



# SZPITAL REJONOWY

w Raciborzu im. dr. Józefa Rostka  
47- 400 Racibórz ul. Gamowska 3

NIP : 639 – 17 – 03 – 765

REGON : 276225587

NIP – 639 17 03 765

REGON – 27 62 25 587

KRS 00 00 04 5513

Sąd Rejonowy w Gliwicach  
Wydział X Gospodarczy

www.szpital-raciborz.org

sekretariat@szpital-raciborz.org

## Nasze telefony

### nr kierunkowy 32

Szpital  
755-37-37

fax  
755-50-49

Dyrektor  
Naczelny  
755-37-37

Dyrektor  
ds. Medycznych  
755-37-37

Księgowość  
755-50-57

Dział  
Metodyczno-Organizacyjny  
755-50-95

Dział Kadr  
755-50-55

Dział Gospodarczy  
755-50-72

Dział Techniczny  
755-50-90

**Dział Zamówień  
Publicznych**  
755-50-80

**Fax. 755-50-79**

Nasz znak: NZP- /03/2022

Racibórz, dn.: 08.03.2022 r.

## Wykonawcy

dot. przetargu nieograniczonego na dostawę wyrobów medycznych,  
wg formularza cenowego nr 6/2022 - **pytanie nr 18**

Na podstawie art.135 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo Zamówień Publicznych (Dz.U.2021.1129) Zamawiający nie ujawniając źródła zapytania, przekazuje treść założonych w toku postępowania zapytań wraz z wyjaśnieniami.

W odpowiedzi na pytania Wykonawcy wyjaśniam:

**„Znak/numer postępowania: 6/2022**

**Postępowanie przetargowe na: dostawa wyrobów medycznych**

**Szanowni Państwo,**

W związku z udziałem w w/w postępowaniu zwracamy się z prośbą o udzielenie odpowiedzi na następujące pytania do postępowania:

**Dotyczy zapisów SWZ:**

1. 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.

**ODP: NIE, zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.**

**Dotyczy Parametry Techniczne:**

Dotyczy Pakiet 39 poz. 1-13

- Czy Zamawiający zgodzi się na złożenie oferty na rękawy papierowo foliowe o wytrzymałości na przepuklenie na sucho 359 kPa, na mokro 87 kPa oraz niezwilżalności wodą 33 sekundy?

**ODP: NIE.**

- Czy Zamawiający odstąpi od wymogu potwierdzenia zgodności z normą PN EN ISO 11607 cz. 2 dla rękawów papierowych, gdyż norma ta określa wymagania dotyczące rozwoju i walidacji procesu pakowania wyrobów medycznych. Jedynie cz. 1 w/w normy PN EN ISO 11607 określa wymagania dotyczące materiałów, systemów bariery sterylnej i systemów opakowaniowych.

**ODP: NIE.**

- Czy Zamawiający wyrazi zgodę na złożenie oferty na rękawy papierowo – foliowe, na których widnieje znak handlowy produktu zamiast nazwy wytwórcy, co jest zgodne z normą PN-EN 868-5, pkt. 4.6.1.1?

**ODP: TAK.**

- Czy Zamawiający zgodzi się na złożenie oferty na rękawy papierowo-foliowe w których kierunek otwierania jest oznaczony wyłącznie od strony folii?

**ODP: TAK.**

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

**ODP: Nie wymaga.**

- Czy Zamawiający wymaga, aby wskaźnik sterylizacji miał postać jednolitego prostokąta bez prążków, o powierzchni nie mniejszej niż 1 cm<sup>2</sup> zgodnie z normą PN 868 ?

**ODP: Nie wymaga.**

- Zamawiający wymaga, aby każda rolka rękawa była oznaczona samoklejącą 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.

**ODP: Tak, wymaga.**

- Czy Zamawiający wymaga, aby rękawy papierowo- foliowe do sterylizacji posiadały znak CE umieszczony wyłącznie na etykiecie umieszczonej na opakowaniu jednostkowym (rolce), a nie bezpośrednio na produkcie? Zgodnie z art. 11 ust. 8. ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20.05.2010r. zabronione jest umieszczanie na wyrobie medycznym, jego opakowaniu oraz instrukcji używania oznaczeń lub napisów, które mogły wprowadzić w błąd co do znaczenia znaku zgodności CE, a także numeru identyfikacyjnego jednostki notyfikowanej. Używanie na rękawach sterylizacyjnych, które następnie pełnią funkcję opakowania dla wysterylizowanych wyrobów medycznych, wprowadza w błąd co do znaczenia znaku zgodności CE, który dotyczy nie wyrobu znajdującego się wewnątrz rękawa (wysterylizowanej zawartości), a samego rękawa.

**ODP: Tak, wymaga.**

- 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.

**ODP: Nie wymaga.**

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

**ODP: Nie wymaga.**

Dotyczy Pakiet 39 poz. 9

- Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaofertowanie rękawów w rozmiarze 75 mm x 30 mm x 100 mb?

**ODP: TAK.**

Dotyczy Pakiet 39 poz. 14-20

- Czy Zamawiający zgodzi się na rękawy typu Tyvec, zgodne z normami EN 11607-1, EN 868-5 oraz EN 980 , w rolkach po 70m z przeliczeniem ilości zaproponowanych rolek do ilości metrów bieżących wymaganych przez Zamawiającego?

**ODP: TAK.**

- Czy Zamawiający zgodzi się na rękawy o gramaturze 64,4 g/m<sup>2</sup> i laminacie PET/PE 50TCH – EP; laminowany 12µm POLIESTER i 50µm POLIPROPYLEN?

**ODP: TAK.**

- Czy Zamawiający dokonał omyłki pisząc o wymogach normy EN 868 cz. 1 ora EN 867 dla pozycji 14-20? Wskazane przez Zamawiającego normy nie mają zastosowania w przypadku oczekiwanych rękawów. **ODP: TAK.**
- Czy Zamawiający wyrazi zgodę na złożenie oferty na rękawy typu Tyvek o długości 70 mb z odpowiednim przeliczeniem, co pozwala na optymalizację zamówień i niższe koszty magazynowania?

**ODP: TAK.**

Dotyczy Pakiet 40 poz. 1, 3

- Czy ze względu na fakt, iż testy do sterylizacji są testami diagnostycznymi, dla których certyfikacja przez niezależny organ nie jest wymagana, nie została określona w Ustawie o Wyrobach Medycznych ani przez żadne inne przepisy prawne Zamawiający odstąpi od wymogu dołączenia do oferty potwierdzenia zgodności wydanego przez niezależną jednostkę notyfikowaną i wyrazi zgodę na złożenie oferty na testy, dla których potwierdzenie zgodności z normami zostało wydane przez ich producenta?

**ODP: TAK.**

- Czy Zamawiający zgodzi się na testy pakowane po 250 sztuk w opakowaniu z przeliczeniem ilości opakowań do zapotrzebowania Zamawiającego z zaokrągleniem w górę?

**ODP: TAK.**

Dotyczy Pakiet 40 poz. 2

- Czy Zamawiający zgodzi się na złożenie oferty na nielaminowane wieloparametrowe testy klasy 4 pakowane po 250 sztuk podwójnych, perforowanych w połowie testów, co daje łącznie w opakowaniu 500 sztuk testów lub pakowane po 250 sztuk testów perforowanych i podzielnych na 4 równe części co daje łącznie 1000 sztuk testów w opakowaniu? Ilość opakowań zostanie przeliczona do zapotrzebowania Zamawiającego.

**ODP: TAK.**

Dotyczy Pakiet 40 poz. 4

- Czy Zamawiający zgodzi się na złożenie oferty na wieloparametrowe wskaźniki chemiczne wykonane w formie paska typu Tyvek®, na który naniesiono liniowo substancję testową koloru różowego zmieniającą barwę na niebieski po procesie sterylizacji plazmowej? Testy pakowane są po 250 sztuk w opakowaniu lub po 250 szt. testów perforowanych w połowie co daje łącznie 500 szt. testów w opakowaniu, a ilość opakowań zostanie przeliczona do zapotrzebowania Zamawiającego.

**ODP: TAK.**

Dotyczy Pakiet 40 poz. 10

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

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

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

**ODP: TAK.**

- Czy zgodnie z obowiązującą normą Zamawiający wymaga, aby na każdym teście kontroli dezynfekcji termicznej znajdowało się oznaczenie normy odpowiedniej dla testów mycia i dezynfekcji, tj. ISO 15883?

**ODP: TAK**

Dotyczy Pakiet 44 poz. od 1 do 8

- Czy Zamawiający zgodzi się na papier krepowy o parametrach wytrzymałościowych rozciągania na mokro 0,53 kN/m w kierunku maszyny oraz 0,4 kN/m w kierunku poprzecznym?

**ODP: NIE.**

- Czy Zamawiający zgodzi się zrezygnować z wymogu naprzemiennego pakowania arkuszy papieru?

**ODP: NIE.**

Dotyczy Pakiet 44 poz. od 9 do 10

- Czy Zamawiający zgodzi się na włókninę o gramaturze 57 g/m<sup>2</sup>?

**ODP: NIE.**

- Czy Zamawiający zgodzi się na włókninę o parametrach wytrzymałościowych rozciągania na mokro 1,10 kN/m w kierunku maszyny oraz 0,7 kN/m w kierunku poprzecznym?

**ODP: TAK.**

Podpisał:  
Dyrektor  
Ryszard Rudnik