



**SAMODZIELNY PUBLICZNY  
ZESPÓŁ ZAKŁADÓW OPIEKI ZDROWOTNEJ  
W KOZIENICACH**

26-900 Kozienice  
Al. Wł. Sikorskiego 10  
Tel.: 48/ 679 72 00  
Fax: 048/ 679 59 30  
e-mail: sekretariat@szpitalkozienice.pl

Regon: 670146450  
NIP: 812-16-45-639

SP ZZOZ ND.DZPiZ ...../2022

Kozienice, 22.02.2022 r.

**Do wykonawców ubiegających się  
o udzielenie zamówienia publicznego**

dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia o wartości poniżej progu stosowania ustawy PZP w postępowaniu w trybie procedury otwartej „**DOSTAWA ARTYKUŁÓW DO STERYLIZACJI DLA SP ZZOZ W KOZIENICACH**”: Nr sprawy: **01/ZP/2022**.

**Pytanie nr 1, Zadanie nr 2, poz. 1**

Czy Zamawiający dopuści rękaw papierowo-foliowy o szerokości 420 mm i długości 200 m?

**Odpowiedź:** Tak Zamawiający dopuszcza.

**Pytanie nr 2, Zadanie nr 1, poz. 9**

Czy Zamawiający dopuści rękaw papierowo – foliowy z zakładką o wymiarach 200 x 50 mm?

**Odpowiedź:** Tak Zamawiający dopuszcza.

**Pytanie nr 3, Zadanie nr 2, poz. 10**

Czy Zamawiający dopuści torebki papierowo foliowe z fałdą o wymiarach 250 x 480 x 65 mm?

**Odpowiedź:** Tak Zamawiający dopuszcza.

**Pytanie nr 4, Zadanie nr 2, poz. 12**

Czy Zamawiający dopuści torebki posterylizacyjne o wymiarach 420 x 700 mm?

**Odpowiedź:** Tak Zamawiający dopuszcza.

**Pytanie nr 5, Zadanie nr 2 , poz. 13**

Czy Zamawiający dopuści torebki posterylizacyjne o wymiarach 600 x 750 mm?

**Odpowiedź:** Tak Zamawiający dopuszcza.

**Pytanie nr 6, Zadanie nr 2 poz. 13**

Czy Zamawiający dopuści torebki posterylizacyjne o wymiarach 500 x 800 mm?

**Odpowiedź:** Nie zamawiający nie dopuszcza.

**Pytanie nr 7, 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, projektowania, rozwoju, serwisu, walidacji oraz sprzedaży oprogramowania IT i pracami projektowymi i budowlanymi? Zamawiający zyskuje pewność, że oferowane wyroby produkowane są zgodnie z obowiązującymi wymaganiami i normami.

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wymaga ale dopuszcza.

**Pytanie nr 8, Zadanie nr 1, papier krepowany:**

Czy Zamawiający wymaga, aby po przeprowadzonym procesie sterylizacji papier gwarantował sterylność wyrobu medycznego przez okres 180 dni, co jest potwierdzone dokumentem wydanym przez producenta papieru, a nie dystrybutora? Barrierowość mikrobiologiczna papieru jest jego najważniejszą cechą użytkową, zapewniającą bezpieczne przechowywanie każdego wyrobu medycznego.

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wymaga ale dopuszcza.

**Pytanie nr 9, Zadanie nr 1, papier krepowany:**

Czy Zamawiający wymaga, aby szczelność bakteriologiczna przy podwójnym pakowaniu zestawów wynosiła dla papieru krepowanego 99,9%, co jest potwierdzone oświadczeniem producenta wyrobu?

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wymaga ale dopuszcza.

**Pytanie nr 10, Zadanie nr 1, papier krepowany:**

Czy Zamawiający wymaga, aby zgodność z obowiązującymi normami PN EN 868 oraz PN EN ISO 11607-1 była potwierdzona przez niezależną jednostkę notyfikowaną? Opinia niezależnej jednostki gwarantuje, że oferowany produkt spełnia obowiązujące normy.

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wymaga ale dopuszcza.

**Pytanie nr 11, Zadanie nr 2, rękaw papierowo foliowy:**

Czy Zamawiający wymaga, aby na rękawach znajdowała się informacja o kolorze wskaźników przed i po sterylizacji w języku polskim? Takie rozwiązanie minimalizuje pomyłkę interpretacyjną podczas odczytywania wyników testu.

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wymaga ale dopuszcza.

**Pytanie nr 12, Zadanie nr 2, rękaw papierowo foliowy:**

Czy w celu wykluczenia wielokrotnego użycia opakowań Zamawiający wymaga, aby na rękawach umieszczony był piktogram przekreślonej liczby 2, który informuje o tym, iż zaferowane opakowanie jest jednorazowego użytku?

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wymaga ale dopuszcza.

**Pytanie nr 13, Zadanie nr 2, rękaw papierowo foliowy:**

Czy Zamawiający wymaga aby rękawy papierowo – foliowe oznaczone były znakiem CE wyłącznie na etykiecie umieszczonej na opakowaniu jednostkowym (rolce) rękawa a nie bezpośrednio na rękawie? Zgodnie z art. 11 ust. 8 ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20.05.2010 zabronione jest umieszczanie na wyrobie medycznym, jego opakowaniu oraz instrukcji użytkowania oznaczeń lub napisów, które mogłyby wprowadzić w błąd co do oznakowania znakiem CE oraz co do oznaczania numeru identyfikacyjnego jednostki notyfikowanej. Kwestia jest związana z możliwością pomylenia, czy znak CE umieszczony na opakowaniu, którym jest rękaw, dotyczy jego samego, czy też wysterylizowanej zawartości?

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wymaga ale dopuszcza.

**Pytanie nr 14, Zadanie nr 2, rękaw papierowo foliowy:**

Czy Zamawiający mając na uwadze większe bezpieczeństwo i wytrzymałość wymaga rękawów papierowo – foliowych o gramaturze papieru 70g/m<sup>2</sup> i folii minimum 8 – warstwowej, co gwarantuje doskonałą barierę zapobiegając skażeniu zawartości przed użyciem.

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wymaga ale dopuszcza.

**Pytanie nr 15, Zadanie nr 2, rękaw papierowo foliowy:**

Czy Zamawiający wymaga, aby każda rolka rękawa była oznaczona etykietą identyfikacyjną umieszczoną między rękawem a folią zabezpieczającą, na której znajdują się informacje dotyczące daty produkcji, daty ważności, warunków przechowywania oraz numerem LOT produktu? W/w etykieta umożliwi archiwizację oraz pozwoli na ewentualne przyjęcie reklamacji produktu.

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wymaga ale dopuszcza.

**Pytanie nr 16, Zadanie nr 2, rękaw papierowo foliowy:**

Czy Zamawiający wymaga, aby ze względów higienicznych rękawy zabezpieczone były przezroczystą, termokurczliwą folią?

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wymaga ale dopuszcza.

**Pytanie nr 17, Zadanie nr 2, rękaw papierowo foliowy:**

Czy Zamawiający ma na myśli rękawy płaskie o rolkach długości 200m oraz rolki wyposażone w fałdę o długości 100m? Są to ogólnie przyjęte długości rolek tych produktów.

**Odpowiedź:** Zgodnie z przedmiotem zamówienia.

**Pytanie nr 18, Zadanie nr 2, poz. 9:**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie rękawa z zakładką o szerokości 50mm?

**Odpowiedź:** Tak, Zamawiający dopuszcza.

**ZATWIERDZAM:**

**Otrzymują:**

1. Uczestnicy postępowania
2. Strona internetowa
3. a/a