



Znak: AE/ZP-27-28/25

Tarnów, 30.04.2025r.

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie podstawowym bez negocjacji o wartości nie przekraczającej progów unijnych (poniżej 221.000 EURO) na dostawy materiałów do sterylizacji: opakowań, testów, nabo i innych.

W związku z zapytaniem Wykonawców o następującej treści:

1. **Dotyczy Pakietu Nr 1** - Czy Zamawiający wymaga, aby rękawy były zapakowane w mleczną folię, co chroni je przed czynnikami zewnętrznymi, zabrudzeniem oraz światłem ?
2. **Dotyczy Pakietu Nr 1** - Czy Zamawiający wymaga, by symbol kierunku otwierania był zarówno od strony papieru jak i folii?
3. **Dotyczy Pakietu Nr 1** - Czy Zamawiający wymaga, by na rękawach nadrukowane były normy „ISO 11607-1,2, EN 868-5” na potwierdzenie ich spełnienia?
4. **Dotyczy Pakietu Nr 1** - Czy Zamawiający wymaga, by zarówno laminat jak i papier posiadały potwierdzony brak cytotoxyczności w oparciu o badania laboratoryjne wg ISO 10993-5 ?
5. **Dotyczy Pakietu Nr 1** - Czy Zamawiający wymaga, aby w rolce rękawa znajdowała się wlepka zawierająca informacje o dacie ważności ? W ten sposób po rozpakowaniu rękawa i zutylizowaniu opakowania wierzchniego, użytkownik w dalszym ciągu może sprawdzić do kiedy można użytkować daną rolkę rękawa.
6. **Dotyczy Pakietu Nr 1** - Czy Zamawiający wymaga, aby symbol metody sterylizacji nadrukowany na wskaźniku, co wyklucza pomyłkę ?
7. **Dotyczy Pakietu Nr 1-11** - 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.
8. **Dotyczy Pakietu Nr 1-11** - 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.
9. **Dotyczy Pakietu Nr 11 poz. 1** - Czy Zamawiający dopuści do zaoferowania kosze sterylizacyjne 1/2 STE o wymiarach 575x180x135 mm w miejsce 580x280x130 mm?

Specjalistyczny Szpital im. E. Szczeklika w Tarnowie udziela następujących odpowiedzi:

Ad. 1

Zamawiający nie wymaga, aby rękawy zaoferowane w **Pakiecie Nr 1** były zapakowane w mleczną folię.

Ad. 2

Zamawiający wymaga dla przedmiotu zamówienia oferowanego w **Pakiecie Nr 1** „jednoznacznie określony kierunek otwierania od strony papieru i folii” zgodnie z wymaganiami określonymi w Załączniku Nr 4 do SWZ

Ad. 3

Zamawiający podtrzymuje wymagania określone w SWZ dla przedmiotu zamówienia oferowanego w **Pakiecie Nr 1**.



Ad. 4

Zamawiający nie wymaga, aby przedmiot zamówienia zaoferowany w **Pakiecie Nr 1** - zarówno laminat jak i papier posiadały potwierdzony brak cytotoksyczności w oparciu o badania laboratoryjne wg ISO 10993-5.

Ad. 5

Zamawiający nie wymaga, aby w rolce rękawa zaoferowanego w **Pakiecie Nr 1** znajdowała się wlepka zawierająca informacje o dacie ważności.

Ad. 6

Zamawiający podtrzymuje wymagania określone w SWZ dla przedmiotu zamówienia oferowanego w Pakiecie Nr 1.

Ad. 7

Zamawiający nie wymaga, aby Oferent posiadał certyfikat systemu zarządzania jakością ISO 9001:2015 dotyczący sprzedaży wyposażenia i sprzętu medycznego, sprzedaży materiałów eksploatacyjnych i środków do sterylizacji.

Ad. 8

Zamawiający nie 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.

Ad. 9

Zamawiający nie wyraża zgody na zaoferowanie w **Pakiecie 11 poz. 1** koszy sterylizacyjnych ½ STE o wymiarach 575x180x135 mm.

Otrzymują:
Platforma Zamawiającego
a/a

Tmp

Zastępca Dyrektora
mgr Danuta Nosek

