

Kamienna Góra, 12.09.2023 r.

## WYJAŚNIENIA I ZMIANA TREŚCI SWZ

**Nazwa postępowania:** Dostawa łóżek szpitalnych dla Dolnośląskiego Centrum Rehabilitacji i Ortopedii Sp. z o.o. w Kamiennej Górze

Nr referencyjny nadany sprawie przez Zamawiającego: **DI-Z.26.24.2023**

- I. Działając na podstawie art.284 ust.2 i 6 oraz art.286 ust.1 i 7 ustawy z dnia 11 września 2019 roku Prawo Zamówień Publicznych (tj. Dz.U. z 2023 r., poz.1605 z późn.zm.) Zamawiający informuje, że wpłynęły zapytania o następującej treści:

### **Pytanie nr 25:**

Dot. Pkt . 25 Czy Zamawiający dopuści aktualnie obowiązujący certyfikat ISO 13485:2016 potwierdzający, że producent wdrożył i utrzymuje system zarządzania jakością dla wyrobów medycznych ?

### **Odpowiedź na pytanie nr 25:**

Zamawiający wymaga, aby Wykonawca posiadał aktualny certyfikat ISO 13485:2016 potwierdzający, że producent wdrożył i utrzymuje system zarządzania jakością dla wyrobów medycznych.

Zamawiający zmienia opis przedmiotu zamówienia - pkt 25 Załącznika nr A do Formularza oferty, który otrzymuje następującą treść:

25.	<ul style="list-style-type: none"><li>• Deklaracja zgodności ,</li><li>• Wpis lub zgłoszenie do Rejestru Wyrobów Medycznych</li><li>• Certyfikat ISO 9001:2008 lub równoważny potwierdzający zdolność do ciągłego dostarczania wyrobów zgodnie z wymaganiami</li><li>• Certyfikat ISO 13485:2016 potwierdzający, że producent wdrożył i utrzymuje system zarządzania jakością dla wyrobów medycznych.</li></ul>
-----	---

### **Pytanie nr 26:**

Czy Zamawiający dopuści materac przeciwoleżynowy pasywny stosowany w profilaktyce przeciwoleżynowej i leczeniu odleżyn, o poniższych właściwościach:

- Wymiar dostosowany do wymiarów leża
- Dostosowany dla pacjentów o wadze do min. 180 kg
- Materac czterokierunkowy wykonany z pianki typu PUR o gęstości co najmniej 30 kg/m<sup>3</sup> i wysokości 150 mm bezfreonowej, nietoksycznej – dopuszczonej do stosowania w placówkach służby zdrowia
- Pianka nacinana z obu stron tworzy 5 stref anatomicznych dla zwiększenia komfortu pacjenta i rozłożenia ciężaru ciała dla maksymalnego zabezpieczenia w profilaktyce oraz leczeniu odleżyn
- Materac posiada możliwość rotowania i obracania
- Pokrowiec materaca zgrzewany – składający się z warstw, wodoszczelny, nieprzepuszczalny dla zabrudzeń i zanieczyszczeń ciekłych (wydaliny, wydzieliny), oddychający, paroprzepuszczalny, przepuszczający powietrze
- Pokrowiec rozpinany o 180 stopni zabezpieczony pokrywą przed przenikaniem zanieczyszczeń, płynów, wydaliny i wydzieliny
- Materiał pokryty powłoką o właściwościach antybakteryjnych i przeciwgrzybiczych – odporny na przenikanie mikroorganizmów
- Odporny na wszystkie środki dezynfekcyjne
- Pranie w temp. do minimum 95°C
- Odporny na dezynfekcję termiczną, parową i prasowanie
- Posiada pozytywne badanie na niepalność materiału
- Posiada raport z badań dla pokrowca materaca na stosowanie w placówkach służby zdrowia - wydane przez uprawniony podmiot
- Wpis do rejestru wyrobów medycznych dopuszczający do stosowania w placówkach służby zdrowia oraz deklarację zgodności

### **Odpowiedź na pytanie nr 26:**

Zamawiający dopuszcza materac posiadający parametry/cechy określone w pytaniu.

- II. Zamawiający informuje, że pytania i odpowiedzi stają się integralną częścią specyfikacji warunków zamówienia i będą wiążące przy składaniu ofert. Pozostałe warunki nie ulegają zmianie.

**Prezes Zarządu**

**Artur Mazur**