



**Szpital Wielospecjalistyczny**  
**im. dr. Ludwika Błażka**  
**w Inowrocławiu**  
**88-100 Inowrocław, ul. Poznańska 97**  
województwo kujawsko-pomorskie  
Regon 092358780 NIP 556-22-39-217 KRS  
000002494  
Dział Zamówień Publicznych  
tel./fax 52/35-45-587 ; centrala tel./fax 52/354-55-00  
e-mail: zam.pub@szpitalino.pl



Inowrocław, 25.03.2024r.

EZP 133/2024



**Wszyscy Wykonawcy**  
**biorący udział w postępowaniu**

**dot. przetargu M-8/2024 na dostawę opakowań medycznych i wskaźników do kontroli procesu sterylizacji i dezynfekcji dla Szpitala Wielospecjalistycznego w Inowrocławiu.**

W odpowiedzi na pytania zamawiający przedstawia poniżej wyjaśnienia do zadawanych pytań:

**Pytanie nr.1**

Dotyczy Parametry Techniczne:

Dotyczy Zadania nr 1:

Czy Zamawiający dopuści do oceny papier krepowany konfekcjonowany kolorami osobno?

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie dopuszcza powyższego i wymaga papieru pakowanego kolorami naprzemiennie we wskazanych rozmiarach.

**Pytanie nr.2**

Czy zamawiający dopuści papier którego wytrzymałość na rozciąganie na sucho w kierunku walcowania oraz w poprzek wynosi odpowiednio 2,06/m oraz 1,33 KN/m, wytrzymałość na rozciąganie na mokro w kierunku walcowania oraz w poprzek wynosi 0,53KN/m oraz 0,4 KN/m, zawartość chlorków wynosi 0,028% a siarczków 0,045%, Dla papieru nie przeprowadzono testów na wypadanie ponieważ parametr jest wynikiem odporności na rozciąganie.

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza powyższe.

**Pytanie nr.3**

Dotyczy Zadania nr 2:

Czy Zamawiający dopuści do oceny wkładki absorpcyjne o gramaturze 110g?

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie dopuszcza powyższego.

**Pytanie nr.4**

Zwracamy się z prośbą o uzupełnienie informacji jaki rozmiar wkładek przedstawić do oferty

**Odpowiedź:**

Rozmiar wkładek 500mm x 300 mm.

**Pytanie nr.5**

Dotyczy Zadania nr 5, pozycji nr 2:

Czy zgodnie z obowiązującą normą Zamawiający wymaga, aby na każdym teście chemicznym



**Szpital Wielospecjalistyczny**  
**im. dr. Ludwika Błażka**  
**w Inowrocławiu**  
**88-100 Inowrocław, ul. Poznańska 97**  
województwo kujawsko-pomorskie  
Regon 092358780 NIP 556-22-39-217 KRS  
0000002494  
Dział Zamówień Publicznych  
tel./fax 52/35-45-587 ; centrala tel./fax 52/354-55-00  
e-mail: zam.pub@szpitalino.pl



klasy 5 znajdowało się oznaczenie klasy oraz normy ISO 11140-1?

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga powyższego.

**Pytanie nr.6**

Czy dla zapewnienia poprawnej interpretacji wyniku oraz dla poprawnego opisu Zamawiający wymaga, aby informacje o rodzaju testu i sposobie odczytu zawarte na teście i na etykiecie były w języku polskim?

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wymaga powyższego.

**Pytanie nr.7**

Dotyczy Zadania nr 5, pozycji nr 3:

Czy Zamawiający wymaga, aby na teście były umieszczone informacje w j. polskim?

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wymaga powyższego.

**Pytanie nr.8**

Dotyczy Zadania nr 6, pozycji nr 1 oraz 2:

Czy Zamawiający wymaga aby taśma posiadała minimalną grubość na poziomie 0,178mm oraz siłę sklejaną min 38N/100mm?

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza, nie wymaga powyższego.

**Pytanie nr.9**

Dotyczy Zadania nr 7, pozycji nr 1:

Czy Zamawiający wymaga, aby test kontroli dezynfekcji termicznej był samoklejący, co znacznie ułatwi i usprawni jego archiwizację (możliwość wklejenia bezpośrednio do dokumentacji)?

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga powyższego.

**Pytanie nr.10**

Czy dla zapewnienia poprawnej interpretacji wyniku oraz dla poprawnego opisu Zamawiający wymaga, aby informacje zawarte na teście i na etykiecie były w języku polskim?

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga powyższego.

**Pytanie nr.11**

Dotyczy Zadania nr 7, pozycji nr 2:

Czy Zamawiający wymaga aby na każdym teście oraz etykiecie znajdowały się informacje o normie ISO 15883-1:2010, numerze LOT oraz nazwie produktu w języku polskim oraz aby każdy test był wyposażony w kod QR?

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga powyższego.

**Pytanie nr.12**

Dotyczy Zadania nr 7, pozycji nr 3:

Czy Zamawiający dopuści do oceny uchwyt nieotwierany, w którym test umieszcza się poprzez wsunięcie go do środka?



Handwritten signature or mark.



**Szpital Wielospecjalistyczny**  
**im. dr. Ludwika Błażka**  
**w Inowrocławiu**  
**88-100 Inowrocław, ul. Poznańska 97**  
województwo kujawsko-pomorskie  
Regon 092358780 NIP 556-22-39-217 KRS  
0000002494  
Dział Zamówień Publicznych  
tel./fax 52/35-45-587 ; centrala tel./fax 52/354-55-00  
e-mail: zam.pub@szpitalino.pl



**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza powyższe.

**Pytanie nr.13**

Dotyczy Zadania nr 8, pozycji nr 2:

Czy Zamawiający wymaga aby testy wykrywały do 20mg białka w czasie od 1 minuty?

**Odpowiedź:**

Zamawiający wymaga aby test wykrywał wszelkie pozostałości protein.

**Pytanie nr.14**

Dotyczy Zadania nr 8, pozycji nr 1:

Czy Zamawiający wymaga aby test był w formie paska wykonanego z metalu z naniesioną substancją testową koloru niebieskiego dla odróżnienia go od testów mycia w myjniach dezynfektorach?

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga powyższego.

**Pytanie nr.15**

Dotyczy Zadania nr 10:

Czy zamawiający dopuści włókninę o gramaturze 57g/m<sup>2</sup> której wytrzymałość na rozciąganie na sucho wynosi 1,65 Kn/m w kierunku walcowania i 1,25 Kn/m w poprzek walcowania zaś na mokro odpowiednio 1,1 Kn/m oraz 0,7 Kn/m? Dla włókniny nie przeprowadzono testów na wypychanie ponieważ parametr jest wynikiem odporności na rozciąganie.

**Odpowiedź:**

Zamawiający wyraża zgodę na powyższe.

**Pytanie nr.16**

Dotyczy Zadania nr 10:

Czy Zamawiający dopuści do oceny zastępczo włókninę typu SMS o gramaturze 55g?

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza powyższe.

**Pytanie nr.17**

Pytanie dot. treści SWZ, pkt. 6a) dot. pełnomocnictwa:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby pełnomocnictwo dołączone do oferty nie zawierało wskazania zamówienia publicznego, którego dotyczy?

**Odpowiedź:**

Tak, jeżeli będzie dotyczyć pełnomocnictwa w zakresie udzielania zamówień publicznych.

**Pytanie nr.18**

Pytania dot. przedmiotu zamówienia:

poz. 11 pakietu 3: Prosimy o wyjaśnienie, czy Zamawiający uzna wymóg za spełniony, jeżeli Wykonawca zaoferuje rękawy o szerokości 360 mm, tj. szersze o 10mm. Niewielka różnica w rozmiarach "na plus" nie wpływa negatywnie na właściwości użytkowe opakowania.

**Odpowiedź:**

Zamawiający uzna wymóg za spełniony w przypadku rękawów opisanych wyżej.

**Pytanie nr.19**

poz. 13 pakietu 3: Prosimy o wyjaśnienie, czy Zamawiający uzna wymóg za spełniony, jeżeli Wykonawca zaoferuje torebki o wymiarach 210 x 350mm. Niewielka różnica w rozmiarach "na plus" nie wpływa negatywnie na właściwości użytkowe opakowania.



*Handwritten signature or mark.*



**Szpital Wielospecjalistyczny**  
**im. dr. Ludwika Błażka**  
**w Inowrocławiu**  
**88-100 Inowrocław, ul. Poznańska 97**  
województwo kujawsko-pomorskie  
Regon 092358780 NIP 556-22-39-217 KRS  
0000002494  
Dział Zamówień Publicznych  
tel./fax 52/35-45-587 ; centrala tel./fax 52/354-55-00  
e-mail: zam.pub@szpitalino.pl



**Odpowiedź:**

Zamawiający uzna wymóg za spełniony, w przypadku rękawów o wymiarach opisanych wyżej.

**Pytanie nr.20**

poz. 14 pakietu 3: Prosimy o wyjaśnienie, czy Zamawiający uzna wymóg za spełniony, jeżeli Wykonawca zaoferuje torebki o wymiarach 210 x 400 mm. Niewielka różnica w rozmiarach "na plus" nie wpływa negatywnie na właściwości użytkowe opakowania.

**Odpowiedź:**

Zamawiający uzna wymóg za spełniony w przypadku rękawów opisanych powyżej.

**Pytanie nr.21**

dot. Formularza asortymentowo-cenowego – Część nr 5, poz. 1, 2,3

Czy Zamawiający wymaga, aby zgodnie z Dyrektywą MDR 2017/745 przyrząd PCD oraz wskaźniki do sterylizacji były zarejestrowane jako wyrób medyczny i posiadały oznaczenie CE na każdym opakowaniu?

**Odpowiedź:**

Zamawiający wymaga aby były to wyroby medyczne

**Pytanie nr.22**

dot. Formularza asortymentowo-cenowego – Część nr 5, poz. 3

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. Test składa się z dwuelementowej kapsuły - jedna część wykonana z tworzywa sztucznego klasy medycznej z wyłobieniem symulującym ładunek rurowy, druga z porowatego metalu – oraz z niezawierającego niebezpiecznych substancji toksycznych samoprzylepnego wskaźnika dostosowanego do parametrów 134°C/3,5 min. Konstrukcja kapsuły umożliwia stosowanie testu bez żadnych dodatkowych elementów jak np. odwrócony kosz, taca itp. Kontrastowa zmiana koloru wskaźnika z żółtego na granatowy/ciemnoniebieski. Poświadczony aktualnym dokumentem producenta brak zawartości niebezpiecznych substancji toksycznych. Każde opakowanie zawiera 400 wskaźników i przyrząd PCD. Wykonawca przekaże z odpowiednim przeliczeniem i zaokrągleniem 3 zestawy po 400 wskaźników. Produkt zarejestrowany jako wyrób medyczny, oznaczenie CE na każdym opakowaniu.

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza powyższe.

**Pytanie nr.23**

dot. Formularza asortymentowo-cenowego – Część nr 6, poz. 1,2

Prosimy o dopuszczenie tolerancji szerokości taśm +/- 1mm.

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza powyższe.

**Pytanie nr.24**

dot. Formularza asortymentowo-cenowego – Część nr 6, poz. 1,2,3

Czy Zamawiający wymaga, aby zgodnie z Dyrektywą MDR 2017/745 produkty były zarejestrowane jako wyrób medyczny i posiadały oznaczenie CE na każdym opakowaniu?

**Odpowiedź:**

Zamawiający wymaga aby były to wyroby medyczne.



6



**Szpital Wielospecjalistyczny**  
**im. dr. Ludwika Błażka**  
**w Inowrocławiu**  
**88-100 Inowrocław, ul. Poznańska 97**  
województwo kujawsko-pomorskie  
Regon 092358780 NIP 556-22-39-217 KRS  
0000002494  
Dział Zamówień Publicznych  
tel./fax 52/35-45-587 ; centrala tel./fax 52/354-55-00  
e-mail: zam.pub@szpitalino.pl



#### **Pytanie nr.25**

dot. Formularza asortymentowo-cenowego – Część nr 7, poz. 1

Czy Zamawiający potwierdza, że nastąpiła omyłka pisarska i zaoferowany test powinien być zgodny z wymaganiami normy ISO 11140-1 w zakresie tolerancji na zmienne krytyczne procesu tj. czas i temperaturę? Norma EN ISO 15883-2 dotyczy wymagań dla myjni-dezynfektorów do dezynfekcji termicznej i w całej swojej treści nie zawiera ani jednego zdania dot. wymagań jakie powinny spełniać wskaźniki chemiczne do kontroli procesu dezynfekcji termicznej. Norma ISO 11140-1 opisuje wskaźniki chemiczne oraz ich dopuszczalne progi tolerancji na zmienne krytyczne tj. czas i temperatura.

#### **Odpowiedź:**

Zamawiający wymaga aby testy zgodne były z normą ISO 15883.

#### **Pytanie nr.26**

dot. Formularza asortymentowo-cenowego – Część nr 7, poz. 2

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?

#### **Odpowiedź:**

Zamawiający utrzymuje aby substancja umieszczona była warstwowo i imitowała realne zanieczyszczenia.

#### **Pytanie nr.27**

Dot. Formularza asortymentowo-cenowego – Część nr 7, poz. 2

Czy Zamawiający potwierdza, że nastąpiła omyłka pisarska i zaoferowany test powinien posiadać substancję wskaźnikową zgodną z normą ISO/TS 15883-5? To właśnie ta norma opisuje szczegółowo substancje wskaźnikowe stosowane do określenia skuteczności mycia. Normy z serii EN ISO 15883 dotyczą wymagań postawionych urządzeniom - myjniom-dezynfektorom

#### **Odpowiedź:**

Zamawiający potwierdza powyższe.

#### **Pytanie nr.28**

dot. Formularza asortymentowo-cenowego – Część nr 7, poz. 1,2,3

Czy Zamawiający wymaga, aby zgodnie z Dyrektywą MDR 2017/745 produkt był zarejestrowany jako wyrób medyczny i posiadały oznaczenie CE na każdym opakowaniu?

#### **Odpowiedź:**

Zamawiający wymaga aby był zarejestrowane jako wyrób medyczny.

#### **Pytanie nr.29**

Dot. Formularza asortymentowo-cenowego – Część nr 8, poz. 1,3

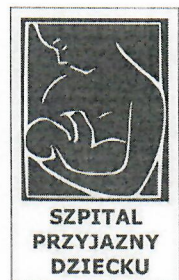
Czy Zamawiający wymaga, aby zgodnie z Dyrektywą MDR 2017/745 produkty były zarejestrowane jako wyrób medyczny i posiadały oznaczenie CE na każdym opakowaniu?

#### **Odpowiedź:**

Zamawiający wymaga aby był zarejestrowane jako wyrób medyczny.

#### **Pytanie nr.30**

dot. Formularza asortymentowo-cenowego – Część nr 8, poz. 2



g



**Szpital Wielospecjalistyczny**  
**im. dr. Ludwika Błażka**  
**w Inowrocławiu**  
**88-100 Inowrocław, ul. Poznańska 97**  
województwo kujawsko-pomorskie  
Regon 092358780 NIP 556-22-39-217 KRS  
0000002494  
Dział Zamówień Publicznych  
tel./fax 52/35-45-587 ; centrala tel./fax 52/354-55-00  
e-mail: zam.pub@szpitalino.pl



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?

**Odpowiedź:**

Zamawiający wymaga aby test wykrywał wszelkie pozostałości protein.

**Pytanie nr.31**

Dotyczy Zadania nr 6, pozycja 3 i 4: Czy Zamawiający wyraża zgodę na podanie ceny jednostkowej za 1 rolkę?

**Odpowiedź:**

Zamawiający wyraża zgodę na powyższe.

**Pytanie nr.32**

Dotyczy Zadania nr 6, pozycja 5: Czy Zamawiający dopuści marker o szerokości 1mm?

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie wyraża zgody na inną szerokość.

**Pytanie nr.33**

Dotyczy Zadania nr 7, pozycja 1: Wnosimy o odstąpienie od wymogu poświadczenia zgodności testów do kontroli dezynfekcji z normą EN ISO 15883 gdyż norma ta dotyczy wyłącznie testów do procesu mycia. Normy stanowią katalog zamknięty i jasno określają do jakich produktów się odnoszą, a wymieniona przez Zamawiającego norma w żadnym razie nie odnosi się do testów do kontroli dezynfekcji

**Odpowiedź:**

Zamawiający wymaga aby testy zgodne były z normą ISO 15883.

**Pytanie nr.34**

Dotyczy Zadania nr 7, pozycja 3: Czy Zamawiający dopuści uchwyty do których należy wsunąć test?

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza powyższe.

**Pytanie nr.35**

Dotyczy Zadania nr 8, pozycja 2: Czy Zamawiający dopuści testy składające się z fiolek z substancją testową oraz oddzielnie, sterylnie zapakowanych wymazówek. W przypadku obecności białek substancja testowa zmienia kolor w 10 sekund z czerwonego na niebieski.

**Odpowiedź:**

Zamawiający nie dopuszcza powyższego.



Kierownik  
Działu Zamówień Publicznych  
Ewa Sempowicz

4