



Powiatowe Centrum Medyczne w Wołowie Spółka z o. o.
ul. Inwalidów Wojennych 26, 56-100 Wołów
tel. (0-71) 380-58-00, fax. (0-71) 389-27-99
www.pcmwolow.pl, e-mail: sekretariat@pcm-wolow.pl

Wołów, 13.12.2022 r.

23/PCM/2022/ZP/A

WYJAŚNIENIE TREŚCI SWZ - 6

Dotyczy: postępowania nr 23/PCM/2022/ZP/A **Sukcesywna dostawa materiałów opatrunkowych przez okres 24 miesięcy**

W odpowiedzi na skierowane do zamawiającego zapytania dotyczące treści specyfikacji warunków zamówienia Zamawiający, zgodnie z art. 284 ust. 2 Ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo Zamówień Publicznych (t.j. Dz. U. z 2022 r. poz. 1710 ze zm.), przekazuje treść zapytań wraz z udzielonymi odpowiedziami:

Pytanie 1 - 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.

Dotyczy Parametry Techniczne:

Pakiet 17 ; poz. 1-5

Pytanie 2

Zgodnie z nowym Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745, wprowadzonych w życie 26maja 2021r. w sprawie wyrobów medycznych (MDR) oraz nowymi wytycznymi dotyczącymi oznakowania wyrobów medycznych zwracamy się z zapytaniem, czy Zamawiający wymaga, aby etykiety umieszczone na opakowaniach posiadały kod kreskowy?

ODPOWIEDŹ: Zamawiający nie wymaga.

Pytanie 3

Czy Zamawiający wymaga, aby wskaźnik sterylizacji miał postać jednolitego prostokąta, o powierzchni nie mniejszej niż 1 cm², pozbawionego napisów na nim, co gwarantuje poprawne zinterpretowanie koloru wskaźnika przed i po sterylizacji.

ODPOWIEDŹ: Zamawiający nie wymaga, zgodnie z SWZ.

Pytanie 4

Czy Zamawiający mając na uwadze większe bezpieczeństwo i wytrzymałość, wymaga rękawów papierowo o foli 8 – warstwowej, co gwarantuje doskonałą barierę zapobiegając skażeniu zawartości przed użyciem?

ODPOWIEDŹ: Zamawiający nie wymaga, zgodnie z SWZ.

Pytanie 5

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

ODPOWIEDŹ: Zamawiający nie wymaga, zgodnie z SWZ.

Pakiet 17; poz. 8-10

Pytanie 6

Zgodnie z nowym Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745, wprowadzonych w życie 26maja 2021r. w sprawie wyrobów medycznych (MDR) oraz nowymi wytycznymi dotyczącymi oznakowania wyrobów medycznych zwracamy się z zapytaniem, czy Zamawiający wymaga, aby etykiety umieszczone na opakowaniach posiadały kod kreskowy?

ODPOWIEDŹ: Zamawiający nie wymaga.

Pytanie 7

Czy Zamawiający wymaga, aby wskaźnik sterylizacji miał postać jednolitego prostokąta, o powierzchni nie mniejszej niż 1 cm², pozbawionego napisów na nim, co gwarantuje poprawne zinterpretowanie koloru wskaźnika przed i po sterylizacji.

ODPOWIEDŹ: Zamawiający nie wymaga, zgodnie z SWZ.

Pytanie 8

Czy Zamawiający mając na uwadze większe bezpieczeństwo i wytrzymałość, wymaga rękawów papierowo o foli 8 – warstwowej, co gwarantuje doskonałą barierę zapobiegając skażeniu zawartości przed użyciem?

ODPOWIEDŹ: Zamawiający nie wymaga, zgodnie z SWZ.

Pakiet 17; poz. 9

Pytanie 9

Czy Zamawiający dopuści torebki do sterylizacji samoprzylepne o wymiarze 135 mm x 280 mm w zamian za 140 mm x 280 mm

ODPOWIEDŹ: Zamawiający dopuszcza.

Pakiet 17 ; poz. 11

Pytanie 10

Czy Zamawiający wymaga integratora klasy V z przesuwalną substancją wskaźnikową umieszczoną w 2 niezależnych okienkach dającą łatwy i jednoznaczny wynik procesu bez konieczności odczytu kolorymetrycznego?

ODPOWIEDŹ: Zamawiający wymaga.

Pytanie 11

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na złożenie oferty na testy klasy 5 z przesuwalną substancją, który nie jest samoprzylepny, natomiast dla zapewnienia wysokiej krytyczności posiadała minimalną długość 10 cm?

ODPOWIEDŹ: Zamawiający nie wyraża zgody, zgodnie z SWZ.

Pytanie 12

Czy Zamawiający wymaga, by zgodnie z nowym Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych (MDR) test zintegrowany typu 5 był wyrobem medycznym? Czy Zamawiający wymaga, załączenia do oferty certyfikatu potwierdzającego nowe wytyczne?

ODPOWIEDŹ: Tak.

Pytanie 13 - Pakiet 17 ; poz. 12

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie testu chemicznego do kontroli procesu sterylizacji parą wodną typ 4, oznaczenie klasy i normy ISO na każdym pasku, substancja wskaźnikowa ułożona liniowo, pasek perforowany na cztery części, pakowany po 250 sztuk pasków, co dają łącznie 1000 szt. testów?

ODPOWIEDŹ: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 14 - Pakiet 17 ; poz. 14

Czy zamawiający wymaga aby test umieszczony był na metalowej płytce o długości nie mniejszej niż 8 cm, co w rzeczywisty sposób symuluje kontrolę mycia narzędzi stalowych?

ODPOWIEDŹ: Zamawiający nie wymaga.



Powiatowe Centrum Medyczne w Wołowie Spółka z o. o.

ul. Inwalidów Wojennych 26, 56-100 Wołów

tel. (0-71) 380-58-00, fax. (0-71) 389-27-99

www.pcmwolow.pl, e-mail: sekretariat@pcm-wolow.pl

Niniejsze pismo stanowi integralną część SWZ i dotyczy wszystkich Wykonawców biorących udział w przedmiotowym postępowaniu. Wykonawca zobowiązany jest złożyć ofertę z uwzględnieniem udzielonych przez Zamawiającego odpowiedzi.

W związku z udzielonymi wyjaśnieniami Zamawiający informuje, iż nie przedłuży terminu składania ofert. Ustalenia dotyczące miejsca składania i otwarcia ofert pozostają bez zmian.

Z poważaniem

PREZES
ZARZĄDU SPÓŁKI
Piotr Burdach

Sporządziła: Anna Chechelska, Tel: 71/ 38 05 807, e-mail: annachechelska@pcm-wolow.pl