



Szpital św. Anny w Miechowie
ul. Szpitalna 3, 32-200 Miechów
tel. 41 38-20-333, fax 41 38-20-342
REGON: 000304384, NIP 659-13-28-869
http://www.szpital.miechow.pl,
e-mail: sekretariat@szpital.miechow.pl

Miechów, dnia 12 czerwca 2024 r.

/wszyscy uczestnicy postępowania/

Dostawa materiałów eksploatacyjnych dla potrzeb Centralnej Sterylizatorni Szpitala św. Anny w Miechowie. (ID 936640). Nr sprawy: 12/ZO2024

W związku z prowadzonym zapytaniem ofertowym na Platformie Zakupowej wpłynęły następujące pytania:

1.

Dotyczy zapisów 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.

Ad.1 Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

2.

Dotyczy zapisów 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.

Ad.2 Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

3.

Dotyczy Parametry Techniczne:

Dotyczy Zadania 2 pozycja 1 i 2

Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania taśmy bez wskaźnika i ze wskaźnikiem o szerokości 19 mm?

Ad.3 Zamawiający dopuszcza.

4.

Dotyczy Parametry Techniczne:

Dotyczy Zadania 2 pozycja 1 i 2

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie wyrobu niemedyceznego, produkt ten nie został sklasyfikowany jako wyrób medyczny przez producenta.

Ad.4 Pozostaje jak w Opisie Przedmiotu Zamówienia.

5.

Dotyczy Zadania 2 pozycja 3

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie produktu spełniającego normy ISO 11140-1 oraz ISO 13485.

Ad.5 Pozostaje jak w Opisie Przedmiotu Zamówienia.

6.

Dotyczy Zadania 2 pozycja 3

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie wyrobu niemedyceznego, produkt ten nie został sklasyfikowany jako wyrób medyczny przez producenta .

Ad.6 Pozostaje jak w Opisie Przedmiotu Zamówienia.

7.

Dotyczy Zadania 2 pozycja 5 i 6

Czy Zamawiający odstąpi od konieczności potwierdzenia klasy testów przez niezależną jednostkę notyfikowaną? Testy spełniają normę EN ISO 11140-1:2015

Ad.7 Pozostaje jak w Opisie Przedmiotu Zamówienia.

8.

Dotyczy Zadania 2 pozycja 5 i 6

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dołączenie potwierdzenia zgodności produktu z normami, które zostało wydane przez producenta testu?

Ad.8 Zamawiający wyraża zgodę.

9.

Dotyczy Zadania 2 pozycja 7

Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania testy w opakowaniu po 50 sztuk?

Ad.9 Zamawiający dopuszcza, pozostałe parametry jak w OPZ.

10.

Dotyczy Zadania 2 pozycja 8

Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania wskaźnik chemiczny do kontroli dezynfekcji termicznej spełniającym normę EN ISO 11140-1 oraz EN ISO 15883-2 bez konieczności nadruku na teście typu?

Ad.10 Pozostaje jak w Opisie Przedmiotu Zamówienia.

11.

Dotyczy Zadania 2 pozycja 8

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na przedstawienie deklaracji zgodności producenta na potwierdzenie norm EN ISO 11140-1 oraz EN ISO 15883-2?

Ad.11 Zamawiający wyraża zgodę.

12.

Dotyczy Zadania 2 pozycja 10 i 11

Czy Zamawiający odstąpi od wymogu oznaczenia CE , oraz wymogu wyrobu medycznego ponieważ producent nie sklasyfikował jako wyrób medyczny produktu z poz. 10 i 11, produkty spełniają normy ISO 15883 oraz 13485:2003.

Ad.12 Pozostaje jak w Opisie Przedmiotu Zamówienia.

13.

Dotyczy Zadania 2 pozycja 10 i 11

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w poz. 10 : Holder E próbnik ze stali szlachetnej połączony z rurką silikonową o długości 1 metra, zakończony wymienną złączką typu luer-lock. Holder H to próbnik i rurka o długości 30 cm ze stali szlachetnej zakończony wymienną złączką typu luer-lock. -kompatybilne z testami z poz. 10

Ad.13 Pozostaje jak w Opisie Przedmiotu Zamówienia.

Podpis elektroniczny