

Mrągowo, dnia 21.11.2022r.

NZ/23/22

Uczestnicy postępowania

W odpowiedzi na zadane przez Wykonawców pytania dotyczące treści dokumentacji postępowania na „**Dostawę wskaźników i opakowań do sterylizacji**” Szpital Mrągowski im. Michała Kajki Sp. z o.o. odpowiada jak niżej:

1. 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.

Odp. Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza powyższe.

2. **Dotyczy Pakietu nr 1 poz. 10.** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie przylepnego wskaźnika chemicznego do kontroli dezynfekcji termicznej, gdzie potwierdzenie spełnienia normy EN ISO 15883 dotyczącej testów mycia, jest na wskaźniku, natomiast potwierdzenie wskazanej normy EN ISO 11140-1 oraz typu wskaźnika znajduje się na deklaracji zgodności, którą dołączymy do oferty? Proponowane wskaźniki chemiczne do kontroli dezynfekcji termicznej spełniają pozostałe wymagania SWZ.

Odp. Zamawiający dopuszcza powyższe.

3. **Dotyczy Pakietu nr 6 poz. 2.** Czy Zamawiający może doprecyzować czy wymaga etykiet do metkownicy Blitz czy GKE?

Odp. Zgodnie z brzmieniem opisu zawartym w formularzu cenowym Zamawiający wymaga etykiet do metkownicy GKE-STERI-RECORD.

4. Dotyczy Pakiet nr 1, pozycja nr 7: Czy zamawiający dopuści testy o wymiarze 25mmx65mm?

Odp. Zamawiający dopuszcza pod warunkiem spełnienia pozostałych wymagań określonych w dokumentacji postępowania.

5. 2. Dotyczy Pakiet nr 1, pozycja nr 10: Wnosimy o odstąpienie od wymogu by testy odpowiadały wymaganiom dla testów typu 6 wg PN-EN ISO 11140-1 w zakresie tolerancji na zmienne krytyczne procesu (czas i temperaturę). Norma ISO 11140-1 i wskazane w niej typy testów, dotyczą wyłącznie testów do procesu sterylizacji. Również określenie tolerancji na zmienne krytyczne jest wymogiem stawianym testom do kontroli procesu sterylizacji (zgodnie z normą ISO 11140-1).

Odp. Zamawiający podtrzymuje zapisy dokumentacji postępowania.

6. do formularza cenowego (Pakiet nr 1, poz. 1). Ponieważ norma EN ISO 11140-4 określa testy Bowie-Dicka jako wskaźniki najważniejsze dla całego procesu i o najwyższych postawionych wymaganiach pod kątem tolerancji odbarwienia od parametrów krytycznych sterylizacji, czy Zamawiający wymaga by zgodność z ww. normą poświadczona była certyfikatem niezależnej jednostki notyfikowanej, na której znajduje się kod oraz nazwa producenta?

Odp. Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza powyższe.

7. do formularza cenowego (Pakiet nr 1, poz. 5). Prosimy o wydzielenie pozycji nr 5 do osobnego pakietu, co przełoży się na możliwość wystartowania w postępowaniu większej ilości oferentów, a tym samym uzyskania przez Zamawiającego najkorzystniejszej oferty cenowo.

Odp. Zamawiający podtrzymuje zapisy dokumentacji postępowania.

8. do formularza cenowego (Pakiet nr 1, poz. 7). Czy Zamawiający dopuści testy, które zawierają napisy w języku angielskim wraz z dostarczeniem instrukcji w języku polskim? Wymóg napisów w języku polskim jest bezzasadny i uniemożliwia zaferowania produktów wielu wiodących producentów spoza terytorium Polski.

Odp. Zamawiający dopuszcza proponowane rozwiązanie.

9. do formularza cenowego (Pakiet nr 1, poz. 10). Czy Zamawiający dopuści testy w opakowaniu a'100szt z odpowiednim przeliczeniem ilości? Wykonawca zaoferuje 2 opakowania.

Odp. Zamawiający dopuszcza zgodnie z zapisami formularza cenowego, pod warunkiem przeliczenia ilości oferowanych opakowań.

10. do formularza cenowego (Pakiet nr 1, poz. 1,2,3,4,7,9,10). Czy Zamawiający wymaga, by zgodnie z MDR 2017/745 testy chemiczne do kontroli procesów mycia, dezynfekcji i sterylizacji były wyrobami medycznymi?

Odp. Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza.

11. do formularza cenowego (Pakiet nr 3, poz. 1). Czy Zamawiający dopuści materiał opakowaniowy do sterylizacji stosowany jako zewnętrzna warstwa ochronna w systemie opakowaniowym, wolny od lateksu, zbudowany z podłużnych włókien polipropylenu, gramatura 60 g/m², kompatybilny z różnymi rodzajami sterylizacji, w tym S i VH202, wytrzymałość na rozciąganie nie mniejsza niż 1,65 kN/m w kierunku walcowania i 1,13kN/m kN/m w kierunku poprzecznym, wydłużenie nie mniejsze niż 115% w obu kierunkach w obu kierunkach, kolor fioletowy, rozmiar 120 x 120 cm, opakowanie a'120 ark?

Odp. Zamawiający dopuszcza zgodnie z zapisami formularza cenowego, pod warunkiem przeliczenia ilości oferowanych opakowań.

12. do formularza cenowego (Pakiet nr 3, poz. 2). Czy Zamawiający dopuści materiał opakowaniowy do sterylizacji stosowany jako zewnętrzna warstwa ochronna w systemie opakowaniowym, wolny od lateksu, zbudowany z podłużnych włókien polipropylenu, gramatura 60 g/m², kompatybilny z różnymi rodzajami sterylizacji, w tym S i VH202, wytrzymałość na rozciąganie nie mniejsza niż 1,65 kN/m w kierunku walcowania i 1,13kN/m kN/m w kierunku poprzecznym, wydłużenie nie mniejsze niż 115% w obu kierunkach w obu kierunkach, kolor fioletowy, rozmiar 100 x 100 cm, opakowanie a'200 ark?

Odp. Zamawiający dopuszcza zgodnie z zapisami formularza cenowego, pod warunkiem przeliczenia ilości oferowanych opakowań.

13. do formularza cenowego (Pakiet nr 5). Prosimy o doprecyzowanie, czy Zamawiający miał na myśli test kontroli zgrzewu przystosowany do temperatury odpowiadającej procesom sterylizacji parowej?

Odp. Zamawiający miał na myśli test kontroli jakości zgrzewu uszczelniającego do procesu sterylizacji parowej i tlenkiem etylenu.

Wskazane powyżej wyjaśnienia treści dokumentacji postępowania są wiążące i stanowią jej integralną część. Pozostałe warunki dokumentacji postępowania pozostają bez zmian.

Jednocześnie Zamawiający informuje, że niniejsze wyjaśnienia zamieszczone zostały na stronie postępowania, tj. <https://platformazakupowa.pl/transakcja/690125>.

Prezes Zarządu
Brygida Schlueter-Górska