

Wykonawcy biorący udział w postępowaniu

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w trybie podstawowym na zakup materiałów do sterylizacji

Samodzielny Publiczny Wojewódzki Szpital Specjalistyczny w Chełmie zgodnie z art. 284 ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2024 r. poz. 1320 ze zm.) udziela odpowiedzi na pytania dotyczące treści SWZ.

Pytanie 1 – do Formularza ofertowo-cenowego – Załącznik nr 1 (Zadanie nr 1, poz. 1)

Czy Zamawiający wymaga by substancja wskaźnikowa testu była nałożona na wskaźnik w sposób warstwowy oraz nierównomierny, imitując tym samym realne zabrudzenia znajdujące się na narzędziach procesowanych w myjni-dezynfektorze?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pytanie 2 – do Formularza ofertowo-cenowego – Załącznik nr 1 (Zadanie nr 1, poz. 1,2)

Czy Zamawiający wymaga, by zgodnie z MDR 2017/745 produkty były wyrobami medycznymi?

Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga.

Pytanie 3 – do Formularza ofertowo-cenowego – Załącznik nr 1 (Zadanie nr 4, poz. 1)

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: Zgodnie z SWZ.

Pytanie 4 – do Formularza ofertowo-cenowego – Załącznik nr 1 (Zadanie nr 4, poz.1)

Czy Zamawiający dopuści nieprzylepne testy spełniające opis SWZ, pakowane po 100 szt., z odpowiednim przeliczeniem ilości?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza po odpowiednim przeliczeniu zapotrzebowanej ilości.

Pytanie 5 – do Formularza ofertowo-cenowego – Załącznik nr 1 (Zadanie nr 4, poz. 1-4)

Czy Zamawiający wymaga, by zgodnie z MDR 2017/745 testy oraz przyrządy były zarejestrowane jako wyrób medyczny?

Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga.

*Dyrektor
Samodzielnego Publicznego
Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego
w Chełmie
mgr Agnieszka Kruk /-/*