

Strzelce Opolskie, 17 października 2007

Wg rozdzielnika

Znak: ZOZ/NL/ 3630 / 07

Dotyczy: przetargu nieograniczonego poniżej 211 000 Euro na dostawę rękawic diagnostycznych jednorazowych dla Zespołu Opieki Zdrowotnej w Strzelcach Opolskich

Znak sprawy: ZOZ/21-ZP/07

ODPOWIEDZI NR 1 NA PYTANIA WYKONAWCÓW

Pytanie nr 1,2 dotyczy Pakietu 1, poz. 1

Pytanie nr 1

Czy Zamawiający wymaga załączenia do oferty dokumentów potwierdzających testowanie rękawic diagnostycznych na przenikalność dla substancji chemicznych wykorzystywanych w laboratoriach diagnostycznych oraz w środkach myjących i dezynfekcyjnych. Pełna i wiarygodna informacja o czasie przenikania przez rękawice różnych substancji chemicznych pozwala właściwie zaplanować prace personelu i zagwarantować tym samym wysoki poziom bezpieczeństwa.

Odpowiedzi na pytanie nr 1

Zamawiający nie wymaga załączenia powyższych dokumentów.

Pytanie nr 2

Czy pod pojęciem „certyfikat jakości CE” Zamawiający ma na myśli certyfikat wydany przez jednostkę notyfikowaną potwierdzający kontrolę i nadzór ze strony jednostki notyfikowanej nad zgodnością rękawic z normą EN 455.

Odpowiedzi na pytanie nr 2

Przez pojęcie „certyfikat jakości CE” Zamawiający rozumie:

- deklarację zgodności z wymaganiami zasadniczymi, tj. dyrektywą UE 93/42.
- oznakowanie znakiem CE opakowania handlowego.

Zgodnie z art. 22 Ustawy o wyrobach medycznych, wyroby kl. I niesterylne nie wymagają potwierdzenia przez jednostkę notyfikowaną zgodności z wymaganiami zasadniczymi.

Pytanie nr 3

Dotyczy Pakietu 1,poz.2

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie rękawic winylowych w rozm. S-XL. Pragniemy zwrócić uwagę, że rękawice winylowe w rozm. XS produkowane są niezmiernie rzadko, gdyż ze względu na sztywność materiału, z którego są wykonane – winylu, sprawiają dużą trudność przy nakładaniu. Ponadto wymóg zaoferowania rękawic w rozm. XS-XL znacznie ogranicza liczbę wykonawców, którzy mogą złożyć ważną i konkurencyjną ofertę i utrudnia zachowanie zasady uczciwej konkurencji.

Odpowiedzi na pytanie nr 3

Zamawiający dopuszcza, w Pakiecie 1, poz. 2, rękawice winylowe w rozmiarze S-XL.

Pytanie nr 4

Dotyczy zapisu w SIWZ w pkt. 1.5

Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby przedmiot zamówienia zaoferowany przez oferentów posiadał dokumenty dopuszczające do obrotu na podstawie obowiązującej w Polsce Ustawy o Wyrobach Medycznych z dnia 20 kwietnia 2004r.(Dz.U. Nr 93 poz. 896).

Odpowiedzi na pytanie nr 4

Zamawiający informuje, że zgodnie z pkt. 1.5.1 SIWZ, Wykonawca odnośnie poz. 1, 2 Formularza Cenowego powinien zaoferować wyroby medyczne dopuszczone do obrotu zgodnie z Ustawą o Wyrobach Medycznych z dnia 20 kwietnia 2004r.(Dz.U. Nr 93 poz. 896). W szczególności zaoferowane wyroby powinny posiadać oznakowanie CE, oraz być wpisane do Rejestru Wyrobów Medycznych (pkt. 1.5.1 a), b), c) SIWZ).

Pytanie nr 5

Dotyczy Pakietu 1, poz. 2

Zwracamy się z prośbą o odstąpienie od rozmiaru XS,XL gdyż rozmiary te są rzadko stosowane. Proponowana zmiana pozwoli na złożenie korzystnej cenowo i jakościowo oferty większej liczbie oferentów.

Odpowiedzi na pytanie nr 5

Odpowiedź zgodna z odpowiedzią na pytanie nr 3.

Pytanie nr 6

Dotyczy Pakietu 1, poz. 2

Czy Zamawiający wyrazi zgodę, żeby na opakowaniu jednostkowym były informacje dotyczące nazwy i adresu producenta oraz Przedstawiciela w Unii Europejskiej w miejsce dystrybutora .

Odpowiedzi na pytanie nr 6

Tak. Zamawiający wyraża zgodę, żeby na opakowaniu jednostkowym były informacje dotyczące nazwy i adresu producenta oraz Przedstawiciela w Unii Europejskiej w miejsce dystrybutora .

Pytanie nr 7

Czy Zamawiający zezwoli na składanie ofert na poszczególne pozycje, pozwoli to Wykonawcy na złożenie konkurencyjnej oferty.

Odpowiedzi na pytanie nr 7

Nie. Zamawiający nie wyraża zgody na składanie ofert na poszczególne pozycje, zgodnie z treścią Ogłoszenia o Zamówieniu nr 192293-2007 , zamówienie nie jest podzielone na części.

Z poważaniem

Beata Czempiel
DYREKTOR
ZOZ w Strzelcach Op.

Rozdzielnik:

- 1) Publikacja na stronie internetowej Zamawiającego