

SPIS TREŚCI

stron dokumentu: 2

zestaw 1 [zam.: 28.07.2022]2

zestaw 1

zam.: 28.07.2022 r.

1**Pytanie:**

Czy Zamawiający wymaga, aby Oferent posiadał certyfikat systemu zarządzania jakością ISO 9001:2015 dotyczącą sprzedaży wyposażenia i sprzętu medycznego, sprzedaży materiałów eksploatacyjnych i środków do sterylizacji, projektowania, rozwoju, serwisu, walidacji oraz sprzedaży oprogramowania IT i pracami projektowymi i budowlanymi?

Zamawiający zyskuje pewność, że oferowane wyroby produkowane są zgodnie z obowiązującymi wymaganiami i normami.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

2[pakiet 1, poz. 1÷2](#)**Pytanie:**

Czy Zamawiający wymaga, aby dla potwierdzenia jakości produktów dołączyć do oferty dokumenty potwierdzające zgodność towaru z normami wystawione przez niezależną jednostkę notyfikowaną, taką jak np. Isega?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wymaga.

3[pakiet 1, poz. 1÷2](#)**Pytanie:**

Czy Zamawiający wymaga potwierdzenia gramatury oraz parametrów wytrzymałościowych zgodnych z normą PN EN 868 dla oferowanej włókniny wydanych przez producenta a nie dystrybutora lub firmę konfekcjonującą?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wymaga.

4[pakiet 1, poz. 1÷2](#)**Pytanie:**

Czy Zamawiający wymaga, aby po przeprowadzonym procesie sterylizacji włóknina gwarantowała sterylność wyrobu medycznego przez okres 180 dni, co jest potwierdzone dokumentem wydanym przez producenta, a nie dystrybutora?

Barierowość mikrobiologiczna najważniejszą cechą użytkową opakowania, zapewniającą bezpieczne przechowywanie każdego wyrobu medycznego.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wymaga.

5[pakiet 1, poz. 1÷2](#)**Pytanie:**

Czy Zamawiający wymaga aby włókninę miała gramaturę 57 g/m²?

Odpowiedź:

Zamawiający oczekuje produktu zgodnego z SWZ.

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

Czy Zamawiający wymaga, by zgodnie z nowym Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych (MDR) test chemiczny do kontroli procesów sterylizacji był wyrobem medycznym?

Czy Zamawiający wymaga, załączenia do oferty certyfikatu potwierdzającego nowe wytyczne?

Odpowiedź:

Zamawiający oczekuje produktu zgodnego z SWZ.