L.dz. P/43/08/2015/STER Starachowice 29.09.2015r.

Wykonawcy postępowania

nr ogłoszenia 250538 - 2015

Dotyczy: postępowania przetargowego „Dostawa testów oraz opakowań sterylizacyjnych dla Powiatowego Zakładu Opieki Zdrowotnej z siedzibą w Starachowicach”

Niniejszym informujemy, że wpłynęły zapytania ofertowe dotyczące powyższego przetargu na które odpowiadamy:

Dotyczy pakietu nr 1

1. Czy Zamawiający dopuści do oceny w poz. 4 rękaw papierowo-foliowy o wymiarach

120 mm x 200 m ?

Odp.: Tak, Zamawiający dopuszcza.

1. Czy Zamawiający dopuści do oceny w poz. 12 rękaw papierowo-foliowy o szerokości zakładki 60 mm?

Odp.:Tak, Zamawiający dopuszcza

1. Czy Zamawiający dopuści do oceny w poz. 13 rękaw papierowo-foliowy o szerokości zakładki 70 mm?

Odp.: Tak, Zamawiający dopuszcza.

1. Czy Zamawiający wymaga , aby rękawy papierowo-foliowe do sterylizacji posiadały gramaturę papieru 70g/m2, co ma decydujący wpływ na wytrzymałość mechaniczną rękawów sterylizacyjnych.

Odp. Zamawiający wymaga rękawów papierowo-foliowych do sterylizacji zgodnie z normą EN 868-3.

1. Czy Zamawiający wymaga, aby rękawy do sterylizacji wykazywały zgodność z normami EN 868-3, EN 868-5 i EN ISO 11607-1, potwierdzoną oświadczeniem niezależnej organizacji notyfikowanej? Pytanie zawiązane jest z faktem pojawiania się w ofertach produktów, które są nieprawidłowo oznakowane, t.j. w sposób mogący wprowadzać w błąd użytkownika, poprzez umieszczanie na produkcie informacji o spełnieniu wymagań norm, które dotyczą tych produktów.

Odp.: Nie, Zamawiający nie wymaga.

1. Czy zgodnie z art. 11 ust. 8 Ustawy o Wyrobach Medycznych, który brzmi: „zabronione jest umieszczanie znaków lub napisów, które mogą wprowadzić w błąd co do oznakowania znakiem CE lub numeru jednostki notyfikowanej lub które ograniczają widoczność lub czytelnego znaku CE” Zamawiający wymaga aby znak CE był umieszczony jedynie na opakowaniu zbiorczym i wewnątrz rolki rękawów? Takie oznakowanie stosuje większość przodujących producent rękawów papierowo-foliowych, aby wykluczyć ryzyko błędnego odczytania oznaczenia CE przez personel medyczny.

Odp.: Tak, Zamawiający wymaga oznakowania znakiem CE na opakowaniu zbiorczym, jednocześnie wymaga minimum dwóch wskaźników sterylizacyjnych parą wodną i tlenkiem etylenu umieszczonych między warstwami folii.

Sprawę prowadzi:

Włodzimierz Żyła

Nr tel 41 273 91 82 /-/ Dyrektor PZOZ w Starachowicach

Adres email: [w.zyla@szpital.starachowice.pl](mailto:w.zyla@szpital.starachowice.pl)