

## Uczestnicy biorący udział w postępowaniu

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w trybie podstawowym na dostawy materiałów eksploatacyjnych 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 2023 r. poz. 1605 ze zm.) udziela odpowiedzi na złożone pytania dotyczące treści SWZ.

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

Czy Zamawiający wymaga potwierdzenia producenta testów o możliwości ich stosowania w myjni ultradźwiękowej?

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: Zgodnie z SWZ.

**Pytanie 3 – do Formularza ofertowo-cenowego – Załącznik nr 1 (Zadanie nr 10, 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 10)**

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

Odp. Zamawiający wyraża zgodę.

**Pytanie 5 – do Formularza ofertowo-cenowego – Załącznik nr 1 (Zadanie nr 10)**

Czy Zamawiający wymaga, by zgodnie z MDR 2017/745 produkty był zarejestrowany jako wyrób medyczny?

Odp. Zgodnie z SWZ.

**Pytanie 6 – do Formularza ofertowo-cenowego – Załącznik nr 1 (Zadanie nr 11)**

Zwracamy się z uprzejmą prośbą o możliwość zaoferowania rękawów Tyvek z foli zespolonej wielowarstwowo o grubości nie większej niż 62 µm, z napisami w języku angielskim, zgrzewalne w temperaturze 120-130°C, o gramaturze Tyvek nie mniejszej niż 64,4g/m<sup>2</sup>, ze wskaźnikiem chemicznym do sterylizacji plazmowej, potwierdzenie zgodności z normami wydane przez producenta rękawów, pozostałe parametry bez zmian.

Odp. Zgodnie z SWZ.

**Pytanie 7 – do Formularza ofertowo-cenowego – Załącznik nr 1 (Zadanie nr 11)**

Zwracamy się z uprzejmą prośbą o możliwość zaoferowania rękawów w rolkach o długości 70 metrów, z odpowiednim przeliczeniem ilości rolek. W przypadku odpowiedzi pozytywnej prosimy o podanie sposobu zaokrąglenia – w górę do pełnych rolek, czy zgodnie z zasadami matematyki – pozostawić ułamkowe ilości.

Odp. Zamawiający wyraża zgodę, należy zaokrąglić w górę do pełnych rolek.

*Dyrektor Agnieszka Kruk /-/*