

Bytom dnia: 2020-01-21

ODPOWIEDŹ
na zapytania w sprawie SIWZ

Szanowni Państwo,

Uprzejmie informujemy, iż w dniu 2020-01-20 do Zamawiającego wpłynęła prośba o wyjaśnienie zapisu specyfikacji istotnych warunków zamówienia, w postępowaniu prowadzonym na podstawie przepisów ustawy z dnia 29 stycznia 2004 roku Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2018 r. poz. 1986 z późn. zm.) w trybie - **Przetarg nieograniczony na dostawę materiałów do sterylizacji dla potrzeb Szpitala Specjalistycznego Nr 2 w Bytomiu.**

Treść wspomnianej prośby oraz stanowisko (wyjaśnienia) Zamawiającego w przedmiotowej kwestii jest następujące:

Dotyczy Pakietu nr 3:

1. Czy Zamawiający dopuści do oceny rękawy papierowo-foliowe do sterylizacji, posiadające wszystkie oznaczenia, w tym rozmiar, nr serii i kierunek otwierania umieszczone na papierze od strony folii poza obszarem pakowania?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza.

2. Czy Zamawiający oczekuje zgodnie z pkt. 4.6 normy PN EN 868-5, aby na każdym rękawie papierowo-foliowym umieszczona była nazwa wytwórcy i znak handlowy?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający oczekuje, aby na każdym rękawie papierowo-foliowym była umieszczona nazwa wytwórcy i znak handlowy.

3. Czy Zamawiający oczekuje, aby znak CE był umieszczony jedynie na opakowaniu zbiorczym i wewnątrz roli zgodnie z art. 11 ust. 6 i 8 ustawy o wyrobach medycznych, który mówi, że znak CE umieszcza się na opakowaniu handlowym wyrobu oraz że zabronione jest umieszczanie na wyrobie medycznym, jego opakowaniu oraz instrukcji używania oznaczeń lub napisów, które mogłyby wprowadzić w błąd co do oznaczenia znakiem CE oraz co do oznaczenia numeru identyfikacyjnego jednostki notyfikowanej? Kwestia jest związana z możliwością pomylenia, czy znak CE umieszczony na opakowaniu, którym jest rękaw, dotyczy jego samego, czy też wysterylizowanej zawartości?

Odpowiedź Zamawiającego:

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

4. Czy Zamawiający oczekuje, aby na każdym rękawie papierowo-foliowym umieszczone było odniesienie do obowiązujących norm EN 868-3i5 oraz ISO 11607-1i2?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

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

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający oczekuje aby temperatura była w granicach 140-220°C.

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

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

Informujemy, że zgodnie z wymogiem art. 38 ust. 2 ustawy, stanowisko Zamawiającego zostało rozesłane do wszystkich wykonawców, którym przekazano SIWZ i zamieszczone na stronie internetowej Zamawiającego.

W imieniu Zamawiającego