

Warszawa, dn. 16.06.2015 r.

Do wszystkich Wykonawców

### Zawiadomienie

W postępowaniu przetargowym pn. „**Materiały eksploatacyjne do sterylizacji w podziale na 4 zadania (nr ref. sprawy: FZP/ZP-26/D/11/15)**” – wpłynęły pytania w związku z powyższym Zamawiający zgodnie z art. 38 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (tekst jednolity Dz. U. z 2013 r. poz. 907 ze zm.) informuje że:

#### **Zadanie NR 1, poz. 1-2**

1. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wyłączenie rękawów papierowo-foliowych do sterylizacji (Poz. 1 i 2) oraz utworzenie odrębnego pakietu? Podzielenie pakietu umożliwiłoby większej ilości oferentom złożenie ofert atrakcyjnych pod względem ceny, walorów funkcjonalno-użytkowych oraz jakości. Umożliwienie złożenia ofert różnym firmom pozwoli Zamawiającemu na dokonanie wyboru oferty zgodnej z SIWZ i najkorzystniejszej cenowo.

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ, nie przewiduje wprowadzenia zmian.**

2. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w poz. 1.3. rękawów papierowo-foliowych o szerokości fałdy 70mm zamiast 60mm?

**Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza zaoferowanie rękawów papierowo-foliowych o szerokości fałdy 70mm.**

3. Czy Zamawiający dopuści do oceny rękawy papierowo-foliowe, które nie posiadają piktogramu oznaczającego, że opakowanie jest jednorazowego użytku? Oznaczenie takie w wypadku rękawów nie jest wymagane zgodnie z normami i nie ma uzasadnienia, gdyż użyty raz rękaw po otwarciu nie nadaje się już do użytku.

**Odpowiedź: Nie, zgodnie z SIWZ.**

4. Czy Zamawiający dopuści do oceny rękawy papierowo-foliowe, gdzie każda rolka zabezpieczona jest folią a etykieta produktu znajduje się wewnątrz rolki. Dzięki takiemu rozwiązaniu etykieta produktu nie zostanie uszkodzona podczas odrywania folii zabezpieczającej i będzie przez cały czas użytkowania produktu umożliwiała jego łatwą identyfikację (rozmiar, numer LOT, datę ważności itp.)?

**Odpowiedź: Nie, zgodnie z SIWZ.**

5. Czy Zamawiający dopuści do oceny rękawy papierowo-foliowe wykonane zgodnie z normami PN EN 868-3, PN EN 868-5, PN EN ISO 11607-1,2 co zostało potwierdzone

oświadczeniem producenta, w których na zgrzewie, na papierze pod folią umieszczone są oznaczenia normy ISO i EN w formie: ISO 11607 oraz EN 868?

**Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza.**

6. Czy Zamawiający dopuści do oceny rękawy papierowo-foliowe posiadające wskaźniki, które po sterylizacji zmieniają kolor na wyraźnie różniący się od koloru wskaźnika przed sterylizacją a ponieważ zmiana koloru wskaźnika jest kontrastowa, w obrębie zgrzewu fabrycznego widnieje jedynie informacja w języku polskim o zmianie koloru wskaźnika po sterylizacji dla poszczególnych metod sterylizacji?

**Odpowiedź: Nie, zgodnie z SIWZ.**

7. Czy Zamawiający wymaga zgodnie z art. 11 ust. 8 Ustawy o Wyrobach Medycznych, który brzmi „zabronione jest umieszczanie znaków lub napisów, które mogą wprowadzać w błąd co do oznakowania znakiem CE lub numerem jednostki notyfikowanej”, aby znak CE był umieszczony jedynie na opakowaniu zbiorczym i wewnątrz roli? Takie oznakowanie stosuje większość producentów rękawów papierowo-foliowych, aby wykluczyć ryzyko błędnego odczytania oznaczenia CE sterylizowanych wyrobów.

**Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.**

8. Czy Zamawiający wymaga rękawów papierowo-foliowych o minimalnych parametrach: wytrzymałość na rozciąganie na sucho CD-3,8 KN/m, MD-7,2 KN/m, wytrzymałość na rozciąganie na mokro CD-1,3 KN/m, MD-2,4 KN/m; wytrzymałość na przepuklenie 400 kPa, wytrzymałość na przepuklenia na mokro 150Kpa, wytrzymałość na przedarcie w obu kierunkach min. 700 mN?

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

9. Czy Zamawiający wymaga aby na rękawie znajdowała się nazwa wytwórcy?

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

Wszelkie zmiany należy przyjąć jako wiążące w SIWZ oraz załącznikach.

Zatwierdził:  
Kierownik Działu  
Zamówień Publicznych  
Anna Janowska

