



*Samodzielny Publiczny Zakład
Opieki Zdrowotnej
Ministerstwa Spraw Wewnętrznych
i Administracji
z Warmińsko-Mazurskim Centrum Onkologii
w Olsztynie*

ID 189368

Olsztyn, dn. 23.01.2019

**Do wszystkich
uczestników postępowania**

**Zapytanie ofertowe
na zakup metalowych, wielorazowych, łyżek światłowodowych typu Macintosh (kompatybilne
z posiadanym laryngoskopem Timesco) na potrzeby Anestezjologii.**

W związku z zapytaniem uczestnika postępowania na zakup metalowych, wielorazowych, łyżek światłowodowych typu Macintosh (kompatybilnych z posiadanym laryngoskopem Timesco) na potrzeby Anestezjologii, Zamawiający wyjaśnia i/lub zmienia wymogi określone w Załączniku do postępowania:

Pytanie 1.

Czy Zamawiający zgodzi się na zaoferowanie łyżek do laryngoskopu producenta Timesco Healthcare o zatwierdzonym w instrukcji producenta następującym cyklu sterylizacji: temperatura sterylizacji 134°C, czas sterylizacji 3 minuty, 10 sekund, normalny czas suszenia 5 minut, rozszerzony czas schnięcia 15 minut, dodatkowo w korespondencji, producent potwierdził możliwość stosowania sterylizacji parowej w urządzeniu Getinge w cyklu: temperatura sterylizacji 134 °C, czas sterylizacji 7 minuty, ciśnienie 2,5 bar - 3,0 bar?

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę pod warunkiem, że dodatkowo będzie dołączone potwierdzenie w (języku polskim) od producenta o wyrażeniu zgody na procesy dezynfekcji i sterylizacji w naszych warunkach i parametrach jakie zostały przedstawione w specyfikacji.

Pytanie 2.

Czy Zamawiający, ze względu iż laryngoskopy są narzędziami anestezjologicznymi, odstąpi od wymogu potwierdzenia certyfikatem norm ISO 13402 i 7153-1? Norma ISO 13402:1995 dotyczy instrumentów chirurgicznych i stomatologicznych a w normie ISO 7153-1 określono powszechnie stosowane materiały metalowe do wytwarzania różnego rodzaju standardowych narzędzi chirurgicznych obejmujących co najmniej te, które są używane w chirurgii ogólnej, ortopedii i stomatologii?

Odpowiedź:

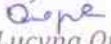
Zamawiający wyraża zgodę. Natomiast pozostałe certyfikaty potwierdzające wymagane parametry i wymagania Zamawiającego pozostają bez zmian.

Pytanie 3.

Czy Zamawiający zgodzi się dostarczenie przetłumaczonego certyfikatu ISO13485:2003/EN ISO 13485:2012 (system zarządzania jakością wyrobów medycznych opracowany zgodnie z wymaganiami ISO 9001), który zastępuje certyfikat ISO 9001:2019

Odpowiedź:

Tak, Zamawiający wyraża zgodę na tłumaczenie angielskojęzyczne certyfikatu ISO ISO13485:2003/EN ISO 13485:2012 (system zarządzania jakością wyrobów medycznych opracowany zgodnie z wymaganiami ISO 9001), który zastępuje certyfikat ISO 9001:2019

Dział Zamówień Publicznych i Zaopatrzenia
Starszy Referent

mgr Lucyna Onopa