

Ignatki, 22.05.2023r.

Szpital Wojewódzki im. dr. Ludwika Rydygiera
ul. Szpitalna 60, 16-400 Suwałki
e-mail: a.truskowski@szpital.suwalki.pl

Dotyczy: Zapytania cenowego pn. „Dostawa odzieży ochronnej personelu medycznego oraz odzieży operacyjnej wielorazowej na oddziału zabiegowe na okres 12 miesięcy dla Szpitala Wojewódzkiego im. dr. Ludwika Rydygiera w Suwałkach”.

Znak sprawy: DE-Z/11/2023

Jako producent odzieży operacyjnej oraz szpitalnej składamy następujące zapytania:

Pytanie 1:

Zamawiający wymaga załączenia do oferty dokumentów o wprowadzeniu przedmiotu zamówienia do obrotu zgodnie z przepisami ustawy z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1565). Dla odzieży ochronnej z części 1 właściwą normą gwarantującą jakość oferowanej odzieży jest norma CEN/TS 14237, nie ma obowiązku stosowania odzieży ogólnoszpitalnej będącej wyrobem medycznym.

Czy mając na uwadze powyższe, Zamawiający odstąpi od wymogu załączenia do oferty dokumentów o wprowadzeniu przedmiotu zamówienia do obrotu zgodnie z przepisami ustawy z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1565) dla części 1?

Odpowiedź: Zamawiający na potwierdzenie zgodności oferowanych dostaw z wymaganiami związanymi z realizacją zamówienia wymaga dołączenia do oferty oświadczenia, że oferowane w przetargu wyroby są dopuszczone do obrotu na terenie RP i spełniają wymogi Ustawy z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych (Dz. U. 2022 poz. 974 t.j.)i zobowiązanie do dostarczenia na każde żądanie Zamawiającego kopii aktualnych dokumentów potwierdzających zgodność oferowanych wyrobów z odnoszącymi się do nich wymaganiami zasadniczymi (tj. deklaracja zgodności wytwórcy oraz certyfikat jednostki notyfikowalnej – jeżeli dotyczy). Uwaga! Jeżeli wyrób, nie został sklasyfikowany jako wyrób medyczny zgodnie z dyrektywami europejskimi i ustawą o wyrobach medycznych (Ustawa z dnia 20.05.2010r. Dz.U. 2022 poz.974t.j. i nie jest objęty deklaracjami zgodności oraz nie podlega żadnemu wpisowi do rejestru, a więc nie posiada znaku CE, to w tym przypadku Zamawiający wymaga załączenia oświadczenia, że oferowana w przedmiotowym postępowaniu odzież ogólnoszpitalna nie jest objęta tym wymogiem.

Pytanie 2:

Czy Zamawiający aby otrzymać asortyment najwyższej jakości wymaga dołączenia do oferty dla części 1 (odzież ochronna) akredytowanego raportu z badań potwierdzającego pełną zgodność z normą CEN/TS 14237?

Odpowiedź: Na każde wezwanie zamawiającego.

Pytanie 3:

Czy Zamawiający dopuści żakiety damskie/męskie oraz fartuchy z części 1 z krótkim lub długim rękawem do wyboru, bez rękawa o długości ¾?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga aby do wyboru była długość ¾.

Pytanie 4:

Czy Zamawiający dokonał omyłki pisarskiej w wymaganiach dla części 2, określając wymóg, aby tkanina posiadała nadruk w dwóch motywach?

Tkaniny z jakich odszywana jest odzież operacyjna są jednolite, bez nadruków.

Odpowiedź: Zamawiający wymaga aby na odzieży operacyjnej personelu była możliwość umieszczenia napisów np. BLOK OPERACYJNY.

Pytanie 5:

Czy Zamawiający dopuści odzież operacyjną z części 2 wykonaną z tkaniny o gramaturze 130 g/m² +/-4%, pozostałe parametry zgodne z SWZ?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza +/- 3%.

Pytanie 6:

Zamawiający dla asortymentu z części 2 wymaga granicznych parametrów, takich jak gramatura i skład tkaniny. Na Rynku zdarzają się niestety praktyki firm, które deklarują składy i gramatury w zależności od wymogów Zamawiającego, tak aby pozyskać zamówienie. Tylko na podstawie raportów z przeprowadzonych badań na wyznaczenie składu i gramatury Zamawiający może zweryfikować zaoferowane parametry.

Czy Zamawiający wymaga załączenia do oferty akredytowanych raportów z badań, wykonanych przez niezależną jednostkę badawczą, potwierdzających gramaturę i skład tkaniny, z której wykonana będzie zaoferowana w części 2 odzież?

Odpowiedź: Na każde wezwanie zamawiającego.

Pytanie 7:

Czy Zamawiający wymaga dla części 2 załączenia do oferty akredytowanego raportu z badań, wykonanego przez niezależną jednostkę badawczą, potwierdzającego zgodność z normą PN-EN 13795 dla tkaniny z której wykonana będzie odzież operacyjna?

Odpowiedź: Na każde wezwanie zamawiającego.

Pytanie 8:

Zamawiający w projekcie umowy w §2, pkt. 1 określił termin realizacji zamówień częściowych – 2 dni robocze, zaś w Formularzu asortymentowo cenowym - 21 dni roboczych od daty zamówienia.

Czy Zamawiający poprawi oczywistą omyłkę pisarską w projekcie umowy zmieniając termin realizacji na 21 dni roboczych od daty zamówienia?

Odpowiedź: Zamawiający potwierdza omyłkę pisarską i przesyła poprawiony wzór umowy.

Pytanie 9:

Zamawiający w projekcie umowy w §7, pkt. 1 określił kary umowne w przypadku nieterminowych dostaw w wysokości 0,5% wartości brutto częściowego zamówienia za każdy dzień zwłoki.

Czy Zamawiający zmniejszy kary umowne, tj. zmieni ich wysokość na 0,1% wartości brutto częściowego zamówienia za każdy dzień zwłoki?

Odpowiedź: Zamawiający nie zmieni kary umownej na 0,1% wartości brutto częściowego zamówienia za każdy dzień zwłoki.

Z poważaniem,