

DZP.271.28.2023-2

Bielsko-Biała, dnia 6.07.2023r.

dotyczy: przetargu nieograniczonego na dostawę materiałów opatrunkowych dla potrzeb Beskidzkiego Centrum Onkologii - Szpitala Miejskiego im. Jana Pawła II w Bielsku - Białej
Znak sprawy: DZP.271.28.2023

Uprzejmie informujemy, iż do siedziby Zamawiającego wpłynęło zapytanie do SWZ o treści :

Pytanie nr 1 – dotyczy raportu walidacji procesu sterylizacji (pakiet nr 31)

Mając na względzie poniższe wyjaśnienia, zwracamy się z wnioskiem o wyrażenie zgody na przedstawienie Zamawiającemu w zamian za raport/certyfikat walidacji procesu sterylizacji, skróconego raportu walidacji, wystawionego przez producenta, który wprowadzając produkt na rynek przejmuje odpowiedzialność za ów asortyment. Dokument, którego Państwo wymagacie jest kilkusetstronicowym dokumentem zawierającym szczegółowe dane techniczne dotyczące całego procesu sterylizacji. Ponadto pragniemy nadmienić, iż produkty będące przedmiotem zamówienia podlegają ocenie jednostki notyfikowanej i to na niej spoczywa obowiązek sprawdzenia zgodności produktów z wszystkimi obowiązującymi przepisami.

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie nr 2 – dotyczy etykiet przylepnych (pakiet nr 31)

Prosimy o potwierdzenie, iż Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie asortymentu z 4 etykietami zgodnymi z wymogami Dyrektywy 93/42/EWG, zawierającymi nr REF, LOT, datę ważności, nazwę marki, dodatkowo na dwóch etykietach kod kreskowy.

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie nr 3 – dotyczy normy EN 13795 (pakiet nr 31)

Prosimy o potwierdzenie, iż Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie asortymentu zgodnego z wymaganiami wysokimi obecnie obowiązującej normy EN 13795-1:2019.

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę.

Przewodnicząca Komisji Przetargowej

Z-ca Dyrektora ds. Pielęgniarstwa
Beskidzkiego Centrum Onkologii – Szpitala Miejskiego
im. Jana Pawła II w Bielsku-Białej

mgr Barbara Frymorgen