

## **Odpowiedzi na pytania**

Postępowanie przetargowe na: Dostawa materiałów do procesów sterylizacji

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 na pytanie: tak , zamawiający wymaga certyfikatu**

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 na pytanie: tak , zamawiający wymaga certyfikatu**

3. Dotyczy Załącznik nr 2 pozycja 2

Czy Zamawiającemu chodzi o testy klasy 6 o parametrach temperatury i czasu : 134°C 5,3 min. i 121°C 15 min.?

**Odpowiedź na pytanie: tak, chodzi o te testy**