

Oferenci biorący udział w postępowaniu:
**Dostawa obłożeń operacyjnych, wyrobów medycznych
i środków do dezynfekcji narzędzi**
Nr sprawy 2/Zp/23

Dyrekcja Powiatowego Publicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej w Rydułtowach i Wodzisławiu Śląskim informuje, że do ww. postępowania wpłynęły następujące pytania:

1. Pytanie nr 1 – dotyczy Części nr 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie niżej opisanego zestawu?

1 taśma przyklepna 9 x 50 cm

1 wzmocniona osłona na stolik Mayo 79 x 145 cm, wzmocnienie 65 x 85 cm

2 ręczniki do osuszania rąk 30,5 x 34 cm

2 serwety przyklepne 75 x 90 cm, taśma lepna na całej długości dłuższego boku

1 serweta przyklepna 180 x 180 cm, przyklepiec o długości min. 80cm

1 serweta przyklepna 150 x 240 cm, przyklepiec o długości min. 80cm

1 serweta na stół do instrumentarium 150 x 190 cm, wzmocnienie 75 x 190 cm (owinięcie zestawu)

Serwety okrywające pacjenta wykonane na całej powierzchni z laminatu dwuwarstwowego PE+PP (nie przemakalna folia polietylenowa + chłonna włóknina polipropylenowa o gramaturze 60g/m², odpornego na przenikanie płynów 165 cm H₂O, o chłonności 458%.

Serweta na stolik Mayo składana w sposób ułatwiający założenie z zachowaniem zasad aseptyki, wykonana z piaskowanej folii PE o grubości 60µm z wzmocnieniem z laminatu PE+PP o gramaturze 85g/m² (łącznie gramatura 140g/m²). Serweta na stół do instrumentarium wykonana z folii PE o grubości 60µm z wzmocnieniem włókninowym.

Zestaw spełnia wymagania dla procedur wysokiego ryzyka wg normy EN 13795-1:2019. I klasa palności.

Pakowany w opakowanie Tyvec-folia, z zaznaczonym kierunkiem otwierania, posiada 4 etykiety samoprzylepne do dokumentacji medycznej zawierające: numer katalogowy, numer lot, datę ważności, nazwę marki w tym 2 etykiety dodatkowo z kodem EAN. Sterylizacja EO. Zestawy pakowane zbiorczo w wewnętrzny dyspenser kartonowy, następnie w zewnętrzny karton transportowy. Na opakowaniach zbiorczych wskaźnik sterylizacji. Zestaw biozgodny zgodnie z normą 10993-5,10

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

2. Pytanie 1 - Zwracam się z uprzejmą prośbą do Zamawiającego o dopuszczenie w **Części 3 pozycja 1** gumki do pępowiny zamiast zacisku.

Odpowiedź: Zamawiający wymaga zgodnie z zapisami SWZ.

3. Pytanie 2 - Zwracam się z uprzejmą prośbą do Zamawiającego o dopuszczenie w **Części 3 pozycja 1** peanu zaciskowego zamiast zacisku do pępowiny.

Odpowiedź: Zamawiający wymaga zgodnie z zapisami SWZ.

4. Pytanie 3 -Zwracam się z uprzejmą prośbą do Zamawiającego o dopuszczenie w **Części 3 pozycja 2** kocyka flanelowego z motywem dziecięcym w rozmiarze 100x75cm.

Odpowiedź: Zamawiający wymaga zgodnie z zapisami SWZ.

5. Pytanie 4 - Zwracam się z uprzejmą prośbą do Zamawiającego o dopuszczenie w **Części 3 pozycja 2** serwety z włókniny bawełnopodobnej Spunlace w rozmiarze 95x150cm w miejsce kocyka flanelowego.

Odpowiedź: Zamawiający wymaga zgodnie z zapisami SWZ.

6. Część nr 1 -Czy Zamawiający dopuści zestaw uniwersalny o składzie:

1 serweta na stolik instrumentariuszki 150 cm x 190 cm, wzmocnienie 75 cm x 190 cm, chłonność warstwy chłonnej >100%

2 ręczniki 30 cm x 40 cm

1 serweta na stolik Mayo 80 cm x 145 cm, gramatura włókniny min. 30 g/m², grubość folii 55 g/m²

2 samoprzylepne serwety operacyjne 75 cm x 90 cm

1 samoprzylepna serweta operacyjna 175 cm x 180 cm

1 samoprzylepna serweta operacyjna 150 x 240 cm

Obłożenie pacjenta wykonane z laminatu dwuwarstwowego: włóknina polipropylenowa i folia polietylenowa. Gramatura laminatu podstawowego min. 57 g/m² (+/- 0,5 g/m²). Chłonność 340%, odporność na przenikanie cieczy 129 cm H₂O.

Zestaw posiada min. 2 etykiety samoprzylepne zawierające nr katalogowy, LOT, datę ważności oraz dane producenta. Na opakowaniu wyraźnie zaznaczony kierunek otwierania. Zestawy pakowane do transportu podwójnie w worek foliowy oraz karton zewnętrzny.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

7. **Część nr 1** - Czy Zamawiający dopuści zestaw uniwersalny o składzie:

1 serweta na stolik instrumentariuszki 150 cm x 190 cm, wzmocnienie 75 cm x 190 cm, chłonność warstwy chłonnej >100%

2 ręczniki do rak 30 cm x 20 cm

1 serweta na stolik Mayo 80 cm x 145 cm, gramatura włókniny min. 30 g/m², grubość folii 55 g/m²

1 taśma samoprzylepna 9 cm x 25 cm

2 serwety samoprzylepne 2-warstwowe 75 cm x 90 cm

1 serweta samoprzylepna 2-warstwowa 175 cm x 170 cm

1 serweta samoprzylepna 2-warstwowa 140 cm x 240 cm

Obłożenie pacjenta wykonane z laminatu 2-warstwowego (folii polietylenowej i włókniny polipropylenowej) o gramaturze 48 g/m² (+/- 1 g/m²). Chłonność 300%, odporność na przenikanie cieczy 117 cm H₂O.

Zestaw posiada min. 2 etykiety samoprzylepne zawierające nr katalogowy, LOT, datę ważności oraz dane producenta. Na opakowaniu wyraźnie zaznaczony kierunek otwierania. Zestawy pakowane do transportu podwójnie w worek foliowy oraz karton zewnętrzny.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

8. **Część nr 1** - Czy Zamawiający dopuści zestaw o składzie:

1 serweta na stolik instrumentariuszki 150 cm x 190 cm, wzmocnienie 75 cm x 190 cm, chłonność warstwy chłonnej >100%

2 ręczniki 30 cm x 40 cm

1 serweta na stolik Mayo 80 cm x 145 cm, gramatura włókniny min. 30 g/m², grubość folii 55 g/m² 1 taśma samoprzylepna 9x50cm

2 samoprzylepne serwety operacyjne 75 cm x 90 cm

1 samoprzylepna serweta operacyjna 175 cm x 180 cm

1 samoprzylepna serweta operacyjna 150 x 240 cm

Obłożenie pacjenta wykonane z laminatu dwuwarstwowego: włóknina polipropylenowa i folia polietylenowa. Gramatura laminatu podstawowego min. 57 g/m² (+/- 0,5 g/m²). Chłonność 340%, odporność na przenikanie cieczy 129 cm H₂O.

Zestaw posiada min. 2 etykiety samoprzylepne zawierające nr katalogowy, LOT, datę ważności oraz dane producenta. Na opakowaniu wyraźnie zaznaczony kierunek otwierania. Zestawy pakowane do transportu podwójnie w worek foliowy oraz karton zewnętrzny.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

9. **Część 1, poz. 1** – Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie zestawu o składzie:

- 1 x serweta wzmocniona na stół instrumentalny (owinięcie zestawu) o wymiarach 150 cm x 190 cm, szerokość warstwy chłonnej 65 cm, chłonność 350%

- 1 x wzmocniona osłona (serweta) na stolik Mayo o wymiarach 80 cm x 145 cm, wykonana z folii PE o gramaturze 50 g/m² wzmocniona chłonną włókniną wiskozowo-poliestrową o wymiarach 60 cm x 145 cm i gramaturze 30 g/m². Łączna gramatura w strefie wzmocnionej 80 g/m². Osłona w postaci worka w kolorze niebieskim, składana teleskopowo z zaznaczonym kierunkiem rozwijania

- 1 x serweta samoprzylepna o wymiarach 150cm x 230cm, przylepiec 75 cm, z chłonnego i nieprzemakalnego laminatu dwuwarstwowego o gramaturze 60 g/m², chłonność 600%, odporność na przenikanie cieczy 196 cm H₂O

- 1 x serweta samoprzylepna o wymiarach 150cm x 180cm, przylepiec 75 cm, z chłonnego i nieprzemakalnego laminatu dwuwarstwowego o gramaturze 60 g/m², chłonność 600%, odporność na przenikanie cieczy 196 cm H₂O

- 2 x serweta samoprzylepna o wymiarach 75cm x 90cm, przylepiec 90 cm, z chłonnego i nieprzemakalnego laminatu dwuwarstwowego o gramaturze 60 g/m², chłonność 600%, odporność na przenikanie cieczy 196 cm H₂O

- 4 x ręcznik chłonny o wymiarach 30 cm x 30 cm

- 1 x taśma samoprzylepna o wymiarach 10 cm x 50 cm

Opakowanie zbiorcze – wewnętrzna torba foliowa oraz karton zewnętrzny. Zestaw sterylizowany radiacyjnie. Opakowanie folia-papier. Zestaw spełnia pozostałe wymagania.

Odpowiedź: Zamawiający wymaga zgodnie z zapisami SWZ.

10. **Część 2, poz. 1** – Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie zestawu z serwetą główną samoprzylepną do operacji laparoskopowych z trójwarstwowej włókniny hydrofobowej typu SMS o gramaturze 50g/m² o wymiarach 200cm x 320cm z otworem w kształcie prostokąta o wymiarach 25cm x 30cm wypełnionym folią chirurgiczną, wzmocnioną w strefie krytycznej włókniną SM o gramaturze 80g/m² o chłonności 680% odporność na przenikanie cieczy 110cm H₂O?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga zgodnie z zapisami SWZ.

11. **Część 2, poz. 1** – Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie zestawu z serwetą na stolik instrumentarium o szerokości warstwy chłonnej 65cm i chłonności 350%?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga zgodnie z zapisami SWZ.

12. **Część 2, poz. 1** – Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie zestawu z serwetą na stolik Mayo o gramaturze włókniny 30g/m² i folii PE 50g/m²?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga zgodnie z zapisami SWZ.

13. **Część 2, poz. 1** – Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie zestawu z podkładem chłonnym 40cm x 60cm o chłonności 628ml bez wyraźnej właściwości antypoślizgowej?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga zgodnie z zapisami SWZ.

14. **Część 2, poz. 1** – Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie zestawu z osłoną na kamerę 14cm x 250 cm?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga zgodnie z zapisami SWZ.

15. **Część 2, poz. 1** – Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie zestawu z włókninowym opatrunkiem pooperacyjnym 5x7,2cm z klejem hypoalergicznym (akrylowy bez zawartości tlenku cyjku, kauczuku, lateksu)?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga zgodnie z zapisami SWZ.

16. **Część 2, poz. 1** – Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie zestawu z drenem Redona z kontrastem RTG CH10 dł. 70cm?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga zgodnie z zapisami SWZ.

17. **Część 2, poz. 1** – Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie zestawu z kieszenią dwukomorową foliową 30cm x 40cm z folii PE 65g?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga zgodnie z zapisami SWZ.

18. **Część 2, poz. 1** – Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie zestawu z fartuchami chirurgicznymi o odporności na przenikanie cieczy min. 20cm H₂O?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga zgodnie z zapisami SWZ.

19. **Część 2, poz. 1** – Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie zestawu z dodatkowo dołożonymi kompresami?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga zgodnie z zapisami SWZ.

20. **Część 2, poz. 1** – Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie zestawu zapakowanego w wytrzymałą plastikową torbę z papierową wstawką TYVEK?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga zgodnie z zapisami SWZ.

21. **Część 2, poz. 1** – Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie zestawu zapakowanego w podwójne opakowanie transportowe: zewnętrzny karton zaklejany taśmą klejącą oraz wewnętrzny worek foliowy?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga zgodnie z zapisami SWZ.

22. **Część 3** - Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie dostarczenia próbek niesterylnych do w/w pakietu. Są to wyroby przygotowane zgodnie z indywidualnymi wymaganiami Zamawiającego, a tym samym nie są aktualnie dostępne w naszej standardowej ofercie. Ich produkcja wymaga odpowiedniej ilości czasu (faza produkcyjna, faza sterylizacji, okres kwarantanny). Jest on zbyt krótki, aby złożyć próbki sterylne w terminie wyznaczonym przez Zamawiającego.

Odpowiedź: Zamawiający wymaga zgodnie z zapisami SWZ.

23. **Część 3, poz. 4** – Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie zestawu z peanem plastikowym zamiast metalowego?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga zgodnie z zapisami SWZ.

24. **Część 3, poz. 5** – Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie zestawu z serwetą foliowo-bibułową

75x45 cm z tolerancją rozmiaru +/- 5cm?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga zgodnie z zapisami SWZ.

25. **Część 3, poz. 5** – Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie zestawu z serwetą dwuwarstwową 50cm x 60cm z otworem 7cm (zamiast 10 cm)?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga zgodnie z zapisami SWZ.

26. **Część 3, poz. 5** – Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie zestawu ze strzykawką 2ml (zamiast 3ml)?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga zgodnie z zapisami SWZ.

27. **Część 3, poz. 6** – Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie zestawu z serwetą o wymiarach 90 x 75 cm (w miejsce serwety 45 x 75 cm)?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga zgodnie z zapisami SWZ.

28. **Część 3, poz. 6** – Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie zestawu z pęsetą plastikową 12,5 cm (zamiast 13 cm)?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga zgodnie z zapisami SWZ.

29. **Część 3, poz. 6** – Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie zestawu zawierającego dodatkowo opatrunek foliowy z ramką i taśmą do opisu w opakowaniu papier-folia 10cm x 15cm?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga zgodnie z zapisami SWZ.

30. **Część 4, poz. 1-2** – Czy Zamawiający dopuści port bezigłowy z drenem o następujących parametrach:

- obudowa portu wykonana z transparentnego poliwęglanu
- wysokiej jakości transparentna silikonowa membrana pozwala na wielokrotną iniekcję
- płaska powierzchnia wstrzyknięcia – gładko i równo zakończona membrana portu ułatwiająca dezynfekcję
- dren wykonany z transparentnego poliuretanu
- nie zawiera metalu, może być stosowany podczas badania MRI
- dreny wyposażone w zaciski przesuwne
- zakończenie męskie zabezpieczone aplikatorem
- długość całkowita 15 cm
- czas użytkowania 7 dni lub 350 aktywacji
- objętość wypełnienia portu bezigłowego 0,09 ml
- przestrzeń martwa 0,001 ml
- wytrzymałość na ciśnienie płynu iniekcyjnego 3 bary (44 PSI)
- wytrzymałość na ciśnienie zwrotne 2 bary (29 PSI)
- nie zawiera lateksu oraz ftalanów
- zgodność z normą techniczną: EN ISO 80369-1, EN ISO 80369-7, EN ISO 8536-10, EN ISO 8536-14
- jednorazowego użytku
- sterylny, sterylizowany tlenkiem etylenu
- okres trwałości: 3 lata
- pakowanie: 1 sztuka / papier-folia
- potrójny port bezigłowy – średnice drenów 3,0x4,0 mm przepływ 160 ml/min
- poczwórny port bezigłowy – średnice drenów 3,0x4,0mm, przepływ 135 ml/min?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga zgodnie z zapisami SWZ.

31. **Część 4, poz. 1-2** – Czy Zamawiający oczekuje wyceny za opakowanie a'50 szt.?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga zgodnie z zapisami SWZ.

32. **Część 5, poz. 1** – Czy Zamawiający dopuści koc ogrzewający w rozmiarze 110x210cm, pakowany pojedynczo w opakowanie foliowe?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga zgodnie z zapisami SWZ.

33. **Część 5, poz. 2** – Czy Zamawiający dopuści prześcieradło w rozmiarze 160x210cm?

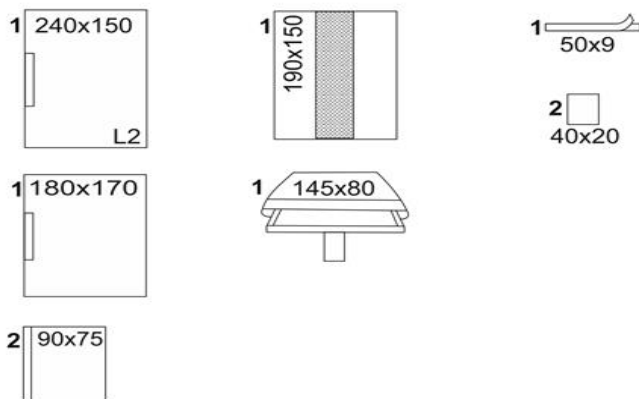
Odpowiedź: Zamawiający wymaga zgodnie z zapisami SWZ.

34. **Pakiet 1:** Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania zestaw o składzie:

- 1 SZT. SERWETA L2 240X150CM Z PRZYLEPCEM 60CM
- 1 SZT. SERWETA L2 180X170CM Z PRZYLEPCEM 60CM
- 2 SZT. SERWETA L2 90X75CM Z PRZYLEPCEM 60CM

- 2 SZT. KOMPRES WŁÓKNINOWY 40G 4W 10X20CM
- 1 SZT. POKROWIEC PE NA STOLIK MAYO PROSTOKĄT 145X80CM 24GSM 50MIC Z WARSTWĄ CHŁONNĄ 76X85CM NIEBIESKI
- 1 SZT. SERWETA NA STÓŁ INSTRUM 190X150CM
- 1 SZT. TAŚMA MEDYCZNA BP 9X50CM PRZYLEPNA

Serwety L2 – wykonane z laminatu dwuwarstwowego (włókna polipropylenowa oraz folia PE) o gramaturze 56g/m², chłonność 570% odporność na przenikanie cieczy 250 cm H₂O. Zestaw sterylizowany tlenkiem etylenu, Procesy sterylizacji zwalidowane. Zestaw zapakowany w opakowanie typu blister, opakowanie zewnętrzne zbiorcze typu dispenser. Zaznaczony kierunek otwierania, wskaźnik sterylizacji na opakowaniu. Min. 4 samoprzylepne etykiety TAG do dokumentacji medycznej. Na etykiecie znajduje się znak CE, LOT.



Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

35. **Pakiet 3, poz. 4:** Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania nerkę plastikową w miejsce tekturowej ?
Pozostałe parametry zgodne z SWZ.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

36. **Pakiet 1,2,3:** Czy Zamawiający potwierdzi, że wymaga zestawów zgodnych z aktualnie obowiązującą normą EN 13795-1:2019 (Obłożenia chirurgiczne, fartuchy chirurgiczne i odzież dla bloków operacyjnych, stosowane jako wyroby medyczne dla pacjentów, personelu medycznego i wyposażenia -- Wymagania ogólne dotyczące wytwórców, przetwórców i wyrobów, metod badań, wymagań użytkowych i poziomów wymagań).

Odpowiedź: Zamawiający wymaga.

37. **Część nr 5, pozycja nr 1** – Czy zamawiający dopuści koc o wymiarach 110cm x 220cm?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga zgodnie z zapisami SWZ.

38. **Część nr 5, pozycja nr 1** – Czy zamawiający dopuści koc o wymiarach 110cm x 210cm?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga zgodnie z zapisami SWZ.

39. **Część nr 5, pozycja nr 2** – Czy zamawiający dopuści prześcieradło laminowane PE o gramaturze 10g/m²?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga zgodnie z zapisami SWZ.

40. **Część nr 5, pozycja nr 2** – Czy zamawiający dopuści prześcieradło o wymiarach 210cm x 160cm?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga zgodnie z zapisami SWZ.

41. **Pakiet 1, poz. 1**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie:

1x serweta na stół narzędziowy 150x190 cm, z warstwą chłonna na całej powierzchni

1x serweta na stół Mayo 80x150 cm ze wzmocnieniem chłonnym w części centralnej 65x150 cm

4x ręcznik chłonny 40x40 cm

1x taśma lepna 10x50 cm

1x taśma lepna 10x25 cm

2x serweta boczna 75x90 cm

1x serweta górna 150x240 cm

1x serweta dolna 180x180 cm

Serwety okrywające pacjenta wykonane z chłonnego na całej powierzchni laminatu 2-warstwowego o gramaturze $55\text{g}/\text{m}^2 \pm 1$, dobrze układającego się na pacjencie, odpornego na przenikanie płynów $>180\text{ cm H}_2\text{O}$) odpornego na rozerwanie na mokro/sucho (min. 170 kPa), niepylącego (współczynnik pylenia $\leq 1,2 \log_{10}$). Zestaw spełnia wymagania dla procedur wysokiego ryzyka wg normy EN 13795, pakowany sterylnie w przezroczystą, foliową torbę z portami do sterylizacji, posiada 4 etykiety samoprzylepne do dokumentacji medycznej zawierające: numer katalogowy, numer lot, datę ważności, nazwę producenta, kod EAN, następnie zbiorczo w karton. Sterylizacja EO.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

42. Pakiet 1, poz. 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie:

1 x serweta na stolik narzędziowy 140x190 cm z folii PE 50 μ ze wzmocnieniem (owinięcie zestawu)

1 x serweta na stolik Mayo 80x142 cm ze wzmocnieniem, składana rewersowo

2 x serwety boczne 75x90 cm, przylepna na dłuższym boku

1 x serweta dolna 175x175 cm, przylepna

1 x serwetę górną 150x240 cm, przylepna (taśma lepna dł. ok 80 cm)

1 x taśma lepna 9x50 cm

4 x ręcznik chłonny z mikrościągą zabezpieczającą przed rozrywaniem 20x30 cm

Serwety okrywające pacjenta wykonane z chłonnego na całej powierzchni laminatu 2-warstwowego o gramaturze max. $58\text{g}/\text{m}^2$, dobrze układającego się na pacjencie, odpornego na przenikanie płynów $> 175\text{ cm H}_2\text{O}$) odpornego na rozerwanie na mokro/sucho (min. 145 kPa), niepylącego (współczynnik pylenia $\leq 1,7 \log_{10}$). W celu ułatwienia aplikacji serwety złożone książkowo, z nieprzylepnymi końcówkami przy taśmach o szerokości ok. 5cm zabezpieczającymi część lepną serwet pozwalające w rękawicach jednych ruchem odkryć część lepną do aplikacji serwet na pacjencie. I klasa palności. Zestaw spełnia wymagania dla procedur wysokiego ryzyka wg normy EN 13795 pakowany sterylnie w przezroczystą, foliową torbę z portami do sterylizacji, posiada 4 etykiety samoprzylepne do dokumentacji medycznej zawierające: numer katalogowy, numer lot, datę ważności, nazwę producenta w tym 2 etykiety dodatkowo z kodem EAN. Sterylizacja EO. Zestawy pakowane zbiorczo w worek foliowy, następnie karton. Producent spełnia wymogi normy środowiskowej ISO 14001 potwierdzony certyfikatem.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

43. **Dotyczy zapisów SWZ:** 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? Zamawiający zyskuje pewność, że oferowane wyroby produkowane są zgodnie z obowiązującymi wymaganiami i normami.

Odpowiedź: Zamawiający wymaga.

44. **Dotyczy Parametry Techniczne – zad. 7:** Czy Zamawiający w zad. nr 7, lp. 2 nie popełnił omyłki pisarskiej odnośnie wielkości opakowania, tj. zamiast 5l powinno być 10l roztworu do sterylizacji i dezynfekcji wysokiego poziomu (czynnik, cz. A) do maszynowego reprocessowania endoskopów w myjni dezynfektorze MEDIVATORS ISA, o wart. pH: 0,6 (cz. A) zawierającego w składzie m.in.: nadtlenek wodoru, kwas octowy, kwas nadoctowy, składniki obojętne, będącego wyrobem medycznym kl. IIb?

Odpowiedź: Zamawiający miał na myśli preparat o poj. 10 l.

45. Czy Zamawiający w zad. nr 7, lp. 3 nie popełnił omyłki pisarskiej odnośnie wielkości opakowania, tj. zamiast 5l powinno być 10l roztworu do sterylizacji i dezynfekcji wysokiego poziomu (aktywator, cz. B) do maszynowego reprocessowania endoskopów w myjni dezynfektorze MEDIVATORS ISA, o wart. pH: 11 (cz. B), zawierającego w składzie m.in.: propan-2-ol, boraks dziesięciowodny, wodorotlenek sodu, 1,2,3-benzotriazol, składniki obojętne, będącego wyrobem medycznym kl. IIb?

Uzasadnienie: Preparaty z poz. 2 i 3 stanowią nierozłączny zestaw środków do sterylizacji i dezynfekcji wysokiego poziomu (czynnik + aktywator) do automatycznego reprocessowania endoskopów w myjni-dezynfektorze Medivators ISA - współpraca oferowanych środków z myjnią, bez konieczności modyfikacji zwalidowanych programów oraz bez modyfikacji oryginalnego przyłącza; sterylizacja zgodnie z EN ISO 14937 osiągnięta w urządzeniu w temperaturze 25st.C (+/-5st.C) w czasie do 10 minut; środki jednokrotnego użycia, o wielkości opakowania zbiorczego 2x10 litrów (A+B). Preparaty z poz. 1, 2 i 3 pochodzące od jednego producenta.

Odpowiedź: Zamawiający miał na myśli preparat o poj. 10 l.

Z poważaniem