



Miejskie Zakłady Opieki Zdrowotnej
w Żorach Sp. z o.o.
44-240 Żory, ul. Dąbrowskiego 20
tel. (32) 43 41 781
NIP 651-16-04-392 Regon 277951456
kapitał zakładowy: 16 393 500,00 zł



L.dz.MZOZ/DZP/2MS /17

Żory, dnia 30 października 2017

WSZYSCY WYKONAWCY

WYJAŚNIENIE SIWZ (10)

Dotyczy: przetargu nieograniczonego nr 13/DZP/2017 na dostawę zestawów, serwet, fartuchów i pieluchomajtek

W związku z otrzymaniem pytania Zamawiający udziela odpowiedzi.

Pakiet 4

Proszę o dopuszczenie zestawu do wkluc o następującym składzie:

- 10 x kompres gazowy 7,5x7,5cm, 8W 17 N
- taca 15x20cm ze sztywnego blistra, która może służyć jako pojemnik do płynu do dezynfekcji
- kleszczyki plastikowe typu Kocher 14 cm, które zapewniają pewniejszy chwyt i lepsze posługiwanie się niż penseta
- serweta z bilaminatu 40x45cm z przylepnym otworem \varnothing 7 cm (PP+ PE)
- serweta z bilaminatu 45x75cm (PP+ PE)
- opakowanie sztywny blister z etykietą dwuczęściową.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe.

Pakiet 4, Pakiet 7

Prosimy zamawiającego o uznanie za spełnienie wymogu dotyczącego posiadania dokumentu walidacji procesu sterylizacji przez załączenie poniższych dokumentów zapewniających o jakości w tym procesie sterylizacji oferowanych produktów:

- certyfikatu ISO 13485:2003 potwierdzającego m. in. spełnianie wymagań w zakresie sterylizacji tlenkiem etylenu zgodnie z normą EN ISO 11135-1:2007 oraz certyfikatu Systemu Zarządzania Jakością wg ISO-9001:2008, który dodatkowo potwierdza iż producent spełnia wymagania w zakresie wdrożenia procedur potwierdzających zdolność do ciągłego zapewnienia zgodności z mającymi zastosowanie przepisami. Dotyczy to także procedur walidacji procesów produkcji i dostarczania usług,
- certyfikatu zgodność CE -produkt, który chcemy zaoferować jest wyrobem medycznym klasy I sterylnej , a procedury oznakowania znakiem CE w takim przypadku obejmują nadzór Jednostki Notyfikowanej nad zapewnieniem jakości produktu, zatem całkowicie wystarczającym potwierdzeniem właściwego procesu sterylizacji jest ważny certyfikat CE wydany przez Jednostkę Notyfikowaną.

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga produktu medycznego zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia.

Pakiet 7 poz.1

Prosimy o dopuszczenie sterylnej torby na płyny w rozmiarze 51x56cm z przylepcem 5x46cm, filtrem, portem wyjściowym i kształtowalnym paskiem.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza sterylną torbę na płyny w rozmiarze 51x56cm z przylepcem 5x46cm, filtrem, portem wyjściowym i kształtowalnym paskiem.

Pakiet 7 poz.1

Prosimy o dopuszczenie sterylnej torby na płyny w rozmiarze 51x36cm z filtrem i portem wyjściowym.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe.

Pakiet 7 poz.2

Prosimy o dopuszczenie sterylnej jednokomorowej torby na narzędzia chirurgiczne samoprzylepnej o wymiarach 33x41cm, wykonana z przezroczystej folii PEVA, pasek przylepny 5x40cm.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe.

Pakiet 7 poz.3

Prosimy o dopuszczenie jałowej osłony na kamerę o wymiarach: 13 x 240 cm z wstępnie przyciętą końcówką, z kartonikiem do nakładania osłony, taśmą klejącą do fiksacji, składana teleskopowo.

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę na powyższe.

Pakiet 7 poz.4

Prosimy o dopuszczenie sterylnej samoprzylepnej taśmy w rozmiarze 9x50cm.

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę na powyższe.

UWAGA!

Wykonawca jest zobowiązany do uwzględnienia wszystkich zmian dokonanych przez Zamawiającego.

Z poważaniem:

PREZES ZARZĄDU
mgr Alicja Siemieniuk
mgr Alicja Siemieniuk

Umieszczono na stronie internetowej Zamawiającego

w dniu 30-10-2017

p.o. Kierownik
Dział Zamówień Publicznych
i Rozliczenia Umów
M
mgr Iwona Pełkaka