SPZZOZ.ZP/9/2023 Przasnysz, 10.02.2023 r.

**Do wszystkich,**

**którzy pobrali SIWZ**

Dotyczy: zapytania ofertowego na dostawę artykułów do sterylizacji dla SPZZOZ w Przasnyszu

Samodzielny Publiczny Zespół Zakładów Opieki Zdrowotnej w Przasnyszu na otrzymane pytania udziela odpowiedzi:

**Pyt. 1**

**Czy w przypadku wymogu próbek dla rękawów papierowo-foliowych z fałdą Zamawiający nie popełnił omyłki? Szerokości 400mm nie ma w formularzu asortymentowo-cenowym. Czy Zamawiający miał na myśli szerokość 300mm?***Odp. Zamawiający miał na myśli rękaw papierowo foliowy 380/100. Napisana szerokość została napisana z powodu posiadającej „fałdy”.*

**Pyt. 2**

**Czy Zamawiający odstąpi od wymogu potwierdzenia szczelności mikrobiologicznej zgodne z normą EN ISO 11607 –1, wystawionego przez niezależna organizację notyfikacyjną? Zgodność z tą normą jest potwierdzona na Karcie Danych Technicznych wystawionej przez producenta,**

*Odp. Zamawiający odstępuje.*

**Pyt. 3 – do formularza cenowego – załącznik nr 1 (pakiet 1, poz. 1)**

**Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie testów w opakowaniach po 250 sztuk z odpowiednim przeliczeniem ilości.**

*Odp. Zamawiający dopuszcza.*

**Pyt. 4 – do formularza cenowego – załącznik nr 1 (pakiet 1, poz. 3,4)**

**Czy Zamawiający wymaga, by zgodność z normą ISO 11140 potwierdzona była nie tylko dokumentem producenta, ale również certyfikatem niezależnej jednostki notyfikowanej, na którym znajduje się kod i nazwa produktu? Testy typu 6 oraz Bowie&Dick są najważniejszymi testami dla prawidłowej kontroli procesu sterylizacji, o najwyżej postawionych wymaganiach w opisanej normie**

*Odp. Zamawiający nie wymaga.*

**Pyt. 5 – do formularza cenowego – załącznik nr 1 (pakiet 1, poz. 1,3,4,6,7)**

**Prosimy Zamawiającego o potwierdzenie czy wymaga aby zgodnie z ROZPORZĄDZENIEM PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) ws. wyrobów medycznych (MDR 2017/745) testy chemiczne do kontroli procesów sterylizacji były zarejestrowane jako wyrób medyczny oraz posiadały oznaczenie CE na każdym opakowaniu?**

*Odp. Zamawiający wymaga.*

**Pyt. 6 – do formularza cenowego – załącznik nr 1 (pakiet 1, poz. 4)**

**Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie testu do kontroli sterylizatora typu Bowie&Dick typ 2 wg PN-EN ISO 11140, kontrolujący penetrację pary oraz usuwanie powietrza, symulacja ładunku porowatego i rurowego, w opakowaniu 400 wskaźników + przyrząd PCD z odpowiednim przeliczeniem ilości i zaokrągleniem wartości do góry.**

*Odp. Zamawiający dopuszcza.*

**Pyt. 7 – do formularza cenowego – załącznik nr 1 (pakiet 1, poz. 4)**

**W przypadku zaoferowania testów z przyrządem PCD prosimy Zamawiającego o potwierdzenie, czy wymaga, aby przyrząd PCD składał się z dwuelementowej kapsuły wykonanej z tworzywa sztucznego klasy medycznej z wyżłobieniem symulującym ładunek rurowy, druga z porowatego metalu - oraz z niezawierającego niebezpiecznych substancji toksycznych samoprzylepnego wskaźnika dostosowanego do parametrów 134ºC/3,5 min.?**

*Odp****.*** *Zamawiający wymaga.*

**Pyt. 8 – do formularza cenowego – załącznik nr 1 (pakiet 1, poz. 6)**

**Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie taśmy w rozmiarze 18mm x 50m.**

***Odp.*** *Zamawiający dopuszcza.*

**Pyt. 9 – do formularza cenowego – załącznik nr 1 (pakiet 3, poz. 1,2)**

**Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie testów nieprzylepnych, pozostałe parametry zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia.**

***Odp.*** *Zamawiający dopuszcza.*

**Pyt. 10 – do formularza cenowego – załącznik nr 1 (pakiet 3, poz. 1,2)**

**Czy Zamawiający wymaga, aby produkt spełniał wymagania dla testów typu 6 wg normy PN-EN ISO 11140-1, pod względem tolerancji na czas (6%) i temperaturę (1oC)?, oznaczenie normy oraz klasy testu na teście lub opakowaniu zbiorczym. W przypadku negatywnej odpowiedzi prosimy o potwierdzenie tolerancji na zmienne krytyczne procesu.**

*Odp. Zamawiający nie wymaga.*

**Pyt. 11 – do formularza cenowego – załącznik nr 1 (pakiet 3, poz. 3)**

**Czy Zamawiający wymaga, by substancja wskaźnikowa testu była nałożona na wskaźnik w sposób warstwowy oraz nierównomierny, imitując tym samym realne zabrudzenia znajdujące się na narzędziach procesowanych w myjni-dezynfektorze?**

*Odp. Zamawiający nie wymaga, lecz wskaźnik testu może być warstwowy i nierównomierny.*

**Pyt. 12 – do formularza cenowego – załącznik nr 1 (pakiet 3, poz. 3)**

**Czy Zamawiający wymaga, by test wraz z kompatybilnym przyrządem umożliwiał kontrolę skuteczności mycia z czterech różnych kierunków?**

*Odp. Zamawiający nie wymaga.*

**Pyt. 13 – do formularza cenowego – załącznik nr 1 (pakiet 3, poz. 3 - uchwyt)**

**Czy Zamawiający wymaga, by przyrząd był w postaci otwieranego klipsa, nie uszkadzającego substancji wskaźnikowej?**

*Odp. Zamawiający wymaga.*

**Pyt. 14 – do formularza cenowego – załącznik nr 1 (pakiet 3, poz. 1-4)**

**Prosimy Zamawiającego o potwierdzenie czy wymaga aby zgodnie z ROZPORZĄDZENIEM PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) ws. wyrobów medycznych (MDR 2017/745) testy chemiczne do kontroli procesów mycia i dezynfekcji były zarejestrowane jako wyrób medyczny oraz posiadały oznaczenie CE na każdym opakowaniu?**

*Odp. Zamawiający wymaga.*

**Pyt. 15 – do formularza cenowego – załącznik nr 1 (pakiet 3, poz. 4)**

**Czy Zamawiający dopuści testy w opakowaniu 100szt? Wykonawca zaoferuje 1 opakowanie.**

*Odp. Zamawiający dopuszcza.*

**Pyt. 16 – do formularza cenowego – załącznik nr 1 (pakiet 6, poz. 1)**

**Jednym z najważniejszych parametrów testu do wykrywania zanieczyszczeń białkowych jest jego czułość. Prosimy o doprecyzowanie, czy Zamawiający wymaga najbardziej czułych testów dostępnych na rynku reagujących na obecność białka już na poziomie 1µg?**

*Odp. Zamawiający wymaga.*

**Pyt. 17 – do formularza cenowego – załącznik nr 1 (pakiet 6, poz. 1)**

**Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający wymaga testu do zastosowania w obszarze medycznym, tym samym nie dopuszcza rozwiązań zalecanych przez producenta wyłącznie w obszarze spożywczym**

*Odp. Zamawiający wymaga.*

Z poważaniem:

Dyrektor SPZZOZ

mgr Zbigniew Makowski

Sporządziła:

Magdalena Krzykowska

st. insp. ds. zamówień publicznych

i eksploatacji sprzętu

tel. 29 75 34 405