



# WOJEWÓDZKI SPECJALISTYCZNY SZPITAL DZIECIĘCY

IM. PROF. DR STANISŁAWA POPOWSKIEGO

ul. Żołnierska 18a, 10-561 Olsztyn, tel.: 89 539 34 55, tel./fax.: 89 533 77 01

www.wssd.olsztyn.pl, sekretariat@wssd.olsztyn.pl

Nr r-ku bankowego: PKO BP SA 02 1440 1228 0000 0000 0223 3304

Nr postępowania SZP-332-16KO/2021

Olsztyn, dnia 04-03-2021r.

**Dotyczy postępowania przetargowego: Materiały i narzędzia do wykonywania sterylizacji gazowej i parowej**

**Zamawiający, Wojewódzki Specjalistyczny Szpital Dziecięcy w Olsztynie** wyjaśnia i treść Specyfikacji warunków zamówienia /SIWZ/

## Pytanie 1

**Dotyczy zapisów SIWZ:**

1. Czy Zamawiający wymaga, aby Oferent posiadał certyfikat systemu zarządzania jakością ISO 9001:2015 dotyczącą sprzedaży wyposażenia i sprzętu medycznego, sprzedaży materiałów eksploatacyjnych i środków do sterylizacji, projektowania, rozwoju, serwisu, walidacji oraz sprzedaży oprogramowania IT i pracami projektowymi i budowlanymi? Zamawiający zyskuje pewność, że oferowane wyroby produkowane są zgodnie z obowiązującymi wymaganiami i normami.

**Odpowiedź ad. pytanie nr 1 - 1. Podtrzymuje się zapisy w SWZ.**

**Dotyczy Parametry Techniczne:**

2. Dotyczy Zadania nr 1, pozycji nr 1:  
Czy Zamawiający ma na myśli 121C/ 15min?
3. Dotyczy Zadania nr 1, pozycji nr 1:  
Czy dla zapewnienia poprawnej interpretacji wyniku oraz dla poprawnego opisu Zamawiający wymaga, aby informacje zawarte na teście i na etykiecie były w języku polskim?
4. Dotyczy Zadania nr 1, pozycji nr 1:  
Czy dla zapewnienia wysokiej krytyczności Zamawiający wymaga, aby test posiadał minimalną długość 10 cm?
5. Dotyczy Zadania nr 1, pozycji nr 1:  
Czy Zamawiający wymaga, aby dla ułatwienia odczytania wyniku okienka testu były rozróżnione kolorystycznie?
6. Dotyczy Zadania nr 1, pozycji nr 2:  
Czy Zamawiający ma na myśli testy klasy IV pakowane po 250 szt. podwójnych, perforowanych w połowie testów, co daje łącznie w kartoniku 500 sztuk testów?
7. Dotyczy Zadania nr 1, pozycji nr 2:  
Czy zgodnie z obowiązującą normą Zamawiający wymaga, aby na testach chemicznych znajdowało się oznaczenie obecnie obowiązujących norm potwierdzających klasę testów?
8. Dotyczy Zadania nr 1, pozycji nr 5:  
Czy Zamawiający wymaga, aby na teście były umieszczone informacje w j. polskim?
9. Dotyczy Zadania nr 1, pozycji nr 6:  
Czy Zamawiający wymaga, aby przyrząd PCD był wyposażony w rurkę o długości 1.5m i średnicy 1mm?
10. Dotyczy Zadania nr 2, pozycji nr 1:  
Czy Zamawiający wymaga, aby testy miały formę jednorazowej ampułki ze szczepem *Geobacillus stearothermophilus* o populacji 1\*6 z końcowym odczytem 24 godziny? Taka populacja jest bardziej wrażliwa na przyrost nawet niewielkiej liczby mikroorganizmów.
11. Dotyczy Zadania nr 3:  
Czy Zamawiający wymaga aby minimalna grubość taśmy wynosiła 0,15mm oraz wytrzymałość na poziomie 87N/25mm dzięki czemu nie będzie podatna na zerwanie podczas użytkowania?
12. Dotyczy Zadania nr 3 poz. 1:



CERTYFIKAT 2016/52

Certyfikat Jakości  
PN-EN ISO 9001:2015



WARMIŃSKO-MAZURSKA  
NAGRODA JAKOŚCI

Zwracamy się z wnioskiem odstąpienie od wymogu zaoferowania taśmy przylepnej z indykatorem parowym będącej wyrobem medycznym. Taśmy do zamykania pakietów nigdy nie były skwalifikowane jako wyrób medyczny dlatego Zamawiający nie może żądać aby zaoferowana taśma była wyrobem medycznym. Jeżeli Zamawiający nadal będzie oczekiwał aby taśma była wyrobem medycznym proszę o wskazanie podstaw takich oczekiwań.

13. Dotyczy Zadania nr 6, pozycji nr 1:  
Czy Zamawiający wymaga aby na każdym teście oraz etykiecie znajdowały się informacje o normie ISO 15883-1:2010, numerze LOT oraz nazwie produktu w języku polskim?
14. Dotyczy Zadania nr 6, pozycji nr 1:  
Czy Zamawiający wymaga aby test kontroli mycia umieszczony był na plastikowym nośniku o wymiarach 70mm x 26mm?
15. Dotyczy Zadania nr 6, pozycji nr 1:  
Czy Zamawiający wymaga aby substancja wskaźnikowa na teście była naniesiona w formie jednolitego kwadratu 10 mm x 10 mm?
16. Dotyczy Zadania nr 6, pozycji nr 2:  
Czy Zamawiający wymaga, aby test kontroli dezynfekcji termicznej był samoklejący, co znacznie ułatwi i usprawni jego archiwizację (możliwość wklejenia bezpośrednio do dokumentacji)?
17. Dotyczy Zadania nr 6, pozycji nr 2:  
Czy dla zapewnienia poprawnej interpretacji wyniku oraz dla poprawnego opisu Zamawiający wymaga, aby informacje zawarte na teście i na etykiecie były w języku polskim?
18. Dotyczy Zadania nr 6, pozycji nr 2:  
Czy zgodnie z obowiązującą normą Zamawiający wymaga, aby na każdym teście kontroli dezynfekcji termicznej znajdowało się oznaczenie normy odpowiedniej dla testów mycia i dezynfekcji, tj. ISO 15883?
19. Dotyczy Zadania nr 8:  
Czy Zamawiający wymaga, aby na rękawach znajdowała się informacja o kolorze wskaźników przed i po sterylizacji w języku polskim? Takie rozwiązanie minimalizuje pomyłkę interpretacyjną podczas odczytywania wyników testu.
20. Dotyczy Zadania nr 8:  
Czy w celu wykluczenia wielokrotnego użycia opakowań Zamawiający wymaga, aby na rękawach umieszczony był piktogram przekreślonej liczby 2, który informuje o tym, iż zaoferowane opakowanie jest jednorazowego użytku?
21. Dotyczy Zadania nr 8:  
Czy Zamawiający wymaga aby rękawy papierowo – foliowe oznaczone były znakiem CE wyłącznie na etykiecie umieszczonej na opakowaniu jednostkowym (rolce) rękawa a nie bezpośrednio na rękawie? Zgodnie z art. 11 ust. 8 ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20.05.2010 zabronione jest umieszczanie na wyrobie medycznym, jego opakowaniu oraz instrukcji użytkowania oznaczeń lub napisów, które mogłyby wprowadzić w błąd co do oznakowania znakiem CE oraz co do oznaczania numeru identyfikacyjnego jednostki notyfikowanej. Kwestia jest związana z możliwością pomylenia, czy znak CE umieszczony na opakowaniu, którym jest rękaw, dotyczy jego samego, czy też wysterylizowanej zawartości?
22. Dotyczy Zadania nr 8:  
Czy Zamawiający mając na uwadze większe bezpieczeństwo i wytrzymałość wymaga rękawów papierowo – foliowych o gramaturze papieru 70g/m<sup>2</sup> i folii minimum 6 – warstwowej, co gwarantuje doskonałą barierę zapobiegając skażeniu zawartości przed użyciem.
23. Dotyczy Zadania nr 8:  
Czy Zamawiający wymaga, aby każda rolka rękawa była oznaczona etykietą identyfikacyjną umieszczoną między rękawem a folią zabezpieczającą, na której znajdują się informacje dotyczące daty produkcji, daty ważności, warunków przechowywania oraz numerem LOT produktu? W/w etykieta umożliwi archiwizację oraz pozwoli na ewentualne przyjęcie reklamacji produktu.
24. Dotyczy Zadania nr 8:  
Czy Zamawiający wymaga, aby ze względów higienicznych rękawy zabezpieczone były przezroczystą, termokurczliwą folią?
25. Dotyczy Zadania nr 9:  
Czy Zamawiający wymaga aby wkładki posiadały minimalną gramaturę 110g/m<sup>2</sup>?
26. Dotyczy Zadania nr 7:  
Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie papieru o odporności na rozciąganie na mokro 0,53kN/m<sup>2</sup> oraz zawartości chlorków na poziomie 0,028%?
27. Dotyczy Zadania nr 7:  
Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie włókniny o gramaturze 57g/m<sup>2</sup>?
28. Dotyczy Zadania nr 7:  
Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie włókniny o odporności na rozciąganie na poziomie 1,65 x 1,25 kN/m na sucho oraz 1,1 x 0,7 kN/m na mokro?

**Odpowiedź ad. pytanie nr 1 - 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 27, 28 - Podtrzymuje się zapisy w SWZ.**

**Odpowiedź ad.pytanie nr 1 - 12 – ulega modyfikacji treść SWZ, która polega na odstępieniu od wymogu wobec poz. 1 w zad. nr 3.**

## **Pytanie nr 2.**

### **1 – do opisu przedmiotu zamówienia – załącznik nr 2 ( zadanie 6, poz. 1)**

Czy Zamawiający wymaga potwierdzenia producenta testów o możliwości ich stosowania w myjni ultradźwiękowej?

### **2 – do opisu przedmiotu zamówienia – załącznik nr 2 ( zadanie 6, poz. 1)**

Czy Zamawiający wymaga by substancja wskaźnikowa testu była nałożona na wskaźnik w sposób warstwowy oraz nierównomierny, imitując tym samym realne zabrudzenia znajdujące się na narzędziach procesowanych w myjni-dezynfektorze?

### **3 – do opisu przedmiotu zamówienia – załącznik nr 2 ( zadanie 6, poz. 1, 3)**

Czy Zamawiający wymaga, by test wraz z kompatybilnym przyrządem umożliwiał kontrolę skuteczności mycia z czterech różnych kierunków?

### **4 – do opisu przedmiotu zamówienia – załącznik nr 2 ( zadanie 6, poz. 2)**

Czy Zamawiający wymaga, aby produkt spełniał wymagania dla testów typu 6 wg normy PN-EN ISO 11140-1, pod względem tolerancji na czas (6%) i temperaturę (1°C)?, oznaczenie normy oraz klasy testu na teście lub opakowaniu zbiorczym.

W przypadku negatywnej odpowiedzi prosimy o potwierdzenie tolerancji na zmienne krytyczne procesu, jakiej wymaga Zamawiający.

### **5 – do opisu przedmiotu zamówienia – załącznik nr 2 ( zadanie 9)**

Czy Zamawiający oczekuje zaoferowania wkładek absorpcyjnych o gramaturze nie mniejszej niż 70g/m<sup>2</sup>?

**Odpowiedź ad. pytanie nr 2- 1, 2, 3, 4, 5 - Podtrzymuje się zapisy w SWZ.**

*(podpis nieczytelny osoby, której Kierownik zamawiającego powierzył wykonywanie zastrzeżonych dla niego czynności)*

Piotr Wichowski  
Kierownik Sekcji zamówień publicznych WSSD

Publikacja na stronie [www.wssd.olsztyn.pl](http://www.wssd.olsztyn.pl)