

Suwałki, dnia 07/12/2020r.

L.dz. SZW.DZI.262.443/48/PN/MN/2020

**Wszyscy uczestnicy postępowania  
NS: 48/PN/MN/2020**

**Dotyczy: przetargu nieograniczonego 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, iż wpłynęła prośba o wyjaśnienie zapisu specyfikacji istotnych warunków zamówienia, o poniżej przytoczonej treści. Na mocy art. 38 ust. 1 -2 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 roku Prawo Zamówień Publicznych (t.j. Dz. U. z 2019 r. poz. 1843) udzielamy następujących wyjaśnień:

#### UCZESTNIK 1

##### Dotyczy Części 1:

##### Pytanie 1

Czy Zamawiający dopuści do oceny rękawy papierowo-foliowe, spełniające wymagania SIWZ, przeznaczone do sterylizacji parowej (temperatura 121/134°C; czas 3-20 min.), tlenkiem etylenu (Gaz tlenu etylenu: 400mg/L ~ 800mg/L) oraz formaldehydem (zmiana zabarwienia wskaźnika pojawia się przy 1mol/l roztworze formaldehydu przy 70°C w 15 minut)?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

##### Pytanie 2

Czy Zamawiający odstąpi od wymogu zgodności rękawów z normą EN 868-1, która obecnie nie jest obowiązująca, gdyż została zastąpiona normą EN ISO 11607?

**Odpowiedź: Zamawiający odstępuje.**

##### Pytanie 3

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmniejszenie wymaganej ilości próbek- „próbki każdego asortymentu po 1 szt”- do ilości pozwalającej na przetestowanie rękawów, np. 1m każdego asortymentu?

**Odpowiedź: Zamawiający odstępuje od wymogu przedstawienia próbek w danej części.**

##### Pytanie 4

Czy zgodnie z art. 11 ust. 8 Ustawy o Wyrobach Medycznych, który brzmi „zabronione jest umieszczanie znaków lub napisów, które mogą wprowadzić w błąd co do oznakowania znakiem CE lub numeru jednostki notyfikowanej lub które ograniczają widoczność lub czytelność znaku” Zamawiający oczekuje, aby znak CE był umieszczony jedynie na opakowaniu zbiorczym i wewnątrz roli? Takie oznakowanie stosuje większość przodujących producentów rękawów papierowo – foliowych, aby wykluczyć ryzyko błędnego odczytania oznaczenia CE przez personel medyczny.

**Odpowiedź: Zamawiający oczekuje, aby znak CE był umieszczony na opakowaniu zbiorczym i wewnątrz roli.**

##### Pytanie 5

Czy Zamawiający oczekuje, aby temperatura zgrzewania rękawów miała szeroki zakres i wynosiła 150-220° C?

**Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga , jeżeli dotyczy to opakowań do sterylizacji metodą pary, tlenu etylenu i formaldehydem.**

##### Pytanie 6

Czy Zamawiający oczekuje, aby rękawy papierowo-foliowe posiadały potwierdzenie o zgodności z normami PN EN 868 – 3 i 5 oraz EN ISO 11607 – 1, 2, wraz z raportem z badań, wydane przez Niezależną Jednostkę Notyfikującą? Opinia niezależnej jednostki gwarantuje, że oferowany produkt spełnia powyższe normy.

**Odpowiedź: Tak, Zamawiający oczekuje.**

**terminu składania i otwarcia ofert**

<i>Termin składania ofert</i>	<i>09/12/2020r. godz. 12:00</i>
<i>Termin otwarcia ofert</i>	<i>09/12/2020r. godz. 13.00</i>

<i>Termin składania ofert</i>	<i>10/12/2020r. godz. 12:00</i>
<i>Termin otwarcia ofert</i>	<i>10/12/2020r. godz. 13.00</i>

Powyższe pismo stanowi uzupełnienie treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia znak: 48/PN/MN/2020 z dnia 30/11/2020r.

M.N./M.N.