

Suwałki, dnia 21/04/2026 r.

L.dz. SZW.DZI.262.268/12/TP/WU/2026

**Wszyscy uczestnicy postępowania**  
**NS: 12/TP/WU/2026**

### **Odpowiedzi na zapytania wykonawców dotyczące treści SWZ**

Dotyczy Zamówienia udzielanego w trybie podstawowym pn.: **Dostawa testów, wskaźników i innych materiałów zużywalnych w Centralnej Sterylizacji Szpitala Wojewódzkiego im. dr. Ludwika Rydygiera w Suwałkach.**

Szpital Wojewódzki im. dr. Ludwika Rydygiera w Suwałkach uprzejmie informuje, że w terminie określonym zgodnie z art. 284 ust. 2 ustawy z 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz.U. z 2024 r. poz. 1320 ze zm.) – dalej: ustawa Pzp, wykonawcy zwrócili się do zamawiającego z wnioskiem o wyjaśnienie treści SWZ.

W związku z powyższym, zamawiający udziela następujących wyjaśnień:

#### **UCZESTNIK 1**

##### **Dotyczy Parametry Techniczne:**

Część nr 1

Dotyczy pozycji nr 1-3

Czy zamawiający wymaga aby oferowane testy były zarejestrowane jako wyroby medyczne?

**Odpowiedź: Zamawiający wymaga, aby oferowane testy były zarejestrowane jako wyroby medyczne, zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa.**

Dotyczy pozycji nr 1

W związku z tym, że nazwa Test kontroli mycia mechanicznego - STF jest nazwą handlową czy zamawiający ze względu na zwiększenie konkurencyjności ofert wyrazi zgodę na zaoferowanie testu spełniającego opisywane parametry przez zamawiającego o innej nazwie handlowej niż Test kontroli mycia mechanicznego -STF?

**Odpowiedź: Nazwa „Test kontroli mycia mechanicznego – STF” stanowi nazwę przykładową (handlową).**

**Zamawiający dopuszcza zaferowanie produktów równoważnych o innej nazwie handlowej, pod warunkiem spełnienia wszystkich wymagań opisanych w specyfikacji (w tym zgodności z ISO/TS 15883-5 oraz pozostałych parametrów technicznych).**

Dotyczy pozycji nr 2

Czy zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie testów dezynfekcji pakownych po 200szt/opakowanie w przeliczeniu na zamawianą ilość przez zamawiającego?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza możliwość zaferowania testów w opakowaniach po 200 szt., pod warunkiem odpowiedniego przeliczenia ilości do zapotrzebowania Zamawiającego oraz zachowania pozostałych wymagań określonych w dokumentacji przetargowej.**

Dotyczy pozycji nr 4

W związku z tym, że nazwa ResiTest jest nazwą handlową czy zamawiający ze względu na zwiększenie konkurencyjności ofert wyrazi zgodę na zaferowanie testu wykrywania pozostałości zanieczyszczeń białkowych o innej nazwie handlowej niż ResiTest?

**Odpowiedź: Nazwa „ResiTest” stanowi nazwę handlową.  
Zamawiający dopuszcza zaferowanie produktów równoważnych o innej nazwie handlowej, pod warunkiem spełnienia wszystkich wymagań opisanych w specyfikacji, w szczególności dotyczących skuteczności wykrywania pozostałości zanieczyszczeń**

Część nr 6

Dotyczy pozycji nr 1

Czy zamawiający może doprecyzować jaki produkt opisuje? W jednym miejscu zamawiający piszę plomba do kontenera, a w drugi etykieta papierowa.

**Odpowiedź: Zamawiający wyjaśnia, iż przedmiotem zamówienia jest jednorazowa plomba do kontenerów sterylizacyjnych w formie etykiety papierowej ze wskaźnikiem procesu sterylizacji parowej, zgodnie z opisem w formularzu asortymentowym.**

**Zamawiający dopuszcza rozwiązania równoważne (etykiety/plomby), pod warunkiem spełnienia wszystkich wymagań określonych w opisie przedmiotu zamówienia, w szczególności:**

- **funkcji zabezpieczenia kontenera,**
- **obecności wskaźnika chemicznego,**
- **możliwości opisu lub identyfikacji pakietu,**
- **kompatybilności z posiadanymi kontenerami.**

Dotyczy pozycji nr 1

Czy jeśli zamawiający opisują etykiety papierowe ze wskaźnikiem to wyrazi zgodę na zaferowanie etykiety o wymiarach 69 mm x 37mm pakowanej po 100 szt/opakowanie w przeliczeniu na zamawianą ilość przez zamawiającego?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza zaoferowanie etykiet o wymiarach 69 mm x 37 mm pakowanych po 100 szt./opakowanie, pod warunkiem przeliczenia ilości do zapotrzebowania Zamawiającego.**

Dotyczy pozycji nr 2

Czy zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie filtra papierowego do kontenerów o średnicy 19cm pakowanego po 500 szt./opakowanie w przeliczeniu na zamawianą ilość przez zamawiającego?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza zaoferowanie filtrów papierowych do kontenerów o średnicy 19 cm pakowanych po 500 szt./opakowanie, pod warunkiem:**

- zgodności z wymaganym rozmiarem kontenerów,
- posiadania wskaźnika procesu sterylizacji parowej,
- przeliczenia ilości do zapotrzebowania Zamawiającego.

Część 8

Czy zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie rękawów papierowo foliowych o poniższych

Parametrach:

- min. 7 warstwowa folia
- gramatura min. 60g/m<sup>2</sup>
- zawartość siarczków max. 0,024%, chlorków max. 0,039%
- siła rozerwania folii MD (w kierunku maszyny) min. 50Mpa, CD (w kierunku poprzecznym) min.40Mpa
- siła zgrzewu min. 6,5 n/15mm
- wytrzymałość papieru na rozciąganie w warunkach suchych MD min. 6,9kN/m, CD min. 3,25kN/m
- wytrzymałość na rozciąganie papieru w warunkach mokrych MD min. 2kN/m, CD min. 0,9kN/m
- wytrzymałość na rozdarcie papieru CD/MD min.590mN
- wytrzymałość papieru na rozerwanie na sucho min. 390Kpa
- wytrzymałość papieru na rozerwanie na mokro min. 140Kpa
- przepuszczalność powietrza min. 11,3um/Pa.s
- hydrofobowość min. 40s

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza zaoferowanie rękawów papierowo-foliowych pod warunkiem spełnienia wszystkich minimalnych wymagań jakościowych określonych w dokumentacji postępowania. Parametry wskazane przez Wykonawcę będą podlegały ocenie pod kątem zgodności z wymaganiami Zamawiającego.**

Dotyczy pozycji nr 9

Czy zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie rękawa papierowo foliowego o szerokości 40cm?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza rękaw o szerokości 40 cm, pod warunkiem zachowania pełnej funkcjonalności wyrobu oraz zgodności z wymaganiami użytkowymi i procesem sterylizacji stosowanym u Zamawiającego.

## UCZESTNIK 2

**Pytanie 1 – do Formularza asortymentowo-cenowego – Załącznik nr 4 (Część nr 1, poz. 2-4)**

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

**Odpowiedź:** Tak, Zamawiający wymaga, aby oferowane testy chemiczne do kontroli procesów mycia, dezynfekcji i sterylizacji były wyrobami medycznymi zgodnie z MDR 2017/745 oraz posiadały oznakowanie CE.

**Pytanie 2 – do Formularza asortymentowo-cenowego – Załącznik nr 4 (Część nr 1, poz. 1-4)**

Czy Zamawiający wymaga, by ze względu na zachowanie spójności dokumentacji testy pochodziły od jednego producenta?

**Odpowiedź:** Nie, Zamawiający nie wymaga, aby wszystkie testy pochodziły od jednego producenta. Jednocześnie Zamawiający wymaga pełnej kompatybilności oferowanych produktów oraz spójności dokumentacji i walidacji procesu.

**Pytanie 3 – do Formularza asortymentowo-cenowego – Załącznik nr 4 (Część nr 1, poz. 2)**

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 (1°C), 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:** Zamawiający wymaga, aby oferowane testy spełniały wymagania normy PN-EN ISO 11140-1 dla deklarowanego typu (zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia).

Zamawiający nie narzuca dodatkowych, szczegółowych tolerancji (czas/temperatura), o ile produkt spełnia wymagania normy i jest przeznaczony do kontroli procesu sterylizacji parowej. Oznaczenie normy i klasy testu musi być czytelne na produkcie lub opakowaniu.

**Pytanie 4 – do Formularza asortymentowo-cenowego – Załącznik nr 4 (Część nr 1, poz. 3)**

Czy Zamawiający wymaga, by ze względu na fakt, że odczyt testu powinien być jednoznaczny i nie budzić żadnych wątpliwości, test posiadał oddzielne okienko do potwierdzenia prawidłowego wyniku?

**Odpowiedź:** Zamawiający wymaga jednoznacznego, czytelnego i łatwego do interpretacji wyniku testu.

Nie jest wymagane oddzielne okienko, o ile sposób odczytu eliminuje ryzyko błędnej interpretacji.

**Pytanie 5 – do Formularza asortymentowo-cenowego – Załącznik nr 4 (Część nr 1, poz. 4)**

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 na poziomie 1µg w ciągu 10 sekund?

**Odpowiedź:** Zamawiający wymaga wysokiej czułości testów umożliwiającej skuteczne wykrywanie pozostałości białkowych w procesie kontroli mycia.

Nie jest wymagany konkretny próg 1 µg/10 s, jednak oferowane testy muszą zapewniać wiarygodną i szybką detekcję zanieczyszczeń zgodnie z przeznaczeniem w obszarze medycznym.

**Pytanie 6 – do Formularza asortymentowo-cenowego – Załącznik nr 4 (Część nr 1, poz. 4)**

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający wymaga testu do zastosowania w obszarze medycznym, tym samym nie dopuszcza rozwiązań zalecanych przez producenta wyłącznie w obszarze spożywczym.

***Odpowiedź: Tak, Zamawiający wymaga, aby oferowane testy były przeznaczone do zastosowań w obszarze medycznym.***

***Nie dopuszcza się produktów dedykowanych wyłącznie dla przemysłu spożywczego.***

Powyższe pismo stanowi uzupełnienie treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia znak:  
12/TP/WU/2026 z dnia 02/04/2026 r.

Zamawiający,

**Adam Szałanda**  
**DYREKTOR**

Szpitala Wojewódzkiego  
im. dr. Ludwika Rydygiera w Suwałkach