

## SPIS TREŚCI

*stron dokumentu: 3*

zestaw 1 [zam.: 25.10.2021] .....	2
zestaw 2 [zam.: 26.10.2021] .....	3

**1**[pakiet 6, poz. 3](#)**Pytanie:**

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie testu zintegrowanego klasy 5 z przesuwającą substancją, z jednym okienkiem o długości do 2,5 cm posiadającym wyraźne rozgraniczenie pola wskaźnikowego wewnątrz okienka na część oznaczającą prawidłowy wynik sterylizacji oraz część oznaczającą nieprawidłowy wynik sterylizacji.

**Odpowiedź:**

Tak.

Zgodnie z zapisami SWZ zamawiający wymaga zaoferowania integratora chemicznego typu 5 do kontroli sterylizacji parą wodną z przesuwającą się substancją wskaźnikową w okienku o długości do 10cm.

**2**[pakiet 7, poz. 6](#)**Pytanie:**

Czy zamawiający dopuści osłonki przezroczyste na narzędzia o maksymalnej szerokości 25mm.

**Odpowiedź:**

Nie.

Zamawiający wymaga zaoferowania produktu zgodnego z zapisami SWZ.

**3**[pakiet 8](#)**Pytanie:**

Czy zamawiający dopuści rękaw w rolkach po 70mb. Wielkość zapotrzebowania zostanie odpowiednio przeliczona.

**Odpowiedź:**

Nie.

Zamawiający wymaga zaoferowania produktu zgodnego z zapisami SWZ.

**4**[pakiet 7, poz. 1 i 2](#)**Pytanie:**

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

**Odpowiedź:**

Zamawiający wymaga zaoferowania produktu zgodnego z zapisami SWZ.

**5**[pakiet 7, poz. 1 i 2](#)**Pytanie:**

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 (1°C), 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:**

Zamawiający wymaga zaoferowania produktu zgodnego z zapisami SWZ.

1

[pakiet 2](#)**Pytanie:**

Czy Zamawiający oczekuje zgodnie z pkt. 4.6 normy PN EN 868-5, aby na każdym rękawie papierowo-foliowym umieszczona była nazwa wytwórcy i znak handlowy?

**Odpowiedź:**

Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.

2

[pakiet 2](#)**Pytanie:**

Czy Zamawiający oczekuje, aby znak CE był umieszczony jedynie na opakowaniu zbiorczym i wewnątrz roli zgodnie z art. 11 ust. 6 i 8 ustawy o wyrobach medycznych, który mówi, że znak CE umieszcza się na opakowaniu handlowym wyrobu oraz że zabronione jest umieszczanie na wyrobie medycznym, jego opakowaniu oraz instrukcji używania oznaczeń lub napisów, które mogłyby wprowadzić w błąd co do oznaczenia znakiem CE oraz co do oznaczenia 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 zaoferowania produktu zgodnego z zapisami SWZ.

3

[pakiet 2](#)**Pytanie:**

Czy Zamawiający oczekuje, aby na każdym rękawie papierowo-foliowym umieszczone było odniesienie do obowiązujących norm EN 868-3i5 oraz ISO 11607-1 i 2?

**Odpowiedź:**

Zamawiający wymaga zaoferowania produktu zgodnego z zapisami SWZ.

4

[pakiet 2](#)**Pytanie:**

Czy Zamawiający oczekuje, aby temperatura zgrzewania rękawów miała szeroki zakres i wynosiła 150-220° C?

**Odpowiedź:**

Zamawiający wymaga zaoferowania produktu zgodnego z zapisami SWZ.

5

[pakiet 2](#)**Pytanie:**

Czy Zamawiający oczekuje, aby rękawy papierowo-foliowe posiadały potwierdzenie o zgodności z normami PN EN 868 – 3 i 5 oraz EN ISO 11607 – 1, 2 wraz z raportem z badań wydane przez Niezależną Jednostkę Notyfikującą? Opinia niezależnej jednostki gwarantuje, że oferowany produkt spełnia powyższe normy.

**Odpowiedź:**

Zamawiający wymaga zaoferowania produktu zgodnego z zapisami SWZ.