

LZ.261.42P.2020.RK

Warszawa, 01.12.2020 r.

Dot.: odpowiedzi na zapytania nr 1 i nr 2 w postępowaniu do 30 000 euro na **dostawę materiałów do sterylizacji** - nr spr.: 42P/LZ/2020

W związku z otrzymaniem zapytań w postępowaniu na dostawę materiałów do sterylizacji niniejszym udzielamy następujących odpowiedzi:

#### Zapytanie Nr 1

1. Dotyczy Pakiet nr 1 pozycja nr 8: Czy w miejsce torebek o wymiarach 140x280mm Zamawiający dopuści torebki 190x330mm?  
**Odpowiedź:** Zamawiający nie dopuszcza.
2. Dotyczy Pakiet nr 1 pozycja nr 9: Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie produktu równoważnego w postaci paska bibuły nasączonego sporami w bardziej profesjonalnym opakowaniu z papieru pergaminowego zabezpieczającego przed kontaminacją?  
**Odpowiedź:** Zamawiający nie dopuszcza.
3. Dotyczy Pakiet nr 1 pozycja nr 12: Czy Zamawiający dopuści przyrządy posiadające kapsułę ze stali kwasoodpornej oraz rurkę z wysokiej jakości plastiku o średnicy 2 mm i długości 1,5m?  
**Odpowiedź:** Zamawiający nie dopuszcza.
4. Dotyczy Pakiet nr 1 pozycja nr 12: Czy Zamawiający dopuści testy w opakowaniu po 250 szt. + PCD? Wielkość zapotrzebowania odpowiednio przeliczona.  
**Odpowiedź:** Zamawiający nie dopuszcza.

#### Zapytanie Nr 2

1. Dotyczy rękawów papierowo foliowych:  
Czy Zamawiający wymaga, aby na rękawach znajdowała się informacja o kolorze wskaźników przed i po sterylizacji w języku polskim? Takie rozwiązanie minimalizuje pomyłkę interpretacyjną podczas odczytywania wyników testu.  
**Odpowiedź:** Zamawiający wymaga.
2. Dotyczy rękawów papierowo foliowych:  
Czy w celu wykluczenia wielokrotnego użycia opakowań Zamawiający wymaga, aby na rękawach umieszczony był piktogram przekreślonej liczby 2, który informuje o tym, iż zaoferowane opakowanie jest jednorazowego użytku?  
**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza.
3. Dotyczy rękawów papierowo foliowych:  
Czy Zamawiający wymaga aby rękawy papierowo – foliowe oznaczone były znakiem CE wyłącznie na etykiecie umieszczonej na opakowaniu jednostkowym (rolce) rękawa a nie bezpośrednio na rękawie? Zgodnie z art. 11 ust. 8 ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20.05.2010 zabronione jest umieszczanie na wyrobie medycznym, jego opakowaniu oraz instrukcji użytkowania oznaczeń lub napisów, które mogłyby wprowadzić w błąd co do oznakowania znakiem CE oraz co do

oznaczania numeru identyfikacyjnego jednostki notyfikowanej. Kwestia jest związana z możliwością pomylenia, czy znak CE umieszczony na opakowaniu, którym jest rękaw, dotyczy jego samego, czy też wysterylizowanej zawartości?

**Odpowiedź:** Zamawiający wymaga oznakowania znakiem CE na etykiecie umieszczonej na opakowaniu jednostkowym (rolce).

4. Dotyczy rękawów papierowo foliowych:

Czy Zamawiający wymaga, aby każda rolka rękawa była oznaczona etykietą identyfikacyjną umieszczoną między rękawem a folią zabezpieczającą, na której znajdują się informacje dotyczące daty produkcji, daty ważności, warunków przechowywania oraz numerem LOT produktu? W/w etykieta umożliwi archiwizację oraz pozwoli na ewentualne przyjęcie reklamacji produktu.

**Odpowiedź:** Zamawiający wymaga.

5. Dotyczy rękawów papierowo foliowych:

Czy Zamawiający wymaga, aby ze względów higienicznych rękawy zabezpieczone były przezroczystą, termokurczliwą folią?

**Odpowiedź:** Zamawiający wymaga.

6. Dotyczy pozycji nr 10:

Czy Zamawiający ma na myśli testy klasy IV pakowane po 250 szt. podwójnych, perforowanych w połowie testów, co daje łącznie w kartoniku 500 sztuk testów?

**Odpowiedź:** Zamawiający wymaga testów klasy IV podwójnych, perforowanych w połowie.

7. Dotyczy pozycji nr 11:

Czy Zamawiający wymaga, aby test składał się z 2 niezależnych okienek wskaźnikowych zapewniając pewność prawidłowego odczytu?

**Odpowiedź:** Zamawiający wymaga.

8. Dotyczy pozycji nr 11:

Czy dla zapewnienia poprawnej interpretacji wyniku oraz dla poprawnego opisu Zamawiający wymaga, aby informacje zawarte na teście i na etykiecie były w języku polskim?

**Odpowiedź:** Zamawiający wymaga.

Z-CA DYREKTORA  
DS. LOGISTYKI  
SPZZLO Warszawa-Żoliborz

(-) *Jacek Derek*

