

Poznań, dnia 2013-08-13
EZ/350/88/2013/.....1002.....

Wg rozdzielnik:
Do wszystkich uczestników i zainteresowanych postępowaniem o zamówienie publiczne.

dotyczy: przetargu nieograniczonego **Zakup i dostawa opatrunków 88/2013.**

Odpowiedź na pytania.

Wielkopolskie Centrum Onkologii uprzejmie informuje, iż udziela odpowiedzi na pytania do specyfikacji istotnych warunków zamówienia:

Pakiet nr 1:

1. Poz. nr 1-3

Pyt.:

Czy Zamawiający odstąpi od wymogu zaoferowania kompresów posiadających etykiety umożliwiającej identyfikację produktu i nadające się do wklejania do dokumentacji medycznej. Oferowane przez naszą firmę kompresy gazowe sterylne wykonane z chłonnej gazy zgodnej z normą EN, oznaczone znakiem CE, proces walidacji zgodny z wymogami standardu Europejskiego EN 554, zakwalifikowane jako wyrób medyczny klasy IIa reguły 7, posiadające wszystkie niezbędne dane na opakowaniu, począwszy od nr katalogowego, rodzaju sterylizacji, rozmiaru, nr LOT? **ODPOWIEDŹ: Zamawiający nie wyraża zgody na odstąpienie od wymogu posiadania etykiet umożliwiających identyfikację ponieważ stanowią konieczny element wklejany do dokumentacji pacjenta.**

2. Poz. nr 4

Pyt.:

Prosimy o wyłączenie pozycji z całości pakietu do odrębnej części zamówienia. Podział pakietu umożliwi nam złożenie ważnej oferty co zwiększy konkurencyjność postępowania i umożliwi Zamawiającemu wybór faktycznie korzystnej oferty

ODPOWIEDŹ: Zamawiający wyłącza z pakietu pozycję nr 4 .

Dla tej pozycji tworzy się oddzielny pakiet nr 15

Zmienione formularze cenowe dla pakietu 1 i 15 w załączeniu do niniejszego pisma

W związku z powyższym ustala się nowe wadium i zmienia się warunki oceny ofert

W pkt. VIII str. 12 wadium

Jest:

Pakiet 1 - 1900,-

Winno być

Pakiet 1 - 1500,00

Pakiet 15 - 400,00

W pkt. V - opis warunków udziału

2. wiedza i doświadczenie - wykaz dostaw na kwotę [str. 3]

Jest:

Pakiet nr 1- 53.000,00PLN

Winno być:

Pakiet 1 – 41.000,00

Pakiet 15 – 12.000,00

**W pkt. V.5 sytuacja ekonomiczna i finansowa – polisa
na kwotę [str. 5]**

Jest:

Pakiet 1 - 96.000,00

Winno być:

Pakiet 1 – 74.000,00

Pakiet 15 – 22.000,00

i analogicznie **W pkt. VI – wymagane dokumenty**

Wykaz dostaw

Jest:

Pakiet nr 1- 53.000,00PLN

Winno być:

Pakiet 1 – 41.000,00

Pakiet 15 – 12.000,00

Sytuacja ekonomiczna i finansowa - polisa

Jest:

Pakiet 1 - 96.000,00

Winno być:

Pakiet 1 – 74.000,00

Pakiet 15 – 22.000,00

3. Poz. nr 5

Pyt.:

- Prosimy o dopuszczenie kompresów z nitką RTG z gazy 17 nitkowej 12 warstwowych, posiadających jeden samoprzylepny odcinek umożliwiający wklejenie do dokumentacji zabiegowej zawierający wszystkie wymagane dane.
ODPOWIEDŹ: Zamawiający nie wyraża zgody na kompresy z nitką RTG z gazy 17 nitkowej 12 warstwowych ponieważ kompresy te są za grube.
 - Prosimy o wyłączenie pozycji z całości pakietu do odrębnej części zamówienia. Podział pakietu umożliwi nam złożenie ważnej oferty co zwiększy konkurencyjność postępowania i umożliwi Zamawiającemu wybór faktycznie korzystnej oferty.
ODPOWIEDŹ: Zamawiający w związku z brakiem zgody w pyt. j/w nie wydziela kompresów z pakietu.
-

1. Proszę o wydzielenie z pakietu 1 pozycji nr 4 i utworzenie z niej odrębnej części, co umożliwi nam złożenie konkurencyjnej oferty. ODPOWIEDŹ: Tak wyraża się zgodę na wydzielenie – było już takie pytanie na str. 1 niniejszego pisma - prosimy o zapoznanie się z podziałem pakietu i wprowadzonymi w związku z tym zmianami.
2. Proszę o zgodę na zaoferowanie w pakiecie nr 1 w pozycji 5 kompresów w op.a'20 szt. przewiązywanych po 10 szt. wraz z właściwym przeliczeniem zamawianych ilości. ODPOWIEDŹ: Tak.
3. Proszę o zgodę na zaoferowanie w pakiecie nr 3 w pozycji 4 przylepca w op.a'12 szt. nawiniętego na rolkę z tworzywa spełniającego pozostałe wymogi. ODPOWIEDŹ: Tak.

ZMIANA TERMINÓW:

Ustala się

Termin składania ofert do dnia 09-09-2013 do godz. 9.00

Termin otwarcia ofert w dniu 09-09-2013 o godz. 10.00

Z poważaniem,
Z-ca Dyr. ds. Lecznictwa

dr n med. Józef Mazurek

PAKIET NR 1

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
LP.	NAZWA LEKU	j.m.	ilość szacunkowa na rok	nazwa handlowa	nazwa producenta	cena jednostkowa netto (zł)	wartość jednostkowa VAT (zł)	cena jednostkowa brutto (zł)	Wartość całkowita netto (zł)	wartość całkowita VAT (zł)	wartość całkowita brutto (zł)
1	KOMPRESY GAZOWE JAŁOWE STERYLIZACJA W PARZE WODNEJ Bez nitki RTG 8 WARSTWOWE 5X5cm	Op=10szt	15 000 op.								
2	Kompresy gazowe jałowe z gazy 17 nitkowej 8 warstwowej Bez nitki RTG 10cmx20cm	Op= 3szt.	40 000op								
3	Kompresy gazowe jałowe z gazy 17 nitkowej 8warstwowe Bez nitki RTG 7,5cmx7,5cm Op=10szt	Op=10szt	20 000op								

4	Kompresy gaz. Z nitka radiacyjną . wyjąłowane w parze wodnej 8 warstwowe 17 nitkowe 7,5cmx7,5cm Op=40szt. nieprzewiązywane	Op=40szt	5 000op								
									Razem		

Wymagania do pakietu 1:

- 1.1. **wymaga się rejestracji w klasie II a reguła 7**, jako wyroby chirurgiczne inwazyjne do krótkotrwałego użytku. Do potwierdzenia tego konieczne jest dołączenie dokumentów rejestracyjnych czyli wpisów do rejestru wyrobów medycznych (jeśli pierwszy wpis dokonano na terenie RP), Certyfikatów CE i deklaracji zgodności wystawionych przez wytwórcę lub producenta z załącznikami asortymentowymi (dokumenty te muszą być opisane ze wskazaniem zadania przetargowego i pozycji asortymentowej, której dotyczą).
- 1.2. **wymaga się aby kompresy gazowe jałowe były zapakowane w opakowanie typu papier-folia i były zaopatrzone w etykiety zawierające pełną identyfikację wyrobu i składu** (zgodnie z normą EN-PN980, EN-PN 1041), oznakowany kierunek otwierania (zgodnie z normą PN-EN 868-5), **posiadały dwa samoprzylepne odcinki, etykiety umożliwiające przeklejenie do dokumentacji zabiegowej – zawierające informacje: LOT lub seria, indeks identyfikacyjny, data ważności sterylności (etykiety samoprzylepne muszą być umieszczone na zewnętrznej powierzchni opakowania jednostkowego)**
- 1.3. wymaga się aby kompresy z gazy posiadały podwijane brzegi,
- 1.4. wymaga się załączenia próbek (po jednym najmniejszym, jednostkowym opakowaniu) gotowych do zastosowania, z oryginalną etykietą oferowanego wyrobu (zgodnie z wymaganiami zawartymi w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 3 listopada 2004 w sprawie wymagań zasadniczych dla wyrobów medycznych do różnego

przeznaczenia Dz. U. Nr251, poz. 2514) celem weryfikacji zgodności z wymaganiami z przedmiotem zamówienia i opisanych ze wskazaniem zadania przetargowego i numeru pozycji, której dotyczy.

- 1.5. w formularzu asortymentowo-cenowym wymaga się wpisania nazwy producenta/wytwórcy, nazwy handlowej produktu oraz indeksu katalogowego produktu.
- 1.6. Zamawiający wyraża zgodę na zaoferowanie wyrobów sterylizowanych _w parze wodnej pod ciśnieniem lub tlenkiem etylenu lub radiacyjnie pod warunkiem, że proces sterylizacji będzie walidowany.
- 1.7. wymaga się załączenia dokumentu potwierdzającego walidację procesu sterylizacji wyrobów stanowiących przedmiot oferty/ zamówienia zgodnie z obowiązującymi normami w formie końcowego raportu z walidacji lub raportu ponownej kwalifikacji procesu sterylizacji.
- 1.8. **zgodnie z Farmakopeą VI wymaga się aby grubość pojedynczego włókna bawełnianego wynosiła min 15 tex.**
Na potwierdzenie spełniania wymagań należy załączyć kartę danych technicznych wystawioną przez producenta wyrobu.

P

PAKIET NR 15

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.
LP.	NAZWA LEKU	j.m.	ilość szacunkowa na rok	nazwa handlowa	nazwa producenta	cena jednostkowa netto (zł)	wartość jednostkowa VAT (zł)	cena jednostkowa brutto (zł)	Wartość całkowita netto (zł)	wartość całkowita VAT (zł)	wartość całkowita brutto (zł)
1	Serweta jałowa gazowa 50cmx50cm 10 warstwowa i 17-nitkowa sterylizowana w parze wodnej pod	Op=2szt.	2 000op								

ciśnieniem											
								Razem			

Wymagania do pakietu 15:

- 1.1. **wymaga się rejestracji w klasie II a reguła 7**, jako wyroby chirurgiczne inwazyjne do krótkotrwałego użytku. Do potwierdzenia tego konieczne jest dołączenie dokumentów rejestracyjnych czyli wpisów do rejestru wyrobów medycznych (jeśli pierwszy wpis dokonano na terenie RP), Certyfikatów CE i deklaracji zgodności wystawionych przez wytwórcę lub producenta z załącznikami asortymentowymi (dokumenty te muszą być opisane ze wskazaniem zadania przetargowego i pozycji asortymentowej, której dotyczą).
- 1.2. **wymaga się aby kompresy gazowe jałowe były zapakowane w opakowanie typu papier-folia i były zaopatrzone w etykiety zawierające pełną identyfikację wyrobu i składu** (zgodnie z normą EN-PN980, EN-PN 1041), oznakowany kierunek otwierania (zgodnie z normą PN-EN 868-5), **posiadały dwa samoprzylepne odcinki, etykiety umożliwiające przeklejenie do dokumentacji zabiegowej – zawierające informacje: LOT lub seria, indeks identyfikacyjny, data ważności sterylności (etykiety samoprzylepne muszą być umieszczone na zewnętrznej powierzchni opakowania jednostkowego)**
- 1.3. wymaga się aby kompresy z gazy posiadały podwijane brzegi,
- 1.4. wymaga się załączenia próbek (po jednym najmniejszym, jednostkowym opakowaniu) gotowych do zastosowania, z oryginalną etykietą oferowanego wyrobu (zgodnie z wymaganiami zawartymi w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 3 listopada 2004 w sprawie wymagań zasadniczych dla wyrobów medycznych do różnego przeznaczenia Dz. U. Nr251, poz. 2514) celem weryfikacji zgodności z wymaganiami z przedmiotem zamówienia i opisanych ze wskazaniem zadania przetargowego i numeru pozycji, której dotyczy.
- 1.5. w formularzu asortymentowo-cenowym wymaga się wpisania nazwy producenta/wytwórcy, nazwy handlowej produktu oraz indeksu katalogowego produktu.
- 1.6. Zamawiający wyraża zgodę na zaferowanie wyrobów sterylizowanych _w parze wodnej pod ciśnieniem lub tlenkiem etylenu lub radiacyjnie pod warunkiem, że proces sterylizacji będzie walidowany.
- 1.7. **wymaga się załączenia dokumentu potwierdzającego walidację procesu sterylizacji wyrobów stanowiących przedmiot oferty/ zamówienia zgodnie z obowiązującymi normami w formie końcowego raportu z walidacji lub raportu ponownej kwalifikacji procesu sterylizacji.**

1.8. **zgodnie z Farmakopeą VI wymaga się aby grubość pojedynczego włókna bawełnianego wynosiła min 15 tex.**

Na potwierdzenie spełniania wymagań należy załączyć kartę danych technicznych wystawioną przez producenta wyrobu.