



**SPZOZ**  
W WIELUNIU

SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ W WIELUNIU  
ul. Szpitalna 16 · 98-300 Wieluń · e-mail: sekretariat@szpital-wielun.pl  
NIP 832-17-89-610 · REGON 000310143 · Tel.: 43 840 68 00 · Fax: 43 840 68 01

Wieluń, dnia 17 lutego 2023 roku

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego pn. **Sukcesywne dostawy materiałów eksploatacyjnych dla Centralnej Sterylizatorni**, numer postępowania: **SPZOZ.ZP.2.24.241.3.2023**.

Zamawiający SPZOZ w Wieluniu informuje, że w dniu 15.02.2023 r., wpłynął za pomocą środków komunikacji elektronicznej wniosek dotyczący treści zapytania ofertowego oraz załączników. Poniżej podajemy treść wniosków wraz z udzieloną odpowiedzią:

#### **Pytanie nr 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.

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wymaga.

#### **Pytanie nr 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?

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wymaga.

#### **Pytanie nr 3**

Dotyczy Umowy:

Uprzejmie proszę o weryfikację zapisów umowy w par. 7. Zapisy są niespójne z pozostałą częścią umowy i przedmiotem zamówienia.

**Odpowiedź:** Zamawiający dokonał stosownych zmian w zapisach §7 projektu umowy. Załącznik nr 3 – Projekt umowy po zmianach udostępniamy wraz z niniejszymi wyjaśnieniami.

#### **Pytanie nr 4**

Dotyczy Parametry Techniczne:

Dotyczy pakietu nr 1 poz. 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie papieru krepowanego o następujących parametrach:

- a) wytrzymałość na rozciąganie liniowe na sucho w kierunku walcowania nie mniej niż 2 kN/m, w kierunku poprzecznym nie mniej niż 1,3 kN/m
- b) wytrzymałość na rozciąganie linowe na mokro w kierunku walcowania nie mniej niż 0,5 kN/m, w kierunku poprzecznym nie mniej niż 0,3 kN/m
- c) wydłużenie w kierunku maszyny nie mniej niż 10%, w kierunku poprzecznym nie mniej niż 3,5%
- d) odporność na przesiąkanie wody nie mniejsza niż 22 s
- e) gramatura nominalna 60 g/m<sup>2</sup>
- f) średnicy porów nie mniej niż 20µm



Certyfikat ISO 9001:2015

g) zawartość chlorków nie większe niż 0,03 %

h) zawartość siarczan nie większe niż 0,05 %

**Odpowiedź:** Zamawiający podtrzymuje dotychczasowe zapisy Zapytania ofertowego.

#### **Pytanie nr 5**

Dotyczy Parametry Techniczne:

Dotyczy pakietu nr 1 poz. 2-3

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie włókniny o następujących parametrach:

c) wytrzymałość na rozciąganie w kierunku walcowania nie mniej niż 92,1 N, w kierunku poprzecznym nie mniej niż 44,2 N

d) wytrzymałość na wydłużenie w kierunku walcowania nie mniej niż 117,8 % w kierunku poprzecznym nie mniej niż 93,0 %

e) wodoszczelność nie mniej niż 4129 Pa

f) wydłużenie nie mniej niż 70% w kierunku walcowania oraz niemniej niż 65% w kierunku poprzecznym

g) przesiąkliwość nie mniej niż 590 mm

h) gramatura nominalna 50 g/m<sup>2</sup>

**Odpowiedź:** Zamawiający podtrzymuje dotychczasowe zapisy Zapytania ofertowego.

#### **Pytanie nr 6**

Dotyczy Parametry Techniczne:

Dotyczy pakietu nr 1 poz. 4

Czy zamawiający wymaga aby taśma samoprzylepna ze wskaźnikiem sterylizacji parą wodną w nadciśnieniu posiadała wytrzymałość min 87N/25mm min grubości 0,15mm oraz przyczepność do stali min 8,2 N/25 mm?

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wymaga.

#### **Pytanie nr 7**

Dotyczy Parametry Techniczne:

Dotyczy pakietu nr 1 zadanie nr 5

Czy zamawiający wymaga aby taśma samoprzylepna koloru niebieskiego do sterylizacji parą wodną w nadciśnieniu posiadała wytrzymałość min 87N/25mm min grubości 0,15mm oraz przyczepność do stali min 8,2 N/25 mm?

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wymaga.

#### **Pytanie nr 8**

Dotyczy Parametry Techniczne:

Dotyczy pakietu nr 3

Czy Zamawiający wymaga, aby kierunek otwierania był widoczny od strony folii? Pozwoli to w łatwy i szybki sposób otworzyć dany pakiet, gdyż od strony folii znajdują się wszystkie informacje, m.in. rozmiar oraz wymagane normy oraz nr serii.

**Odpowiedź:** Tak, Zamawiający wymaga.

#### **Pytanie nr 9**

Dotyczy Parametry Techniczne:

Dotyczy pakietu nr 3

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

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wymaga.

#### **Pytanie nr 10**

Dotyczy Parametry Techniczne:

Dotyczy pakietu nr 3



Zgodnie z nowym Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745, wprowadzonym w życie 26maja 2021r. w sprawie wyrobów medycznych (MDR) zwracamy się z zapytaniem, czy Zamawiający wymaga, załączenia do oferty certyfikatu potwierdzającego nowe wytyczne?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

.....  
podpis Kierownika Zamawiającego lub osoby upoważnionej  
(Na oryginale właściwy podpis: Dyrektor SPZOZ w Wieluniu Anna Freus)

