

**Szpital Wojewódzki im. dr. Ludwika Rydygiera w Suwałkach Dział Zamówień i Inwestycji**

Szpitalna 60

16-400 Suwałki

.....

[nazwa zamawiającego, adres]

**WYKONAWCY**

ubiegający się o zamówienie

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego:

Nazwa zamówienia: Dostawa testów, wskaźników i innych materiałów zużywalnych w Centralnej Sterylizacji Szpitala Wojewódzkiego im. dr. Ludwika Rydygiera w Suwałkach.

Numer referencyjny: 02/TP/WU/2025

**WYJAŚNIENIA TREŚCI SWZ**

Zamawiający, **Szpital Wojewódzki im. dr. Ludwika Rydygiera w Suwałkach Dział Zamówień i Inwestycji**, działając na podstawie art. 284 ust. 6 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2024 poz. 1320), udostępnia poniżej treść zapytań do Specyfikacji Warunków Zamówienia (zwanej dalej "SWZ") wraz z wyjaśnieniami:

**Uczestnik 1**

Zadanie 12 poz. 1-4: czy Zamawiający dopuści włókninę polipropylenową SMS w arkuszach do sterylizacji o gram. 40g/m<sup>2</sup>. Kolor niebieski/zielony. Zgodna z normą EN 868-2 i ISO 11607-1. Antyrefleksyjna, antystatyczna i nieszeleszcząca. Nie wykazuje działania cytotoksycznego. Bariera mikrobiologiczna zgodnie z DIN 58953-6?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza

**Uczestnik 2**

1. Dotyczy Część nr 1, pozycja 1: Czy Zamawiający dopuści testy mycia przeznaczone wyłącznie do stosowania w myjniach mechanicznych?  
Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza
2. Dotyczy Część nr 1, pozycja 1: Asortyment ujęty w Części nr 1 nie jest wyrobem medycznym w rozumieniu ustawy o wyrobach medycznych z dnia 7 kwietnia 2022r.. Czy w związku z powyższym Zamawiający dopuści stosowne oświadczenie.  
Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza
3. Dotyczy Część nr 1, pozycja 2: Czy Zamawiający dopuści testy w opakowaniu po 200 sztuk? Wielkość zapotrzebowania zostanie odpowiednio przeliczona.  
Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza
4. Dotyczy Część nr 1, pozycja 4: Czy Zamawiający dopuści testy w opakowaniu po 24 sztuki? Wielkość zapotrzebowania zostanie odpowiednio przeliczona.  
Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza

5. Dotyczy Część nr 1, pozycja 4: Czy Zamawiający dopuści testy składające się z fiolek z substancją testową oraz oddzielnie, sterylnie zapakowanych wymazówek . W przypadku obecności białek substancja testowa zmienia kolor w 10 sekund z czerwonego na niebieski.  
Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza
6. Dotyczy Części nr 9: Czy Zamawiający dopuści rękawy zgrzewalne w temperaturze 170-200°C?  
Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza
7. Dotyczy Części nr 9: Czy Zamawiający dopuści rękawy zapewniające możliwość przechowywania wysterylizowanych narzędzi przez okres min. 6 miesięcy.  
Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza
8. Dotyczy Części nr 9: Czy Zamawiający dopuści rękawy posiadające informację o kolorze wskaźnika po sterylizacji. Informacja o kolorze wskaźnika przed procesem sterylizacji jest nieistotna dla użytkownika oceniającego czy rękaw poddany był działaniu czynnika sterylizującego.  
Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza
9. Dotyczy Części nr 9, pozycja 1: Czy Zamawiający dopuści rękaw o szerokości 55mm?  
Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza

### Uczestnik 3

Dotyczy zapisów SWZ:

1. 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 wymaga
2. 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 wymaga

Dotyczy Parametry Techniczne:

3. Pakiet 1, Pozycja 4 Czy Zamawiający dopuści test wykrywania pozostałości białkowych, który nie zawiera nazwy handlowej Resitest?  
Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza

4. Pakiet 9, Pozycje 1-13

Czy Zamawiający wrazi zgodę na rękaw papierowo foliowy o poniższych parametrach:  
Rękawy papierowo-foliowe z testem do sterylizacji parowej o konstrukcji folii i wykonania zgodnie z normami PN-EN 868-3, PN-EN 868-5, spełniające poniższe wymagania:

- 1 Papier o gramaturze 60g/m<sup>2</sup>
  - a zawartość chlorków mniejsza lub równa 0,004%
  - b zawartość siarczanów mniejsza lub równa 0,025%
  - c wytrzymałość na przedarcie nie mniej niż 700mN w obu kierunkach
  - d przenikanie powietrza nie mniej niż 10 µm/Pa\*s
  - e wytrzymałość na rozerwanie nie mniej niż 350 kPa na sucho
  - f wytrzymałość na rozerwanie nie mniej niż 85 kPa na mokro
  - g niezwilżalność wodą powyżej 30s
  - h wytrzymałość na rozciąganie liniowe na sucho w kierunku walcowania nie mniej niż 7,2 kN/m, w kierunku poprzecznym nie mniej niż 3,8 kN/m
  - i wytrzymałość na rozciąganie liniowe na mokro w kierunku walcowania nie mniej niż 2,4 kN/m, w kierunku poprzecznym nie mniej niż 1,3 kN/m
- 2 Folia co najmniej ośmiowarstwowa nie licząc warstwy kleju, spełniająca poniższe wymagania:
  - a przeźroczysta, bez rozwarstwień, bez substancji toksycznych i porów
  - b grubość nie większa niż 52 µm
  - c zgrzewalna w temperaturze 150-200°C
  - d wytrzymałość na rozdarcie w obu kierunkach nie mniejsza niż 46 Mpa
  - g powierzchnia wskaźnika procesu sterylizacji ≥100mm<sup>2</sup> (PN-EN 868-5)
  - h jednoznacznie oznaczony kierunek otwierania od strony folii i papieru
  - i zgrzew fabryczny wielokrotny

j ze względów techniczno-higienicznych rękawy są nawinięte na rolkę folią na zewnątrz  
Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę

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

Odpowiedź: Zamawiający wymaga

6. Czy Zamawiający wymaga, aby wskaźnik sterylizacji miał postać jednolitego prostokąta bez prążków, o powierzchni nie mniejszej niż 1 cm<sup>2</sup> zgodnie z normą PN 868 ?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga

Zamawiający

**DYREKTOR**

Szpitala Wojewódzkiego  
im. dr. Ludwika Rydygiera w Suwałkach

**Adam Szałanda**