



Kamienna Góra, dnia 20.11.2023 r.

## WYJAŚNIENIA TREŚCI ZAPYTANIA OFERTOWEGO

Nazwa postępowania: **Dostawa materiałów do sterylizacji do Powiatowego Centrum Zdrowia w Kamiennej Górze Sp. z o.o**

Nr referencyjny nadany sprawie przez Zamawiającego: **ZO 20/2023**

- I. Zamawiający działając na podstawie pkt. 3.3 Zapytania Ofertowego informuje, że wpłynęły zapytania o następującej treści:

### **Pytanie nr 1**

Część nr 6, pozycja 6-10

Prosimy o dopuszczenie rękawów bez fałdy w rolkach po 200mb? Wielkość zapotrzebowania zostanie odpowiednio przeliczona.

### **Odpowiedź na pytanie nr 1**

Zamawiający dopuszcza rękawy określone w pytaniu.

### **Pytanie nr 2**

Część nr 2, poz. 1, 3 i 4

Czy Zamawiający wymaga, by zgodnie z MDR 2017/745 testy chemiczne do kontroli procesów mycia, dezynfekcji i sterylizacji były wyrobami medycznymi?

### **Odpowiedź na pytanie nr 2**

Zamawiający wymaga aby testy chemiczne do kontroli procesów mycia, dezynfekcji i sterylizacji były wyrobami medycznymi.

### **Pytanie nr 3**

Część nr 2, poz. 2

Prosimy o doprecyzowanie czy Zamawiający wymaga by wszystkie wymazówki były spakowane w sposób jałowy, zabezpieczając tym samym test przedwczesną kontaminacją z osobnym fiolkami z substancją testową, czy też test ma być w postaci jednoelementowego przyrządu do pobrania próby w którym znajduje się wymazówka i substancja testowa o czułości na poziomie 1µg oraz odczycie do 10 sekund?

### **Odpowiedź na pytanie nr 3**

Zamawiający wymaga testu jednoelementowego.

### **Pytanie nr 4**

Część nr 2, poz. 3

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

### **Odpowiedź na pytanie nr 4**

Zamawiający nie wymaga potwierdzenia producenta testów o możliwości ich stosowania w myjni ultradźwiękowej.

### **Pytanie nr 5**

Część nr 2, poz. 3

Czy Zamawiający wymaga aby test składał się z arkusza z naniesioną z dwóch stron substancją testową, której formuła jest zgodna z EN ISO/TS 15883-5?

### **Odpowiedź na pytanie nr 5**

Zamawiający dopuszcza , ale nie wymaga produktu opisanego w pytaniu.

**Pytanie nr 6**

Część nr 2, poz. 4

Prosimy o dopuszczenie testu spełniającego wymagania opisu przedmiotu zamówienia w opakowaniu a'100 szt., z odpowiednim przeliczeniem ilości opakowań

**Odpowiedź na pytanie nr 6**

Zamawiający dopuszcza test w opakowaniu a'100 szt., z odpowiednim przeliczeniem ilości opakowań.

**Pytanie nr 7**

Część nr 2, poz. 4

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 (10C)?, 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.

**Odpowiedź na pytanie nr 7**

Zamawiający wymaga aby produkt spełniał normy określone w pytaniu.

**Pytanie nr 8**

Część nr 2, poz. 4

Prosimy o dopuszczenie testów dezynfekcji termicznej nie posiadających kleju, z napisami w j. angielskim wraz z dołączeniem instrukcji do każdego opakowania w j. polskim.

**Odpowiedź na pytanie nr 8**

Zamawiający dopuszcza testy określone w pytaniu.

- II. Zamawiający informuje, że pytania i odpowiedzi na nie stają się integralną częścią zapytania ofertowego i będą wiążące przy składaniu ofert. Pozostałe warunki nie ulegają zmianie.

**Prezes Zarządu**

**Kamila Maj**