

SZPITAL WOJEWÓDZKI  
*im. Kardynała Stefana Wyszyńskiego*  
Al. Piłsudskiego 11, 18 – 404 Łomża  
DZIAŁ ZAOPATRZENIA TRANSPORTU I MAGAZYNÓW  
NIP 718-16-89-321 REGON 450665024  
tel. 86 47 33 610 fax 86 47 33 210 tel. centr. 86 47 33 900  
wew. 314 – Sekcja zamówień publicznych  
e – mail: przetargi@szpital-lomza.pl www.szpital-lomza.pl

ZT-SZP-226/01/38/2017

30.06.2017r.

**Do wszystkich zainteresowanych**

Dotyczy: przetargu nieograniczonego **na zakup i dostawę materiałów opatrunkowych oraz opakowań i testów do procesu sterylizacji dla Szpitala Wojewódzkiego im. Kardynała Stefana Wyszyńskiego w Łomży.**

Na podstawie art. 38 ust. 2 ustawy Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2015r. poz. 2164) Szpital Wojewódzki w Łomży przesyła treść zapytań dotyczących zapisów Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia wraz z wyjaśnieniami. W przedmiotowym postępowaniu wpłynęły następujące zapytania:

**Pyt. 1 dot. Pakiet 1, pozycja 11**

Czy Zamawiający dopuści serwetę operacyjną RTG z gazy 17 - nitkowej, tasiemka, 4 warstwy, 45x45 cm, A 2, sterylne, etykieta samoprzylepna z dwoma metkami informacyjnymi, opakowanie pojedyncze - papier folia?

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje wymogi SIWZ.**

**Pyt. 2 dot. Pakiet 1** Prosimy o wskazanie przesłanek Zamawiającego stanowiących podstawę żądania załączenia do oferty przetargowej raportu z walidacji procesu sterylizacji.

Wyroby medyczne wprowadzane po raz pierwszy do obrotu muszą przejść procedurę oceny zgodności, która potwierdzi, że spełniają wszystkie odnoszące się do nich wymagania zasadnicze. W przypadku wyrobów medycznych sterylnych oraz klasy IIa ocena zgodności jest przeprowadzana przy współudziale jednostki notyfikowanej.

**Zgodnie z Załącznikiem nr 1 WYMAGANIA ZASADNICZE DLA WYROBÓW MEDYCZNYCH Część 1. Wymagania ogólne Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych** „Wyroby medyczne muszą być zaprojektowane i wytworzone tak, aby ich stosowanie w przewidzianych warunkach i zgodnie z przewidzianym zastosowaniem nie zagrażało zdrowiu i bezpieczeństwu pacjentów, użytkowników oraz innych osób”. W ust. 8.4 części II Załącznika nr 1 do tegoż Rozporządzenia określono „Wyroby medyczne dostarczane w stanie sterylnym muszą być wytworzone i wysterylizowane odpowiednią zwalidowaną metodą”. Wspomniany wymóg odnosi się do wszystkich metod sterylizacji tj.:

- sterylizacji tlenkiem etylenu zgodnie z normą EN-ISO 11135
- sterylizacji ciepłem wilgotym (parą wodną) zgodnie z EN-ISO 17665
- sterylizacji radiacyjnej zgodnie z EN-ISO 11137

Chcemy nadmienić, iż zgodnie z Załącznikiem VII ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA z dnia 12 stycznia 2011 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych ust. 6.2 „Dla wyrobów medycznych klasy IIa jednostka notyfikowana, w ramach oceny, o której mowa w ust. 3.3, ocenia dokumentację techniczną określoną w ust. 3 załącznika nr 7 do rozporządzenia co najmniej jednej reprezentatywnej próbki z każdej kategorii wyrobów medycznych w celu potwierdzenia zgodności z odnoszonymi do tych wyrobów wymaganiami”

Jednym z elementów oceny dokumentacji jest weryfikacji procesu sterylizacji na podstawie raportu walidacji. W związku z powyższym jeżeli produkt przeszedł ocenę zgodności i został dopuszczony do obrotu a procedura ta odbyła się przy udziale jednostki notyfikowanej co stanowi wymóg obligatoryjny dla produktów sterylnych oraz klasy IIa procedura została przeprowadzona prawidłowo.

**Jak wspomniano na wstępie nadrzędnym celem produkcji wyrobów medycznych jest wytwarzanie ich w taki sposób aby stosowanie ich nie zagrażało zdrowiu i bezpieczeństwu pacjentów. Ta dbałość odnosi się również do procesu sterylizacji. Już samo dopuszczenie produktu do obrotu stanowi gwarancję, iż produkt został wytworzony i wysterylizowany odpowiednią zwalidowaną metodą. W związku z powyższym żądanie przez Zamawiającego przedstawienia raportu z walidacji procesu sterylizacji jest całkowicie bezzasadne i wnosimy o odstąpienie od tego wymogu.**

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje wymogi SIWZ.**

**Pyt. 3 dot. Pakiet 3, pozycja 5**

Czy Zamawiający dopuści komplet odzieży operacyjnej, włóknina typu SMS, gramatura 35 g/m<sup>2</sup> z kieszonką górną na bluzie o wymiarach 12,5 x 5 cm, spełniający pozostałe wymagania SIWZ?

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje wymogi SIWZ.**

**Pyt. 4 dotyczy pakiet 1 poz. 11**

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o dopuszczenie serwety operacyjnej RTG z gazy 17-nitkowej, tasiemka 4 warstwy, 45 x 45cm, A2, sterylne, etykieta samoprzylepna z dwoma metkami informacyjnymi, pojedynczo pakowane opakowanie jednostkowe?

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje wymogi SIWZ.**

**Pyt. 5 dotyczy pakiet 1 poz. 12**

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o wyjaśnienie czy w tej pozycji należy zaoferować gazę 13 nitkowa czy 17 nitkową?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza gazę 13 i 17 nitkową.**

**Pyt. 6 dotyczy wzoru umowy**

Prosimy o dodanie do projektu umowy zapisu § 5 ust. 2 lit. h) o następującej treści: „zmiany stawki podatku VAT na wyroby będące przedmiotem zamówienia, cena ulegnie zmianie z dniem wejścia w życie aktu prawnego określającego zmianę stawki VAT, z zastrzeżeniem, że zmianie ulegnie cena brutto, cena netto pozostanie bez zmian. Zmiana umowy w tym przypadku nastąpi automatycznie i nie wymaga formy aneksu.”

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.**

**Pyt. 8 dotyczy wzoru umowy**

Prosimy o dodanie do projektu umowy zapisu § 5 ust. 2 lit. i) o następującej treści: „zmiany ceny w przypadku zmiany cen producenta lub w przypadku zmiany w czasie trwania umowy kursu dolara amerykańskiego w stosunku do złotego o co najmniej 5%. W takim przypadku zmiana umowy nastąpi w formie aneksu.”

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.**

**Pyt. 9 dotyczy wzoru umowy**

Prosimy o modyfikację § 6 ust. 1 tiret pierwszy projektu umowy w następujący sposób: „za odstąpienie od umowy przez Kupującego z przyczyn, za które ponosi odpowiedzialność Sprzedający w wysokości 10% wynagrodzenia brutto za niezrealizowaną część umowy.”

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.**

**Pyt. 10 dotyczy wzoru umowy**

Prosimy o modyfikację § 6 ust. 1 tiret drugi projektu umowy w następujący sposób: „za zwłokę w realizacji zamówień zgodnie z terminami określonymi w § 2 ust 2 umowy w wysokości 0,1 % wartości brutto niedostarczonego towaru (jednak nie więcej niż 50 zł za jeden dzień) za każdy dzień zwłoki.”

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.**

**Pyt. 11 dotyczy wzoru umowy**

Prosimy o modyfikację § 6 ust. 1 tiret trzeci projektu umowy w następujący sposób: „za zwłokę w usunięciu wad stwierdzonych przy odbiorze w wysokości 0,1 % wartości brutto reklamowanego towaru (jednak nie więcej niż 50 zł za jeden dzień) za każdy dzień zwłoki, liczony od dnia wyznaczonego na usunięcie wad.”

Pragniemy podkreślić, że zastrzeżone kary umowne mogą zostać uznane za wygórowane i narażają Wykonawcę na odpowiedzialność niewspółmiernie wysoką do ewentualnych naruszeń. Ponadto, w przypadku obniżenia wysokości kar umownych interes Zamawiającego nie zostanie zagrożony, ponieważ ma możliwość dochodzenia odszkodowania uzupełniającego na zasadach ogólnych.

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.**

**Pyt. 12 dot. Pakiet 1 Poz. 1-3** Czy Zamawiający dopuści w tych pozycjach kompresy 8 warstwowe?

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje wymogi SIWZ.**

**Pyt. 13 dot. Pakiet 1 Poz. 6-10** Czy Zamawiający dopuści w tych pozycjach kompresy 8 warstwowe?

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje wymogi SIWZ.**

**Pyt. 14 dot. Pakiet 1 Poz. 1-12** Czy Zamawiający dopuści opakowanie typu blister bez piktogramu wskazującego kierunek otwierania? Czy Zamawiający dopuści opakowanie typu torebka papierowo-foliowa bez piktogramu wskazującego kierunek otwierania?

**Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza opakowania bez piktogramów wskazujących kierunek otwierania w przypadku kiedy opakowanie posiada intuicyjne otwieranie w postaci marginesu ok. 1,5 cm.**

**Pyt. 15 dot. Pakiet 1 Poz. 6-10** Czy Zamawiający dopuści produkty sterylizowane tlenkiem etylenu? Czy Zamawiający dopuści dokument potwierdzający powtarzalność procesu sterylizacji w formie certyfikatu z zakresu sterylizacji wyrobów medycznych zgodnej z normą 11135-1 dla tlenu etylenu. Raport z walidacji procesu sterylizacji dotyczy konkretnej partii produktu, natomiast certyfikat potwierdza proces sterylizacji wyrobów medycznych sterylnych wdrożony u wytwórcy. Ponadto dowodzi to, iż proces walidacji jest procesem powtarzalnym kontrolowanym przez zewnętrzne instytucje certyfikujące.

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje wymogi SIWZ.**

**Pyt. 16 dot. Pakiet 1 Poz. 11** Czy Zamawiający dopuści serwetę pakowaną a'1 szt. z odpowiednim przeliczeniem ilości?

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje wymogi SIWZ.**

**Pyt.17 dot. Pakiet 1 Poz. 12** Czy Zamawiający wymaga gazę 13 czy 17 nitkową? Czy Zamawiający wymaga gazę w roli czy w składce? Czy Zamawiający dopuści wycenę za opakowanie 90x100cm?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza gazę 13 nitkową i 17 nitkową. Dopuszczamy gazę w roli. Pozostałe warunki SIWZ bez zmian.**

**Pyt. 18** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie z Pakietu 1 pozycji 1, 2, 3, 6, 7, 8, 9 10 i 12, co umożliwi udział w postępowaniu większej liczbie wykonawców, a Zamawiającemu otrzymanie korzystnej oferty cenowej?

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje wymogi SIWZ.**

**Pyt. 19 dot. Pakiet 2 poz. 8** Czy Zamawiający dopuści kompresy bez nitki RTG? Reszta parametrów zgodna z SIWZ.

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje wymogi SIWZ.**

**Pyt. 20 Pytania dotyczące treści umowy:** Czy Zamawiający zgadza się aby w § 7 ust. 2 wzoru umowy zostało dodane zdanie o następującej (lub podobnej) treści: „*Przed odstąpieniem od umowy Zamawiający pisemnie wezwie Wykonawcę do należytego wykonywania umowy.*”?

Zważywszy na doniosłe i nieodwracalne skutki prawne odstąpienia od umowy, celowe jest aby przed odstąpieniem od umowy Zamawiający wezwał wykonawcę do należytego wykonywania umowy. Takie wezwanie najprawdopodobniej wystarczająco zmobilizuje wykonawcę do należytego wykonywania umowy i pozwoli uniknąć odstąpienia od umowy, a tym samym uniknąć skutków odstąpienia od umowy, które są niekorzystne dla obu stron.

**Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.** § 7 ust. 2 wzoru umowy otrzymuje brzmienie:

„2. Kupującemu przysługuje prawo odstąpienia od umowy ze skutkiem natychmiastowym w przypadku wystąpienia następujących okoliczności:

- 1) 2 – krotne opóźnienie w reklamacji przedmiotu umowy
- 2) jednorazowe opóźnienie w reklamacji przedmiotu umowy – przekraczające 4 dni,
- 3) 2 – krotna reklamacja jakości przedmiotu zamówienia,
- 4) ogłoszenia upadłości lub likwidacji Sprzedającego,
- 5) wydania nakazu zajęcia majątku Sprzedającego,
- 6) innego rażącego naruszenia warunków umowy lub przepisów prawa.

Przed odstąpieniem od umowy Zamawiający pisemnie wezwie Wykonawcę do należytego wykonywania umowy.”

**Pyt. 21** Pytania dotyczące treści umowy: Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby kara za zwłokę w realizacji naliczana była od wartości niezrealizowanej części dostawy?

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.**

**Pyt. 22** Pytania dotyczące treści umowy: Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby kara za zwłokę w usunięciu wad naliczana była od wartości reklamowanej części dostawy?

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.**

**Pyt. 23 dot. Pakiet nr 1 pozycja 11** Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania serwety operacyjnej spełniającej wymogi SIWZ sterylizowanej tlenkiem etylenu ?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.**

**Pyt. 24 dot. Parametry wymagane: Punkty 5, 6**

Czy Zamawiający dopuści możliwość zaferowania asortymentu spełniającego wymogi SIWZ w opakowaniach bez piktogramów wskazujących kierunek otwierania tylko z otwieraniem intuicyjnym w postaci marginesu ok. 1,5 cm ?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

**Pyt. 25 dot. Pakiet 3 Pozycja 5**

Czy Zamawiający oczekuje zaferowania kompletów odzieży operacyjnej w kolorze niebieskim?

**Odpowiedź: Zamawiający nie określa koloru.**

**Pyt. 26 dot. Pakiet 3 Pozycja 5** Czy Zamawiający dopuści do zaferowania komplet odzieży wykonany z włókniny SMMS?

**Odpowiedź: Tak. Zamawiający dopuszcza. Pozostałe warunki zgodnie z SIWZ.**

**Pyt. 27 dot. Pakiet 3** Czy Zamawiający wyrazi zgodę na przedstawienie oświadczenia producenta potwierdzające zgodność oferowanych wyrobów z normą 13795 1-3 oraz normą 14079?

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje wymogi SIWZ.**

**Pyt. 28 dot. Pakiet 3** Czy Zamawiający odstąpi od wymogu przedstawienia dokumenty potwierdzającego proces sterylizacji w pakiecie nr 3 w którym znajdują się tylko produkty nie jałowe?

**Odpowiedź: Tak. Zamawiający odstąpi. Z punktu IX SIWZ usuwa się pkt. 6. Punkt IX otrzymuje aktualne brzmienie:**

**„IX. WYKAZ DOKUMENTÓW, SKŁADANYCH PRZEZ WYKONAWCĘ W POSTĘPOWANIU NA WEZWANIE ZAMAWIAJĄCEGO NA POTWIERDZENIE OKOLICZNOŚCI, O KTÓRYCH MOWA W ART. 25 UST. 1 PKT. 2 USTAWY PRAWO ZAMÓWIEŃ PUBLICZNYCH**

W celu potwierdzenia, że oferowane dostawy odpowiadają wymaganiom określonym przez zamawiającego, zamawiający żąda:

**1. Opisy** (np.: prospekty, foldery, karty katalogowe produktów producenta) i fotografie, zawierające opis oferowanego produktu w języku polskim lub z tłumaczeniem na język polski - potwierdzające spełnianie wymogów określonych w Załączniku nr 1 do SIWZ. Autentyczność załączonych dokumentów musi zostać poświadczona przez Wykonawcę. Wykonawcy powinni oznaczyć, której pozycji i Pakietu dotyczy opis.

**Jeżeli w prospektach brak opisu danego wymogu, dopuszcza się załączenie innych dokumentów, w których Zamawiający będzie w stanie zweryfikować zgodność danego opisu z wymogami Zamawiającego.**

- dotyczy wszystkich pakietów.

**2. oświadczenia i dokumenty potwierdzające spełnienie wymogów SIWZ:**

**PAKIET 1**

**Wymagania:**

- raport z ponownej kwalifikacji procesu sterylizacji wykonywanej z określoną częstotliwością zgodnie z PN EN ISO 17-665-1 pkt 12.4 dla pary wodnej.
  - oświadczenie, że surowiec użyty do produkcji wyrobów z gazy bawełnianej zgodny z normą PN-EN 14079 (tam gdzie dotyczy).
  - arkusz danych technicznych materiału podstawowego - gazy-potwierdzający zgodność oferowanego wyrobu z PN-EN 14079:2003.

## PAKIET 2

### Wymagania:

- raport walidacji procesu sterylizacji parą wodną dla wyrobów jałowych zgodnie z PN EN ISO 17-665-1 pkt 12.4 dla pary wodnej,
- arkusz danych technicznych materiału podstawowego- gazy-potwierdzający zgodność oferowanego wyrobu z PN-EN 14079:2003.
- dokument potwierdzający walidację procesu sterylizacji wyrobów stanowiących przedmiot oferty pod postacią raportu z ponownej kwalifikacji procesu sterylizacji, wykonywanej z określoną częstotliwością zgodnie z: PN-EN ISO 11135-1 dla wyrobów sterylizowanych tlenkiem etylenu.

## PAKIET 3

- oświadczenie, że surowiec użyty do produkcji wyrobów z gazy bawełnianej zgodny z normą PN-EN 14079 (tam gdzie dotyczy)
- arkusz danych technicznych materiału podstawowego (włókniny) potwierdzający zgodność oferowanego wyrobu z normą EN 13 795 : 1,2,3 i PN-EN 14079.
- arkusz danych technicznych materiału podstawowego - gazy-potwierdzający zgodność oferowanego wyrobu z PN-EN 14079:2003.

## PAKIET 4

### Wymagane oświadczenia i dokumenty :

- 1. wydane przez wytwórcę** - tam, gdzie wymieniona jest norma, na zgodność z normami dotyczącymi nie biologicznych systemów kontroli sterylizacji (odpowiednio: PN EN ISO 11140-1, PN EN ISO 11140-4) z podaniem typu wskaźnika;
- 2. wydane przez wytwórcę** - o parametrach punktu końcowego tam, gdzie ma to zastosowanie;
- 3. wydane przez wytwórcę** - tam, gdzie jest to oznaczone „nietoksyczny” - o braku zawartości soli metali ciężkich w substancji testów chemicznych;
- 4. wydane przez niezależną jednostkę/jednostkę akredytowaną** – potwierdzenie typu wskaźnika tam, gdzie wymagane przy opisie wskaźnika;
- 5. wydany przez wytwórcę opakowań** potwierdzający zgodność oferowanych opakowań z normami EN ISO 11607-1:2009 i EN 868-2 oraz dokument wydany przez wytwórcę opakowań potwierdzający, iż wytwarzane przez niego opakowania mogą być walidowane przez szpital w oparciu o normę EN ISO 11607-2:2006;
- 6. wydany przez wytwórcę** potwierdzający parametry wytrzymałościowe papierów i włóknin oraz ich zgodności z normą PN EN 868-2 oraz wydany przez wytwórcę papierów i włóknin zawierający **charakterystykę wytrzymałościową** oferowanych papierów i włóknin;
- 7. kompletna charakterystyka papieru** stosowanego w zaoferowanych torebkach i rękawach wydana przez wytwórcę opakowań w celu potwierdzenia i oceny parametrów wytrzymałościowych i zgodności z normą PN EN 868-3;
- 8. charakterystyka folii** wydana przez jego wytwórcę;

3. Próbkki oferowanego produktu opisane przez Wykonawcę (tj. opisanie którego pakietu i pozycji dotyczą, nazwa Wykonawcy) w celu ewentualnego wykorzystania do identyfikacji lub weryfikacji dostaw – dotyczy:

**Pakietu 1:**

**Poz. 1-11 – po 2 op. każdej pozycji: \***

**Poz. 12 – 2 x 1 mb: \***

**Pakietu 2:**

**Poz. 1, 2, 3, – po 2 szt. każdej pozycji: \***

**Poz. 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22 - po 2 op. każdej pozycji: \***

**Pakietu 3:**

**Poz.1, 2, 3, 4, 6, 7 – po 2 szt. każdej pozycji: \***

**Poz. 5 - po 2 kpl. \***

*\*- jedna szt. / op / mb próbki zostanie przeznaczone do ewentualnej identyfikacji lub weryfikacji dostaw, a druga szt. / op / mb próbki zostanie wykorzystana (zużyta) dla potwierdzenia parametrów wymaganych w SIWZ.*

**Pakietu 4: po 2 arkusze dla papieru i włókniny\*,**

- 2 x 30 cm rękawa\* z każdego rozmiaru

- po 2 szt. torebek\* z każdego rozmiaru,

- Test do kontroli ster. parą wodną dla parametrów 134°/7', 121°/20' - 2szt \*;

- Test do kontroli ster. parą wodną dla parametrów 134°/4' - 2szt \*;

- Test biologiczny do sterylizacji parowej ampulkowy, szybkiego odczytu – 2 amp\*;

- Test chemiczny zintegrowany do kontroli sterylizacji tlenkiem etylenu – 2 szt. \*

- Pakiet kontrolny prawidłowości działania sterylizatora typu B&D – 2 szt. \*;

- Test do kontroli dezynfekcji termicznej 90/5 – 2 szt. \*;

- Test sprawdzający skuteczność mycia mechanicznego w myjni-dezynfektorze nie wymagający dodatkowych działań – 2 szt.;

- Pisaki odporne na warunki sterylizacji – 2 szt. \*;

- Testy do sprawdzania skuteczności zgrzewu zgrzewarek rolkowych bez konieczności umieszczenia wskaźnika w dodatkowym opakowaniu – 2 szt. \*;

- Etykiety podwójnie przyklepne ze wskaźnikiem do kontroli sterylizacji parą wodną – 2 szt. \*;

- Etykiety podwójnie przyklepne bez wskaźnika sterylizacji – 2 szt. \*;

- Koperty do archiwizacji danych ze sterylizatora – 2 szt. \*;

- Koperty do archiwizacji danych z myjni-dezynfektora – 2 szt. \*;

*\*jedna szt./arkusz/amp. zostanie przeznaczona do ewentualnej identyfikacji lub weryfikacji dostaw, a druga sztuka/arkusz/amp. wykorzystana (zużyta) dla potwierdzenia parametrów wymaganych w SIWZ.*

4. Arkusz danych technicznych materiału podstawowego(włókniny) potwierdzający zgodność oferowanego wyrobu z normą EN 13 795 : 1,2,3 i PN-EN 14079 – **dotyczy Pakietu 3.**

5. Raport z ponownej kwalifikacji procesu sterylizacji wykonywanej z określoną częstotliwością zgodnie z PN EN ISO 17-665-1 pkt 12.4 dla pary wodnej – **dotyczy Pakietu 1, 2.**

6. **Dokumenty potwierdzające**, że oferowany przedmiot zamówienia został wprowadzony do obrotu i stosowania na terenie Polski, zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych (ustawa o wyrobach medycznych z dnia 20.05.2010r, Dz. U. Nr 107, poz. 679 z późn. zm.) – w przypadku składania oferty na wyrób medyczny -

**dotyczy wszystkich pakietów.**

7. Deklaracje zgodności i oznakowanie znakiem CE na wszystkie zaoferowane wyroby będące i nie będące wyrobami medycznymi - **dotyczy wszystkich pakietów.**

**Uwaga!**

jeżeli wyrób, który nie został sklasyfikowany jako wyrób medyczny zgodnie z dyrektywami europejskimi i ustawą o wyrobach medycznych (Ustawa z dnia 20.05.2010r.) i nie jest objęty deklaracjami zgodności i nie podlega żadnemu wpisowi do rejestru, a więc nie posiada znaku CE to w tym przypadku Zamawiający wymaga załączenia do oferty oświadczenia, że oferowany przedmiotowym postępowaniem produkt, .... ( należy go wymienić) nie jest objęty tym wymogiem i podać uzasadnienie tego faktu oraz podstawę prawną - **załączyć do oferty.**

**Na ww. dokumentach należy umieścić adnotację, którego pakietu i pozycji dotyczy.”**

**Pyt. 29 Dot. umowy Paragraf 6 pkt 1** Czy Zamawiający zmniejszy wymiar kar umownych za niedostarczony towar za każdy dzień zwłoki do poziomu 1%? Aktualny wymiar kar jest nie współ proporcjonalny do wyrządzonej krzywdy.

**Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.**

**Pyt. 30 dot. Poz. 1., poz. 3.** Czy Zamawiający pod pojęciem niezależnej jednostki opiniującej ma na myśli niezależną od producenta Jednostkę Notyfikowaną (zgodnie z definicją Jednostki Notyfikowanej podanej na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia)?

**Odpowiedź: Nie.**

**Pyt. 31 dot. Poz. 3.** Czy Zamawiający dopuści do oceny wskaźniki do kontroli sterylizacji parą wodną dla parametrów 134°/7', 121°/20' w opakowaniach 200 szt. z odpowiednim przeliczeniem ilości wymaganej przez Zamawiającego? Prosimy o informację, czy niepełną ilość opakowań po przeliczeniu zaokrąglić w górę czy w dół?

**Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuści. Niepełną ilość opakowań po przeliczeniu należy zaokrąglić w górę do pełnego opakowania.**

**Pyt. 32 dot. Poz. 4.** Czy Zamawiający dopuści do oceny wskaźniki do kontroli sterylizacji parą wodną dla parametrów 134°/4' w opakowaniach 100 szt. z odpowiednim przeliczeniem ilości wymaganej przez Zamawiającego? Prosimy o informację, czy niepełną ilość opakowań po przeliczeniu zaokrąglić w górę czy w dół?

**Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuści. Niepełną ilość opakowań po przeliczeniu należy zaokrąglić w górę do pełnego opakowania.**

**Pyt. 33 dot. Poz. 5** Czy Zamawiający dopuści do oceny wskaźniki do sterylizacji o wartościach ustalonych [UW] 121°C/20 min i 134 °C/7 min. do stosowania z przyrządem PCD w opakowaniach 400 szt. + przyrząd PCD z odpowiednim przeliczeniem ilości wymaganej przez Zamawiającego? Prosimy o informację, czy niepełną ilość opakowań po przeliczeniu zaokrąglić w górę czy w dół?

**Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuści. Niepełną ilość opakowań po przeliczeniu należy zaokrąglić w górę do pełnego opakowania.**

**Pyt. 34 dot. Poz. 6** Czy Zamawiający dopuści do oceny wskaźniki do sterylizacji o wartościach ustalonych [UW] 134 °C/4 min. do stosowania z przyrządem PCD w opakowaniach 400 szt. + przyrząd PCD z odpowiednim przeliczeniem ilości wymaganej przez Zamawiającego? Prosimy o informację, czy niepełną ilość opakowań po przeliczeniu zaokrąglić w górę czy w dół?



**Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuści. Niepełną ilość opakowań po przeliczeniu należy zaokrąglić w dół do pełnego opakowania.**

**Pyt. 35 dot. Poz. 7.** Zwracamy się z prośbą o wydzielenie ww. pozycji i utworzenie odrębnego pakietu.

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**

**Pyt. 36 dot.: STERYLIZACJA TLENKIEM ETYLENU [EO]** Czy Zamawiający dopuści do oceny zintegrowane wskaźniki do kontroli sterylizacji tlenkiem etylenu w opakowaniach 100 szt. z odpowiednim przeliczeniem ilości wymaganej przez Zamawiającego?

Prosimy o informację, czy niepełną ilość opakowań po przeliczeniu zaokrąglić w górę czy w dół?

**Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuści. Niepełną ilość opakowań po przeliczeniu należy zaokrąglić w górę do pełnego opakowania.**

**Pyt. 37 dot.: INNE MATERIAŁY ZUŻYWALNE W CS Poz. 7.** Czy Zamawiający dopuści do oceny test sprawdzający skuteczność mycia w opakowaniach 100 szt. z odpowiednim przeliczeniem ilości wymaganej przez Zamawiającego? Prosimy o informację, czy niepełną ilość opakowań po przeliczeniu zaokrąglić w górę czy w dół?

**Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuści. Niepełną ilość opakowań po przeliczeniu należy zaokrąglić w górę do pełnego opakowania.**

**Pyt. 38 dot. Poz. 8.**

Zwracamy się z prośbą o wydzielenie ww. pozycji i utworzenie odrębnego pakietu.

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**

Z- ca DYREKTORA  
ds. Lecznictwa  
SZPITALA WOJEWÓDZKIEGO  
*im. Kardynała Stefana Wyszyńskiego w Łomży*  
lek. med. Hanna Majewska - Dąbrowska