotyczy Zadania nr 9, poz. 1-7**

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 Zamawiającego:**

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

**4) Dotyczy Zadania nr 9, poz. 1-7**

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 ?

**Odpowiedź Zamawiającego:**

Zamawiający **wymaga**, aby wskaźnik sterylizacji miał postać jednolitego prostokąta bez prążków, o powierzchni nie mniejszej niż 1 cm<sup>2</sup>.

**5) Dotyczy Zadania nr 9, poz. 8-9**

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

**Odpowiedź Zamawiającego:**

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.

**6) Dotyczy Zadania nr 9, poz. 8-9**

Czy Zamawiający wymaga, aby szczelność bakteriologiczna przy podwójnym pakowaniu zestawów wynosiła dla papieru krepowanego 99,9%, co jest potwierdzone oświadczeniem producenta wyrobu?

**Odpowiedź Zamawiającego:**

Zamawiający **wymaga**, aby szczelność bakteriologiczna przy podwójnym pakowaniu zestawów wynosiła dla papieru krepowanego 99,9%, co jest potwierdzone oświadczeniem producenta wyrobu.

**7) Dotyczy Zadania nr 9, poz. 8-9**

Czy Zamawiający wymaga, aby potwierdzenie gramatury papieru oraz zgodności z normami ISO 11607-1 oraz PN EN 868 zostało wydane przez jednostkę notyfikowaną, co potwierdzi najwyższą jakość oferowanego produktu?

**Odpowiedź Zamawiającego:**

Zamawiający **dopuszcza** ale **nie wymaga**, aby potwierdzenie gramatury papieru oraz zgodności z normami ISO 11607-1 oraz PN EN 868 zostało wydane przez jednostkę notyfikowaną, co potwierdzi najwyższą jakość oferowanego produktu.

**8) Dotyczy Zadania nr 9, poz. 8-9**

Czy Zamawiający dopuści Papier krepowany o następujących parametrach:

Wytrzymałość na rozciąganie na sucho wzdłuż 2,06 kN/m, w poprzek 1,33 kN/m, na mokro wzdłuż 0,53 kN/m, w poprzek 0,4 kN/m, zawartość siarczanów 0,045%, chlorków 0,028% oraz odstąpi od wymogu: wodoodporność 22 s, wytrzymałość na wypychanie 115 kPa

**Odpowiedź Zamawiającego:**

Zamawiający **nie dopuszcza** papieru krepowanego o ww. parametrach oraz nie odstąpi od wymogu: wodoodporność 22 s, wytrzymałość na wypychanie 115 kPa.

**9) Dotyczy Zadania nr 9, poz. 8-9**

Zwracam się z prośbą do Zamawiającego o sprecyzowanie o jaki rozmiar papieru chodzi.

**Odpowiedź Zamawiającego:**

Zamawiający **wymaga** papieru krepowanego w rozmiarze 100/100 cm.

**10) Dotyczy Zadania nr 16, poz. 2**

Czy Zamawiający wymaga, by zgodnie z nowym Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych (MDR) test chemiczny do kontroli procesów sterylizacji był wyrobem medycznym? Czy Zamawiający wymaga, załączenia do oferty certyfikatu potwierdzającego nowe wytyczne?

**Odpowiedź Zamawiającego:**

Zamawiający **dopuszcza** ale **nie wymaga** by zgodnie z nowym Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych (MDR) test chemiczny do kontroli procesów sterylizacji był wyrobem medycznym. Zamawiający **dopuszcza** ale **nie wymaga** załączenia do oferty certyfikatu potwierdzającego nowe wytyczne.

**11) Dotyczy Zadania nr 16, poz. 2**

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

**Odpowiedź Zamawiającego:**

Zamawiający **dopuszcza** ale **nie wymaga**, aby na testach chemicznych znajdowało się oznaczenie obecnie obowiązujących norm potwierdzających klasę testów.

**12) Dotyczy Zadania nr 16, poz. 3**

Czy dla zapewnienia wysokiej krytyczności Zamawiający wymaga, aby test posiadał minimalną długość 10 cm?

**Odpowiedź Zamawiającego:**

Zamawiający **wymaga**, aby test posiadał minimalną długość 10 cm dla zapewnienia wysokiej krytyczności.

**13) Dotyczy Zadania nr 16, poz. 3**

Czy Zamawiający wymaga, by zgodnie z nowym Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych (MDR) test zintegrowany typu 5 był wyrobem medycznym? Czy Zamawiający wymaga, załączenia do oferty certyfikatu potwierdzającego nowe wytyczne?

**Odpowiedź Zamawiającego:**

Zamawiający **dopuszcza** ale **nie wymaga**, by zgodnie z nowym Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych (MDR) test zintegrowany typu 5 był wyrobem medycznym. Zamawiający **dopuszcza** ale **nie wymaga** załączenia do oferty certyfikatu potwierdzającego nowe wytyczne.

**14) Dotyczy Zadania nr 16, poz. 3**

Czy dla zapewnienia poprawnej interpretacji wyniku oraz dla poprawnego opisu Zamawiający wymaga, aby informacje zawarte na teście i na etykiecie były w języku polskim?

**Odpowiedź Zamawiającego:**

Zamawiający **wymaga**, aby informacje zawarte na teście i na etykiecie były w języku polskim.

**15) Dotyczy Zadania nr 17, poz. 1**

Czy Zamawiający wymaga, aby na teście były umieszczone informacje w j. polskim?

**Odpowiedź Zamawiającego:**

Zamawiający **wymaga** aby na teście były umieszczone informacje w j. polskim.

**16) Dotyczy Zadania nr 17, poz. 1**

Czy Zamawiający wymaga, by zgodnie z nowym Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych (MDR) test paskowy Bowie&Dick był wyrobem medycznym? Czy Zamawiający wymaga, załączenia do oferty certyfikatu potwierdzającego nowe wytyczne?

**Odpowiedź Zamawiającego:**

Zamawiający **dopuszcza** ale **nie wymaga**, by zgodnie z nowym Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych (MDR) test paskowy Bowie&Dick był wyrobem medycznym. Zamawiający **dopuszcza** ale **nie wymaga** załączenia do oferty certyfikatu potwierdzającego nowe wytyczne.

**17) Dotyczy Zadania nr 18, poz. 1**

Czy zamawiający wymaga aby test umieszczony był na metalowej płytce o długości nie mniejszej niż 8 cm, co w rzeczywisty sposób symuluje kontrolę mycia narzędzi stalowych?

**Odpowiedź Zamawiającego:**

Zamawiający **wymaga** aby test umieszczony był na metalowej płytce o długości nie mniejszej niż 8 cm.

**18) Dotyczy Zadania nr 18, poz. 2**

Czy dla zapewnienia poprawnej interpretacji wyniku oraz dla poprawnego opisu Zamawiający wymaga, aby informacje zawarte na teście i na etykiecie były w języku polskim?

**Odpowiedź Zamawiającego:**

Zamawiający **wymaga**, aby informacje zawarte na teście i na etykiecie były w języku polskim.

**19) Dotyczy Zadania nr 18, poz. 2**

Czy Zamawiający wymaga, by zgodnie z nowym Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych (MDR) test kontroli dezynfekcji był wyrobem medycznym? Czy Zamawiający wymaga, załączenia do oferty certyfikatu potwierdzającego nowe wytyczne?

**Odpowiedź Zamawiającego:**

Zamawiający **dopuszcza** ale **nie wymaga**, by zgodnie z nowym Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych (MDR) test kontroli dezynfekcji był wyrobem medycznym. Zamawiający **dopuszcza** ale **nie wymaga** załączenia do oferty certyfikatu potwierdzającego nowe wytyczne.

**20) Dotyczy Zadania nr 19, poz. 1**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na złożenie oferty na włókninę typu sms zgodną z normą ISO 11607-1 o gramaturze wynoszącej 50g zamiast 43g, 3-warstwowej, dwukolorowej: zielony/niebieski z odpowiednim przeliczeniem ilościowym sztuk w opakowaniu?

**Odpowiedź Zamawiającego:**

Zamawiający **wyraża zgodę** na złożenie oferty na włókninę typu sms zgodną z normą ISO 11607-1 o gramaturze wynoszącej 50g zamiast 43g, 3-warstwowej, dwukolorowej: zielony/niebieski z odpowiednim przeliczeniem ilościowym sztuk w opakowaniu.