



Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Siemiatyczach

♦ 17-300 Siemiatycze, ul. Szpitalna 8 ♦ tel. +48 85 655 28 25 ♦ email: sekretariat@spzozsiemiatycze.pl ♦

Zestaw pytań nr 2

Siemiatycze 08.01.2018 r.

ZAMAWIAJĄCY:
Samodzielny Publiczny
Zakład Opieki Zdrowotnej
ul. Szpitalna 8
17-300 Siemiatycze

Dotyczy przetargu nieograniczonego na „Dostawa opatrunków i obłożeń dla Samodzielnego Publicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej w Siemiatyczach”

Numer sprawy: SP ZOZ ZP/01/18

**Do Zamawiającego wpłynęło:
Pakiet nr.1**

Poz.11-12

Czy zamawiający dopuści opaskę dzianą elastyczną z zapinką?

Odp.: Nie – pozycja 11 to wata opatrunkowa

Poz.14-19

Czy Zamawiający dopuści siatki opatrunkowe elastyczne wykonane 70 % - 80 % z przędzy poliamidowej teksturowanej (nazwa zamienna nylon, elastil, poliamid) oraz 20 % - 30 % poliuretanowej przędzy elastomerowej (nazwa zamienna lycra, spandex, elastan, dorlastan)?

Odp.: Zgodnie z SIWZ.

Czy zamawiający dopuści wyrób niejłowy z możliwością sterylizacji parą wodną, tlenkiem etylenu lub radiacyjnie?

Odp.: Wymagana jest możliwość sterylizacji para wodną.

Pakiet 3

Poz.1-2

Czy zamawiający wymaga gazę z niestrzępiącymi się brzegami?

Odp.: TAK

Czy zamawiający wymaga gazę z podwijanymi brzegami?

Odp.: NIE

Czy zamawiający wymaga gazę sklasyfikowaną w klasie II a reguła 7?

Odp.: Tak, zgodnie z SIWZ.

Czy zamawiający dopuści gazę sterylizowaną tlenkiem etylenu?

Odp.: Nie

Czy zamawiający wymaga gazę sterylizowaną tlenkiem etylenu?

Odp.: Zgodnie z SIWZ - wymagana jest możliwość sterylizacji para wodną w nadciśnieniu.

Czy Zamawiający dopuści dokument potwierdzający powtarzalność procesu sterylizacji w formie certyfikatu z zakresu sterylizacji wyrobów medycznych zgodnej z normą 11135-1 dla tlenku etylenu? Raport z walidacji procesu sterylizacji dotyczy konkretnej partii produktu, natomiast certyfikat potwierdza proces sterylizacji

wyrobów medycznych sterylnych wdrożony u wytwórcy. Ponadto dowodzi to, iż proces walidacji jest procesem powtarzalnym kontrolowanym przez zewnętrzne instytucje certyfikujące.

Odp.: NIE

Czy Zamawiający odstąpi od wymogu posiadania dokumentu potwierdzającego walidację procesu sterylizacji ponieważ raport walidacji dotyczy konkretnej partii? Ponadto nie jest to dokument wskazujący na dopuszczenie produktu do obrotu.

Odp.: Zamawiający zastrzega, że na każde wezwanie, Wykonawca ma obowiązek dostarczyć wymienione dokumenty.

Poz.3-9

Czy zamawiający wymaga kompresy z niestrzępiącymi się brzegami?

Odp.: TAK

Czy zamawiający wymaga kompresy z podwijanymi brzegami?

Odp.: TAK – patrz SIWZ.

Czy zamawiający wymaga kompresy sklasyfikowaną w klasie II a reguła 7?

Odp.: TAK – patrz SIWZ.

Czy zamawiający dopuści kompresy sterylizowaną tlenkiem etylenu?

Odp.: NIE

Czy zamawiający wymaga kompresy sterylizowaną tlenkiem etylenu?

Odp.: Zgodnie z SIWZ - wymagana jest sterylizacja parą wodną w naciśnieniu.

Czy zamawiający dopuści wycenę za opakowanie blister a '5 ?

Odp.: Nie dla pozycji 3-5, TAK dla pozycji 6-9.

Czy Zamawiający dopuści dokument potwierdzający powtarzalność procesu sterylizacji w formie certyfikatu z zakresu sterylizacji wyrobów medycznych zgodnej z normą 11135-1 dla tlenku etylenu? Raport z walidacji procesu sterylizacji dotyczy konkretnej partii produktu, natomiast certyfikat potwierdza proces sterylizacji wyrobów medycznych sterylnych wdrożony u wytwórcy. Ponadto dowodzi to, iż proces walidacji jest procesem powtarzalnym kontrolowanym przez zewnętrzne instytucje certyfikujące.

Odp.: NIE

Czy Zamawiający odstąpi od wymogu posiadania dokumentu potwierdzającego walidację procesu sterylizacji ponieważ raport walidacji dotyczy konkretnej partii? Ponadto nie jest to dokument wskazujący na dopuszczenie produktu do obrotu.

Odp.: Zamawiający zastrzega, że na każde wezwanie, Wykonawca ma obowiązek dostarczyć wymienione dokumenty.

Poz.10-12

Czy zamawiający dopuści tampony sterylizowaną tlenkiem etylenu?

Odp.: NIE.

Czy zamawiający wymaga tampony sterylizowaną tlenkiem etylenu?

Odp.: Zgodnie z SIWZ.

Czy Zamawiający dopuści dokument potwierdzający powtarzalność procesu sterylizacji w formie certyfikatu z zakresu sterylizacji wyrobów medycznych zgodnej z normą 11135-1 dla tlenku etylenu? Raport z walidacji procesu sterylizacji dotyczy konkretnej partii produktu, natomiast certyfikat potwierdza proces sterylizacji wyrobów medycznych sterylnych wdrożony u wytwórcy. Ponadto dowodzi to, iż proces walidacji jest procesem powtarzalnym kontrolowanym przez zewnętrzne instytucje certyfikujące.

Odp.: NIE

Czy Zamawiający odstąpi od wymogu posiadania dokumentu potwierdzającego walidację procesu sterylizacji ponieważ raport walidacji dotyczy konkretnej partii? Ponadto nie jest to dokument wskazujący na dopuszczenie produktu do obrotu.

Odp.: Zamawiający zastrzega, że na każde wezwanie, Wykonawca ma obowiązek dostarczyć wymienione dokumenty.

Poz.13

Czy zamawiający dopuści serwetę 4 warstwową, 17 nitkową, z nitką RTG i tasiemką, o wymiarach 45 cm x 45 cm, pakowaną indywidualnie, sterylną, sterylizowaną tlenkiem etylenu?

Odp.: NIE

Pakiet 11

Poz.1-6

Czy zamawiający dopuści kompresy bez nitki radiacyjnej, pozostałe wymagania bez zmian?

Odp.: NIE

Poz.2

Czy zamawiający dopuści wycenę za blister a'5 szt?

Odp.: TAK

*Z-ca Dyrektora ds. Medycznych
Lech Hackiewicz
/podpis w oryginale/*