



Kalisz, dnia 29 października 2010 roku

**Wykonawcy biorący udział
w postępowaniu**

I N F O R M A C J A

Dotyczy: postępowania na dostawę bielizny operacyjnej i pościelowej oraz odzieży ochronnej dla pracowników (znak sprawy 73/10).

W odpowiedzi na pytania Wykonawców, informujemy, co następuje:

Pytanie nr 1:

Czy Zamawiający podzieli zamówienie na ubrania medyczne (poz. 1-42), bielizna pościelowa (poz. 43-48) i ubrania robocze (poz. 49-53) ?

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że decyzję w zakresie ewentualnego podziału przedmiotu zamówienia na poszczególne zadania podejmie w terminie późniejszym, tj. 02.11.2010r.

Pytanie nr 2:

W związku z ogłoszonym przetargiem na dostawę odzieży na dzień 02.11.2010 informuję, że realizacja tego zamówienia do 30.11.2010r. jest wręcz niemożliwa. Jest to zbyt okres na wykonanie takiego zamówienia (okres oczekiwania na wyniki przetargu, pobranie wymiarów pracowników, itd.). Proszę o wydłużenie czasu na realizację. Utrzymanie tak krótkiego czasu narusza zasadę uczciwej konkurencji.

Odpowiedź: Zamawiający zmienia termin realizacji zamówienia - ostateczny termin dostawy przedmiotu zamówienia **do dnia 15 grudzień 2010r.**

Pytanie nr 3:

W świetle obowiązujących przepisów odzież będąca przedmiotem zamówienia w w/w postępowaniu przetargowym nie podlega obowiązkowi certyfikacji na zgodność z normą PN-P-84525:1998. Obowiązującą formą zapewnienia zgodności gotowych wyrobów z w/w normą jest deklaracja zgodności producenta.

Czy Zamawiający dopuści dołączenie do oferty deklaracji zgodności producenta zamiast certyfikatu?

Odpowiedź: Zamawiający rezygnuje z wymogu dostarczenia Certyfikatu Zgodności z Polską Normą P-84545:1998 dla pozycji 1 – 42 Formularza Cenowego.

Pytanie nr 4:

Zwracamy się z prośbą o podzielenie asortymentu na poniższe pakiety:

Pakiet 1 – pozycje 1-42

Pakiet 2 – pozycje 43-48

Pakiet 3 – 49-53

Takie działanie Zamawiającego pozwoli uzyskać bardziej konkurencyjne oferty na wymagany asortyment.

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że decyzję w zakresie ewentualnego podziału przedmiotu zamówienia na poszczególne zadania podejmie w terminie późniejszym, tj. 02.11.2010r.

Pytanie nr 5:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na przedłużenie terminu realizacji dostawy odzieży z 30.11.2010 r. na 20.12.2010 r.?

Obecny termin, biorąc pod uwagę termin składania ofert, czas niezbędny na przeprowadzenie postępowania jak również konieczność dokonania obmiarów oraz cykl produkcyjny, jest nierealny.

Odpowiedź: Odpowiedź na pytanie nr 2.

Pytanie nr 6:

Jakiego rodzaju certyfikat miał na myśli Zamawiający opisując dokumenty potwierdzające iż oferowane wyroby medyczne (dotyczy pozycji od 1 do 42) zostały dopuszczone do obrotu? Jedynym możliwym certyfikatem jest Certyfikat Zgodności z PN 84 525 na tkaninę, ponieważ na wyroby medyczne I klasy żadnych certyfikatów się nie wydaje. Dokumentami dla wyrobów medycznych I klasy są wpis do rejestru oraz deklaracja. Sugerujemy wykreślenie słowa „certyfikat”.

Odpowiedź: Zamawiający wymaga dla poz. 1 – 42 Formularza Cenowego dołączenia do oferty deklaracji zgodności oraz wpisu/zgłoszenia do Rejestru wyrobów medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i używania na terytorium RP.

Pytanie nr 7:

Zamawiający zażądał złożenia oferty z bawełny „niskopylającej”, nie wskazał jednak kryterium i normy, które stanowiłyby punkt odniesienia dla oceny, czy bawełna jest czy też nie jest niskopyląca.

Uprzejmie prosimy o sprecyzowanie terminu „niskopyląca”.

Wyjaśniamy, że badania na poziom pylenia wykonuje się według jedynej znanej normy, określającej go tzn. normy EN PN 13 795 cz.3 dla odzieży barierowej wskaźnik ten wyrażony jest wartością „4”. Ponieważ pylenie bawełny nie osiąga poziomu zgodnego z ww. normą należałoby wskazać o ile według Zamawiającego zaoferowana tkanina może go przekraczać, np.: 4+5%.

Przy wyższym kryterium nie będzie już „niskopyląca”.

Odpowiedź: Zamawiający zmienia treść pkt B.2. „Opis przedmiotu zamówienia oraz wymagania Zamawiającego, których spełnienie jest konieczne” w części dotyczącej poz. 1 – 35 Formularza

Cenowego na następującą:

„Bielizna operacyjna w kolorze zielonym (prześcieradła operacyjne, serwety operacyjne, fartuchy, bluzy) i niebieskim (prześcieradła operacyjne, serwety operacyjne, bluzy, spodnie, fartuchy, spódnice).

Wymagania Zamawiającego:

- tkanina -100% bawełna (eskulap), o gramaturze 160 gram/m², gęstość 300 (+/-7) nitek na osnowie, 225 (+/-8) nitek po wątku, zdekatyzowana, farbowana farbami kadziowymi, temperatura prania 90 stopni, kurczliwość – ca 4%,

- bielizna podlega sterylizacji parowej 2 atmosfery w temperaturze 134 stopnie do 10 minut

bez zmian w rozmiarze,

- fartuchy operacyjne wiązane na troki bawełniane, wzmacniane w przedzie i na przedramieniu, rękawy i mankiety bawełniane,

- bluzy operacyjne z karczkiem z przodu, ułatwiające zakładanie przez głowę,

- krój bluz operacyjnych oraz spodni operacyjnych uniwersalny dla kobiet i mężczyzn,

- spodnie operacyjne w pasie wciągana guma.

Pytanie nr 8:

Prosimy sprecyzować rodzaj tkaniny dla odzieży z pozycji od 50 do 53. Jaki skład i gramaturę ma mieć żądana tkanina i jakie dokumenty na potwierdzenie jej parametrów należy dołączyć do oferty? (np. Certyfikat Zgodności z PN, karta technologiczna tkaniny, certyfikat Oeko-tex, itp.).

Odpowiedź: Zamawiający uzupełnia opis przedmiotu zamówienia w części dotyczącej pozycji 50 – 53 Formularza Cenowego w następującym zakresie:

Gramatura – 175, skład: bawełna 35%, poliester 65%.

Zgodnie z zapisami SIWZ Zamawiający wymaga dla wyżej wymienionych pozycji dołączenia do oferty Certyfikatu Zgodności z PN-P-84525:1998, dokumentu poświadczającego trwałość na pranie w temperaturze 90°C oraz dokumentu potwierdzającego wymagane przez Zamawiającego parametry tkanin.

Pytanie nr 9:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wyłączenie odzieży operacyjnej (chirurgicznej) do osobnego pakietu [poz. 1-42]. Wyodrębnienie osobnego pakietu pozwoli na złożenie konkurencyjnej oferty.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ i nie wyraża zgodę na wydzielenie poszczególnych pakietów.

Pytanie nr 10:

Czy Zamawiający odstąpi od wymogu dostarczenia certyfikatu zgodności z Polską Normą PN-P84525:1998 w zakresie pozycji 1-42 SIWZ, ponieważ przytoczona norma nie jest zharmonizowana z wymaganiami dyrektywy 93/42/EEC i dotyczy dyrektywy 89/686/EWG – wyposażenie ochrony osobistej.

Odzież operacyjna (chirurgiczna) musi być zgodna z PN-EN- 13795:2006 ze zmianami i tylko ta norma jest zharmonizowana z dyrektywą 94/35/EEC dotyczącą wyrobów medycznych.

Wymagania Zamawiającego zastosowania bawełny o niskim poziomie pylenia, poparta badaniami [str. 5 SIWZ, opis przedmiotu zamówienia] dowodzi zastosowania wymagań dyrektywy 93/42/EEC wraz z dodatkowymi wymaganiami prawnymi.

Proszę o sprecyzowanie wymagań dla przedmiotu zamówienia w zakresie pozycji 1-42 (odzież operacyjna), ponieważ przy zastosowanym opisie proponowana umowa jest nieważna.

Odpowiedź: Zgodnie z odpowiedzią na pytanie nr 3 i 7 - Zamawiający rezygnuje z wymogu dostarczenia Certyfikatu Zgodności z Polską Normą P-84545:1998 dla pozycji 1 – 42 Formularza Cenowego oraz wykreśla z opisu przedmiotu zamówienia zapisu: „o niskich parametrach pylenia (poparta badaniami)”.

Pytanie nr 11:

W związku z faktem, że odzież chirurgiczna z bawełny nie spełnia wymagań normy PN-EN 13795, 1, 2, 3:2006 ze zmianami, czy Zamawiający wyraża zgodę na ofertę odzież spełniającą wymagania zgodnie z „Uchwałą Komisji do Spaw Wyrobów Medycznych nr 28/2008” wydaną przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z dn. 08.09.2008r. to jest cyt.”niespełniające wymagań tych norm [PN-EN 13795 (przypis TB)] fartuchy chirurgiczne i odzież (bawełniane – przypis TB), mogą być wprowadzone pod następującymi warunkami:

- powierzchnie krytyczne fartucha i odzieży powinny być wykonane z tkanin spełniających ww. norm
- badania tkaniny powinny być wykonane na zgodność z tymi normami po liczbie cykli prania deklarowanego przez wytwórcę,
- oznakowanie i instrukcja użycia powinny zawierać odpowiednie ostrzeżenia”. Koniec cyt.

Odpowiedź: Zamawiający dla pozycji 1 – 42 Formularza Cenowego wymaga zastosowania procedur dla wyroby medycznego, tj. wpisu/zgłoszenia do Rejestru wyrobów medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i używania na terytorium RP oraz deklaracji zgodności.

Pytanie nr 12:

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na realizację przedmiotu zamówienia w terminie 45 dni od daty podpisania umowy. Czas realizacji przedmiotu umowy wyznaczony w SIWZ jest nierealny.

Odpowiedź: Zgodnie z odpowiedzią na pytanie nr 2.

Jednocześnie Zamawiający informuje z zmianie terminu składania i otwarcia ofert:

Miejsce i termin składania ofert:

Miejsce złożenia – bezwzględnie Kancelaria Zamawiającego w godz. 7⁰⁰-14³⁵.

Termin złożenia – **do godz. 9⁰⁰ dnia 05 listopada 2010 r.**

Oferty, które wpłyną po tym terminie nie będą rozpatrywane i zostaną niezwłocznie zwrócone bez otwierania .

Miejsce i termin otwarcia ofert:

Miejsce otwarcia – sala konferencyjna Zamawiającego (obok Sekretariatu).

Termin otwarcia – godz. 9³⁰ dnia 05 listopada 2010 r.