

Wojewódzki Szpital Specjalistyczny
ul. Żołnierska 18
10 – 561 Olsztyn

Pytania i odpowiedzi :

Dotyczy: postępowania o wartości poniżej 130 tys. zł o udzielenie zamówienia publicznego na dostawę materiałów eksploatacyjnych do Centralnej Sterylizatorni.

Zamawiający informuje, iż w przedmiotowym postępowaniu do Zamawiającego wpłynęły następujące wnioski o wyjaśnienie treści Zaproszenia:

1. Dotyczy Część nr 1: Asortyment ujęty w Części 1 nie jest wyrobem medycznym w rozumieniu ustawy o wyrobach medycznych z dnia 7 kwietnia 2022r. Wykonawca na potwierdzenie załącza dokument wydany przez Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.
Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż w części nr 1 wymaga zaoferowania wyrobów medycznych.
2. Dotyczy Część nr 6: Czy Zamawiający dopuści testy do przyrządu posiadającego kapsułę wykonaną z wysokiej wytrzymałości plastiku w kolorze jasno szarym z plastikową rurką o długości 1,2m i średnicy wewnętrznej 2mm.
Odpowiedź: TAK, Zamawiający informuje, iż dopuszcza możliwość zaoferowania testów o podanych powyżej parametrach pod warunkiem, iż testy będą samoklejące (tzn. z możliwością przyklejania do dokumentacji medycznej).
3. Dotyczy część 1 poz. 2
Prosimy o doprecyzowanie w jakim zakresie parametrów temperatury i czasu: 90°C 5 min / 93°C 10 min Zamawiający oczekuje testów?
Odpowiedź: Zamawiający wymaga zadeklarowania testów do wyboru przez Zamawiającego w zakresie temperatury i czasu: 90°C 5 min i 93°C 10 min.
4. Dotyczy część 4 poz. 1-2 Czy Zamawiający wymaga, by zgodnie z nowym Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych (MDR) testy chemiczne do kontroli procesów sterylizacji były wyrobem medycznym? Czy Zamawiający wymaga, załączenia do oferty certyfikatów potwierdzających wytyczne?
Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż w części nr 1 wymaga zaoferowania wyrobów medycznych, natomiast Certyfikatów wymaga na etapie podpisania umowy.
5. Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o dopuszczenie produktu w części nr 1 pozycja 1
Test kontroli mycia w formie paska - substancja wskaźnikowa w kolorze fuksji naniesiona w formie plamy /splat, co nie ma wpływu na wiarygodności wyniku. Informacje zawarte na teście w języku angielskim, jest to powszechna praktyka oznakowania międzynarodowego stosowana także w Polsce
Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż dopuszcza możliwość zadeklarowania testów w pozycji 1 o podanych powyżej parametrach pod warunkiem zachowania pozostałych wymogów z formularza cenowego, będącego załącznikiem nr 2 do Zaproszenia.

UWAGA : Zamawiający informuje, iż:

- w wyniku powyższych wniosków o wyjaśnienie treści Zaproszenia, Zamawiający dokonał modyfikacji formularza cenowego, będącego załącznikiem nr 2 do SWZ.

DYREKTOR
WSS w Olsztynie
Irena Kierzkowska
(*Podpis osoby uprawnionej*)