



Konstancin-Jeziorna, 15.05.2024r.

**Do wszystkich
Uczestników postępowania**

Dotyczy postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego **w trybie podstawowym** o szacunkowej wartości **poniżej progu. Znak sprawy – TP- 36/2024- dostawa wyrobów medycznych (sprzęt do sterylizacji) dla Mazowieckiego Centrum Rehabilitacji STOCER Sp. z o.o.**

Zamawiający informuje, że w terminie określonym zgodnie z art. 284 ust. 2 ustawy z 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych (Dz.U. 2023 r. poz. 1605 z późn. zm.) – dalej: p.z.p., wykonawcy zwrócili się do Zamawiającego (MCR STOCER Sp. z o.o.) z wnioskiem o wyjaśnienie treści SWZ.

W związku z powyższym, Zamawiający udziela następujących wyjaśnień:

Pytanie 1- zapisy SWZ

Czy Zamawiający wymaga, aby Oferent posiadał certyfikat systemu zarządzania jakością ISO 9001:2015 dotyczący sprzedaży wyposażenia i sprzętu medycznego, sprzedaży materiałów eksploatacyjnych i środków do sterylizacji? Zamawiający zyskuje pewność, że oferowane wyroby produkowane są zgodnie z obowiązującymi wymaganiami i normami.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie 2- zapisy SWZ

Czy Zamawiający wymaga, aby Oferent posiadał certyfikat systemu zarządzania jakością PN-EN ISO 13485:2016-04 dotyczący produkcji i dystrybucji opakowań, testów oraz wyrobów pomocniczych do kontroli procesów sterylizacji, mycia i dezynfekcji?

Zamawiający zyskuje pewność, że oferowane wyroby produkowane są zgodnie z obowiązującymi wymaganiami i normami.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie 3

Dotyczy Pakietu nr 4 poz. 4

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie gotowych do użycia testów do wykrywania pozostałości zanieczyszczeń białkowych, gdzie substancja testowa zmienia kolor z przezroczystej na fioletową od 1 minuty i wykrywa pozostałości białkowe na poziomie 20ug, jednocześnie spełniające wszystkie pozostałe wymagania SWZ?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga skutecznego testu do wykrywania pozostałości białkowych, który w czasie 10 sekund wykryje zanieczyszczenie na poziomie 1ug.

Pytanie 4

Dotyczy Pakietu nr 4 poz. 5

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie uchwytu wielokrotnego użytku wykonanego ze stali nierdzewnej, gdzie test umieszczany jest w uchwycie poprzez wsunięcie, spełniający jednocześnie wszystkie pozostałe wymagania SWZ?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga uchwytu w postaci klipsa w celu ograniczenia, wyeliminowania możliwości uszkodzenia powierzchni substancji testowej.

Zamawiający jednocześnie informuje, iż zmienia się termin składania i otwarcia ofert na dzień 20.05.2024 r., godziny pozostają bez zmian.