

Poznań, dnia 2010-08-12

EZ/ 5194/4 /2010

**wg rozdzielnika:
do wszystkich zainteresowanych i uczestników postępowania o zamówienie publiczne.**

Dotyczy: przetargu nieograniczonego nr 83/2010 – OPATRUNKI I SIATKI.

Wielkopolskie Centrum Onkologii uprzejmie informuje, iż wpłynęło zapytanie do specyfikacji, na które udzielamy odpowiedzi:

PYTANIE

1. Czy Zamawiający w **pakiecie nr 6 poz. 1** dopuści pooperacyjny tampon do nosa w rozmiarze dł. 10 cm. x szer. 2 cm x wys. 1,5 cm ? Pozostałe parametry bez zmian.

ODPOWIEDŹ: Tak.

PYTANIE

2. Czy Zamawiający w **pakiecie nr 6 poz. 1** dopuści pooperacyjny tampon do nosa w rozmiarze dł. 10 cm x szer. 2,5 x wys. 1,5 cm? Pozostałe parametry bez zmian.

ODPOWIEDŹ: nie, zamawiający nie dopuszczają proponowanego rozmiaru - jest zbyt mały.

PYTANIE

3. Czy Zamawiający w **pakiecie nr 6 poz. 5** dopuści opatrunek do nosa w rozmiarze dł. 8 cm x szer. 1,5 cm x wys. 1 cm? Pozostałe parametry bez zmian.

ODPOWIEDŹ: nie, zamawiający nie dopuszczają proponowanego rozmiaru - jest zbyt mały.

PYTANIE

4. Czy Zamawiający w **pakiecie nr 6 poz. 5** dopuści opatrunek do nosa w rozmiarze dł. 8 cm x szer. 2 cm x wys. 1,5 cm? Pozostałe parametry bez zmian.

ODPOWIEDŹ: nie, zamawiający nie dopuszczają proponowanego rozmiaru - jest zbyt mały.

PYTANIE

5. Czy Zamawiający w **pakiecie nr 6 poz. 5** dopuści opatrunek do nosa w rozmiarze dł. 8 cm x szer. 2,5 cm x wys. 1,5 cm? Pozostałe parametry bez zmian.

ODPOWIEDŹ: nie, zamawiający nie dopuszczają proponowanego rozmiaru - jest zbyt mały.

PYTANIE

6. Czy Zamawiający wymaga załączenia do oferty dokumentów potwierdzających parametry przedmiotu zamówienia określone w załączniku asortymentowo – cenowym?
ODPOWIEDŹ: Tak.

PYTANIE PAKIET NR 1:

1. poz. nr 2 – czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania serwety jałowej wykonanej z foliowanej włókniny polipropylenowej, w rozmiarze 150cm x 90cm lub 150cm x 100cm?

Odpowiedź: może być rozmiar 150 x 100 cm.

PYTANIE PAKIET NR 2, 16, 17, 18:

2. Zamawiający wymaga, aby potwierdzić wymóg grubości pojedynczego włókna bawełnianego min. 15 tex., załączając do oferty kartę danych technicznych wystawioną przez producenta wyrobu. Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby wymóg ten potwierdzić innego rodzaju dokumentem wystawionym przez producenta – na przykład oświadczeniem oraz dodatkowo dołączyć kartę danych technicznych wyrobu?

Odpowiedź: zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.

PYTANIE PAKIET NR 2:

3. Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania serwet poddanych procesowi technologicznego prania (płukania) wstępnego? Pragniemy zwrócić Państwa uwagę na fakt, że proces technologicznego prania wstępnego zwiększa zdolności absorpcyjne gazy a ponadto, poza zwiększeniem miękkości i chłonności serwety, gwarantuje większe bezpieczeństwo jej użytkowania (dodatkowe płukanie powoduje usunięcie ewentualnych pozostałości z fazy neutralizacji procesu bielenia - środków pianotwórczych, redukujących lub innych, które pod wpływem czynników sterylizacji podlegają procesom chemicznym, mogącym mieć szkodliwy wpływ na organizm). Prosimy również o zgodę na kilkuprocentowe odchylenie w rozmiarze serwet, które wynika właśnie z procesów prania wstępnego.

Odpowiedź: na powyższe pytanie, zadane przez Wykonawcę wcześniej była już udzielona odpowiedź - pismo z dnia 28-7-2010 nr EZ/5194/2010 - prosimy o zapoznanie się.

PYTANIE

4. Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby zaoferowane serwety zaopatrzone były w jednoczęściową samoprzylepną etykietę zawierającą wymagane dane?

Odpowiedź: Tak.

PYTANIE PAKIET NR 3:

5. Poz. nr 1 – czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania serwety jałowej, wykonanej z foliowanej włókniny polipropylenowej, w rozmiarze 95cm x 120cm, sterylizowanej tlenkiem etylenu?

Odpowiedź: Tak.

PYTANIE

6. Poz. nr 2 – czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania serwety jałowej, wykonanej z foliowanej włókniny polipropylenowej, w rozmiarze 50cm x 50cm, sterylizowanej tlenkiem etylenu?

Odpowiedź: Tak.

PYTANIE

PAKIET NR 14:

7. Poz. nr 1 i 2 – czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania przylepca foliowego o długości 9,2 metra (pozostałe parametry bez zmian)?

Odpowiedź: Tak.

PYTANIE

8. Poz. nr 3 – czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania plastra tkaninowego z opatrunkiem, z hipoalergicznym klejem kauczukowym, w rozmiarze 6cm x 1m (opak = 1 szt.) lub plastra włókninowego z opatrunkiem, z hipoalergicznym klejem kauczukowym, w rozmiarze 6cm x 5m (opak = 1 szt.) – z odpowiednim przeliczeniem zamawianych ilości?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga plastrów z klejem akrylowym.

PYTANIE

9. Poz. nr 4 – czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania plastra na białej tkaninie wiskozowej pokrytej hipoalergicznym klejem kauczukowym, w rozmiarze 5cm x 5cm (opak = 1 szt.)?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga plastrów z klejem akrylowym.

PYTANIE

10. Poz. nr 5 – czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania plastra na włókninie, z hipoalergicznym klejem kauczukowym, w rozmiarze 2,5cm x 9,2m (opak = 1 szt.)?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga plastrów z klejem akrylowym.

PYTANIE PAKIET NR 17 i 18:

11. Czy Zamawiający dopuści możliwość zaferowania kompresów spełniających wymogi Zamawiającego, jednakże 12-warstwowych i posiadających jednoczęściową samoprzylepną etykietę zawierającą wymagane dane oraz dodatkowo posiadających nitkę radiacyjną?

Odpowiedź: Tak.

PYTANIE PAKIET NR 2, 17, 18:

12. Prosimy o odstąpienie od wymogu załączenia dokumentu potwierdzającego walidację procesu sterylizacji w formie końcowego raportu z walidacji lub raportu ponownej kwalifikacji procesu sterylizacji.

W postępowaniu o udzielenie zamówienia, zamawiający może żądać jedynie tych oświadczeń lub dokumentów, które są niezbędne dla przeprowadzenia postępowania. Będą to przede wszystkim takie oświadczenia lub dokumenty, które potwierdzają spełnianie postawionych przez zamawiającego warunków udziału w postępowaniu. Celem więc normy zawartej w art. 25 prawa zamówień publicznych, jest ograniczenie żądań zamawiającego do zakresu niezbędnego do prawidłowego przeprowadzenia postępowania. Postępowanie o udzielenie zamówienia jest procedurą sformalizowaną, nie powinno to jednak prowadzić do zbędnego zbiurokratyzowania tego procesu. Stąd zamawiający, który weryfikuje zarówno zdolność wykonawcy do wykonania zamówienia, jak i zgodność oferowanych przez niego usług, dostaw czy robót budowlanych z wymogami zawartymi w opisie przedmiotu zamówienia i innych postanowieniach specyfikacji istotnych warunków zamówienia, nie może przekraczać granic wyznaczonych przez ustawodawcę. W przedmiotowym postępowaniu zamawiający określając warunki udziału w postępowaniu, jak również dokonując opisu przedmiotu zamówienia, nie postawił wymogu aby wyroby jałowe podlegały procesom walidacji procesów sterylizacji. Zamawiający w opisie przedmiotu zamówienia dla poszczególnych zadań posługuje się pojęciem jałowy wyrób, ale nie wskazuje wymogów co do procesów walidacji procesów sterylizacji tych wyrobów. Wobec powyższego, żądanie zamawiającego w zakresie obowiązku złożenia raportu walidacji wykracza poza upoważnienie wynikające z art. 25 ust. 1 pkt 2 p.z.p., ponieważ raport walidacji nie stanowi oświadczenia czy dokumentu, które są niezbędne dla możliwości złożenia oferty i uznania jej za ważną. Jak również nie potwierdza, czy wyrób jest sterylny czy też nie. Wskazać w tym miejscu należy na wyrok z dnia 27.02.2009r., KIO/UZP 162/09, w którym KIO uznała: *Przepis art. 22 ust. 1 pkt 2 p.z.p. dotyczący warunków udziału w postępowaniu ma charakter blankietowy, a obowiązkiem Zamawiającego formułującego warunki udziału w postępowaniu jest doprecyzowanie pojęcia "niezbędna*

wiedza i doświadczenie", tak aby dopuścić do udziału w postępowaniu wykonawców, dających rękojmię należytego wykonania zamówienia publicznego. **Zamawiający nie może żądać dokumentów lub informacji, które nie służą potwierdzeniu spełnienia warunków udziału w postępowaniu, gdyż takie dokumenty należy uznać za zbędne.**

W przedmiotowej sprawie Zamawiający określił, iż raport walidacji ma potwierdzać sterylność wyrobów i ich bezpieczeństwo. Nie ulega wątpliwości, iż każda procedura sterylizacji jest lub przynajmniej powinna zostać poddana walidacji stanowiącej dowód, że proces sterylizacji obejmował określone warunki, że ma odpowiednie działanie bakteriobójcze i że jest on zarówno niezawodny jak i powtarzalny. Jednakże raport walidacji nie stanowi dokumentu na potwierdzenie, że wyrób jest jałowy. Stanowi on dowód, że procesy sterylizacji wyrobów są przeprowadzane prawidłowo. Dokumentami w sposób wystarczający potwierdzającymi bezpieczeństwo produktów są natomiast dokumenty potwierdzające dopuszczenie produktów do obrotu, w szczególności Certyfikat wydany przez jednostkę notyfikowaną. Wobec powyższego żądanie przedmiotowego dokumentu stanowi żądanie dokumentu zbędnego z punktu widzenia przeprowadzenia postępowania.

Odpowiedź: Zamawiający otrzymał już takie pytanie od Wykonawcy i udzielił odpowiedzi [pismo z dnia 28-7-2010 nr EZ/5194/2010] i w chwili obecnej podtrzymuje zapis SIWZ. Zamawiający wymaga potwierdzenia sterylności wyrobów i tego aby oferowany produkt był bezpieczny dla pacjentów szczególnie dla pacjentów onkologicznych. Świadczy o tym proces walidacji sterylności, który potwierdza że przeprowadzony proces jest powtarzalny czyli za każdym razem daje wyrób sterylny. Raport z walidacji potwierdza tym samym, iż produkt jest bezpieczny. Proces walidacji jest najprostszą metodą sprawdzenia jałowości wyrobu. Nie wymaga badania każdej serii sterylizacyjnej dostarczonego wyrobu. Jeśli proces przebiegł prawidłowo jest równoznaczny z tym, że produkt jest jałowy. Nie jest zasadne stwierdzenie jakoby raport walidacji był dokumentem zbędnym w niniejszym postępowaniu. Zamawiający ma uzasadnieni one prawo wymagać tego dokumentu.

Z poważaniem,
Z-ca Dyr. ds. ekonomiczno-eksploatacyjnych

inż. Małgorzata Kolodziej-Sarna