

## WYJAŚNIENIA TREŚCI SIWZ (2)

Na podstawie art. 38 ust. 2 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 roku – Prawo zamówień publicznych („Ustawa”), w imieniu „Centrum Zdrowia Mazowsza Zachodniego” Sp. z o. o. ul. Limanowskiego 30, 96-300 Żyrardów („Zamawiający”) udzielam wyjaśnień treści Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia („SIWZ”) w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonym w trybie przetargu nieograniczonego na:

### „dostawy materiałów do sterylizacji”

#### **Pytanie 1**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na złożenie wraz z ofertą oświadczenia o przynależności lub braku przynależności do tej samej grupy kapitałowej, w sytuacji gdy dany oferent nie należy do żadnej grupy kapitałowej?

#### **Odpowiedź:**

Tak.

#### **Pytanie 2**

Czy Zamawiający wymaga, aby dostawca materiałów do sterylizacji posiadał certyfikat systemu zarządzania jakością ISO: 9001:2015 dotyczącą materiałów sterylizacyjnych? Zamawiający zyskuje pewność, że oferowane wyroby produkowane są zgodnie z obowiązującymi wymaganiami i normami.

#### **Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

#### **Pytanie 3**

Dotyczy pakietu nr 1, pozycji od 8 do 13:

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o odstąpienie od wymogu posiadania przez rękaw papierowo foliowy oznaczenia kierunku otwierania po obu stronach rękawa. Ze względu na praktyczny sposób oznaczenia od strony folii jest wystarczające dla bezpiecznego użytkowania rękawa.

#### **Odpowiedź:**

Zgodnie z SIWZ.

#### **Pytanie 4**

Dotyczy pakietu nr 1, pozycji od 8 do 13:

Czy Zamawiający wymaga, aby ze względów higienicznych rękawy zabezpieczone były przezroczystą, termokurczliwą folią?

#### **Odpowiedź:**

Zgodnie z SIWZ.

#### **Pytanie 5**

Dotyczy pakietu nr 1, pozycji od 8 do 13:

Czy Zamawiający wymaga, aby na rękawach znajdowała się informacja o kolorze wskaźników przed i po sterylizacji w języku polskim? Takie rozwiązanie minimalizuje pomyłkę interpretacyjną podczas odczytywania wyników testu.

#### **Odpowiedź:**

Zgodnie z SIWZ.

**Pytanie 6**

Dotyczy pakietu nr 1, pozycji od 8 do 13:

Czy Zamawiający wymaga rękawy papierowo-foliowe oznaczone były znakiem CE wyłącznie na etykiecie umieszczonej na opakowaniu jednostkowym (rolce) rękawa a nie bezpośrednio na rękawie? Zgodnie z art. 11 ust. 8 ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20.05.2010 zabronione jest umieszczanie na wyrobie medycznym, jego opakowaniu oraz instrukcji użytkowania oznaczeń lub napisów, które mogłyby wprowadzić w błąd co do oznakowania znakiem CE oraz co do oznaczenia numeru identyfikacyjnego jednostki notyfikowanej. Kwestia jest związana z możliwością pomylenia, czy znak CE umieszczono na opakowaniu, którym jest rękaw, dotyczy jego samego, czy też wysterylizowanej zawartości?

**Odpowiedź:**

Zgodnie z SIWZ.

**Pytanie 7**

Dotyczy pakietu nr 1, pozycji nr 13:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie rękawa w rozmiarze 40 cm?

**Odpowiedź:**

Zgodnie z SIWZ.

**Pytanie 8**

Dotyczy pakietu nr 2, pozycji nr 4:

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 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. Czy Zamawiający zgodzi się zatem na dołączenie potwierdzenia zgodności produktu z normami, które zostało wydane przez producenta testu?

**Odpowiedź:**

Zgodnie z SIWZ.

**Pytanie 9**

Dotyczy pakietu nr 2, pozycji nr 5 oraz 6:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na złożenie oferty na taśmę o szerokości 18 mm?

**Odpowiedź:**

Zgodnie z SIWZ.

W imieniu Zamawiającego

PREZES ZARZĄDU

dr n. med. Jacek Sawicki