

**SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ
W MYŚLENICACH**

32-400 Myślenice ul. Szpitalna 2 **Informacja** (012) 27-30-355, 27-30-205

sekretariat 37-20-670, 37-20-671 **fax.** 272-18-55

NIP: 681-169-06-68, **REGON:** 000300570,

Myślenice, dnia 11.12.2023r.

**Do wszystkich
Wykonawców**

WYJAŚNIENIA TREŚCI SWZ, PYTANIA, ODPOWIEDZI I MODYFIKACJE

Dotyczy: postępowania prowadzonego w trybie podstawowym, na podstawie art. 275 pkt 1 ustawy z 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych (Dz.U. poz. 2023 poz. 1605 z póź. zm.), którego przedmiotem są dostawy niesterylnych materiałów jednorazowego użytku . Nr sprawy 39/TP/23.

(1) Pytania Wykonawcy pierwszego:

1/ Dotyczy pakietu nr 1, poz. 6: Czy Zamawiający wymaga potwierdzenia klasy testu i zgodności z normami przez niezależną jednostkę notyfikowaną – a nie tylko oświadczeniem producenta?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

2/ Dotyczy pakietu nr 1, poz. 8: Czy Zamawiający wymaga potwierdzenia klasy testu i zgodności z normami przez niezależną jednostkę notyfikowaną – a nie tylko oświadczeniem producenta?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

3/ Dotyczy pakietu nr 1, poz. 8: Czy Zamawiający wymaga pakietów kontrolnych Bowie-Dick w postaci pakietów o wymiarach nie większych niż 105mm x 70mm x 5mm, kompatybilnych z obecnie posiadanymi sterylizatorami?

Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga

4/ Dotyczy pakietu nr 1, poz. 16

Czy Zamawiający wymaga, aby wskaźniki biologiczne z poz. 16 były kompatybilne z autoczytnikiem z drukarką posiadanym przez Zamawiającego, tj. autoczytnikiem Bionova® MiniBio Auto-reader?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga.

(2) Pytania wykonawcy drugiego.:

Pytanie 1 – do formularza asortymentowo - cenowego (część nr 1, poz. 3 i 4)

Prosimy o dopuszczenie taśmy zgodnej z SWZ o szerokości 18 mm.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

Pytanie 2 – do formularza asortymentowo - cenowego (część nr 1, poz. 5)

Prosimy o dopuszczenie testów zgodnych z SWZ pakowanych a' 480 sztuk z odpowiednim przeliczeniem ilości opakowań.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, zgodnie z przeliczeniem do pełnych opakowań w górę.

Pytanie 3 – do formularza asortymentowo - cenowego (część nr 1, poz. 6)

Prosimy o dopuszczenie testów zgodnych z SWZ pakowanych a' 200 sztuk z odpowiednim przeliczeniem ilości opakowań.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, zgodnie z przeliczeniem do pełnych opakowań w górę.

Pytanie 4 – do formularza asortymentowo - cenowego (część nr 1, poz. 7)

Prosimy o dopuszczenie testów zgodnych z SWZ pakowanych a' 200 sztuk z odpowiednim przeliczeniem ilości opakowań.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, zgodnie z przeliczeniem do pełnych opakowań w górę.

Pytanie 5 – do formularza asortymentowo - cenowego (część nr 1, poz. 10)

Prosimy o dopuszczenie niezawierający niebezpiecznych substancji toksycznych test zwalniający wsadu z samoprzylepnym wskaźnikiem do kontroli skuteczności procesu sterylizacji parowej o parametrach ustalonych 134°C/7 min. i 121°C/20 min., wskaźnik w technologii typ, 6 w opakowaniach: 400 szt.+ przyrząd PCD. Przyrząd w całości wykonany z tworzywa sztucznego klasy medycznej składający się z korpusu, rurki o długości 1,5m i średnicy 2 mm oraz przezroczystej nakrętki umożliwiającej sprawdzenie czy wskaźnik znajduje się w środku bez rozkręcania przyrządu. Na wskaźniku wyraźnie nadrukowany kolor referencyjny przebarwienia. Rozmiar wskaźnika 75 mm x 6 mm.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 6 – do formularza asortymentowo - cenowego (część nr 1, poz. 11)

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 (10C), oznaczenie normy oraz klasy testu na teście lub opakowaniu zbiorczym? W przypadku negatywnej odpowiedzi prosimy o potwierdzenie tolerancji na zmienne krytyczne procesu, jakiej wymaga Zamawiający.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pytanie 7 – do formularza asortymentowo - cenowego (część nr 1, poz. 11)

Prosimy o dopuszczenie testów zgodnych z SWZ pakowanych a'100 sztuk z odpowiednim przeliczeniem ilości opakowań.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, zgodnie z przeliczeniem do pełnych opakowań w górę.

Pytanie 8 – do formularza asortymentowo - cenowego (część nr 1, poz. 15)

Czy Zamawiający wymaga by wymazówki do pobrania próby dedykowane były dla obszaru medycznego tj. były jałowe i pakowane pojedynczo, zapobiegając przed ich kontaminacją przed pobraniem próby?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pytanie 9 – do formularza asortymentowo - cenowego (część nr 1, poz. 16)

Prosimy o dopuszczenie testów zgodnych z SWZ, z odczytem 20 minut, pakowanych a'25 sztuk z odpowiednim przeliczeniem ilości opakowań.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pytanie 10 – do formularza asortymentowo - cenowego (część nr 1, poz. 5, 6, 7, 8, 10, 11, 13)

Czy Zamawiający wymaga, by zgodnie z MDR 2017/745 testy chemiczne do kontroli procesów mycia, dezynfekcji i sterylizacji były wyrobami medycznymi?

Odpowiedź:

Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga.

Pytanie 11 – do formularza asortymentowo - cenowego (część nr 1 poz. 17)

Prosimy o dopuszczenie szczotki o długości 40,6 cm i średnicy 10 mm, pakowane a'3 sztuki z odpowiednim przeliczeniem ilości opakowań.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pytanie 11 – do formularza asortymentowo - cenowego (część nr 1 poz. 18)

Prosimy o dopuszczenie szczotki o długości 30,6 cm, pakowane a'3 sztuki z odpowiednim przeliczeniem ilości opakowań

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pytanie 11 – do formularza asortymentowo - cenowego (część nr 1 poz. 19 i 20)

Prosimy o dopuszczenie szczotek zgodnych z SWZ o rozmiarze: dł. 22 cm - 77 mm x 20 mm x15 mm

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Wykonawcy są zobowiązani uwzględnić powyższe zmiany, które stanowią integralną część SWZ, podczas sporządzania oferty

Podpis.....

Zamieszczono na stronie internetowej (platforma zakupowa zamawiającego)

.....