



Mazowieckie Centrum Rehabilitacji „STOCER” Sp. z o.o.

05-510 Konstancin – Jeziorna, ul. Wierzejewskiego 12

NIP 123-11-94-950 REGON 142013120

tel. 0-22 711 90 00, fax: 0-22 711 90 02, e-mail: stocer@stocer.pl www.stocer.pl

Dział zamówień publicznych
Tel fax 022 711-90-37

Konstancin 2011.09.30

Do uczestników postępowania

Szanowni Państwo,

Dot. sprawy: PN-42/2011 postępowanie w trybie przetargu nieograniczonego do 193 000 Euro na dostawę materiałów medycznych jednorazowego użytku (kaniule, rękawice, elektrody EKG, fartuchy chirurgiczne).

Do Zamawiającego wpłynęły złożone przez uczestników (Wykonawców) w/w postępowania, w trybie art. 38 ust.1 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych, prośby o następujące wyjaśnienie:

1. Dotyczy pakietu nr 2 poz.2

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie zaofiarowania w pakiecie nr 2 poz. 2 rękawic nitrylowych, bezpudrowych, elastycznych, oznakowanych jako wyrób medyczny, pakowanych w op. a 100szt., z poziomem szczelności AQL 1,0 w kolorze niebieskim o grubości pojedynczej ścianki: palec 0,10-0,11mm, dłoń 0,07-0,08mm, gładkie z dodatkową teksturą na końcach palców, zgodne z normą EN 455: 1-4, posiadających badania na przenikanie substancji chemicznych zgodnie z normą EN 374-3.

Odpowiedź: Wyrażamy zgodę

2. Dotyczy pakietu nr 2 poz.2

W związku z wymaganiami przez Zamawiającego rękawic medycznych, a nie przemysłowych prosimy o rezygnację z wymogu załączenia do oferty dokumentów zgodności z normą EN 420. Powyższy wymóg jest niezgodny z wymogami obowiązującej w Polsce Ustawy o wyrobach medycznych z dnia 20.05.2010r. oraz normy PN-EN 455, jakie muszą spełniać rękawiczki medyczne. Z treści powołanych aktów prawnych nie można wyinterpretować obowiązku testowania rękawic diagnostycznych na przenikalność substancji chemicznych. Takie badania wymagane są dla rękawic przemysłowych (ochronnych) a nie medycznych. Wymóg wprowadzony przez Zamawiającego ogranicza uczciwą konkurencję, ponieważ wskazuje na konkretnego dostawcę.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

3. Dotyczy pakietu nr 2 poz. 2

Prosimy o wyjaśnienie czy Zamawiający stawiając wymóg posiadania przez rękawiczki w pakiecie nr 2 poz. 2 certyfikatu nad zgodnością rękawic z normą EN 455 miał na myśli deklarację zgodności – zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

4. Dotyczy pakietu nr 2 poz. 2

Prosimy o odstąpienie od wymogu dołączenia do oferty certyfikatu wydanego przez jednostkę notyfikowaną potwierdzającego kontrolę i nadzór ze strony jednostki notyfikowanej nad zgodnością rękawic z normą EN 455 dla pakietu nr 2 poz. 2 i dopuszczenie potwierdzenia zgodności z normą EN 455 deklaracją zgodności oraz stosownym raportem z badań – zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych.

Odpowiedź: Wyrażamy zgodę.

5. Dotyczy pakietu nr 2 poz. 3

Prosimy o dopuszczenie w pakiecie nr 2 poz. 3 rękawic nitrylowych o długości 300mm+/- 5mm o grubości palca 0,16mm oraz dłoni 0,11mm.

Odpowiedź: Wyrażamy zgodę.

6. Dotyczy pakietu nr 2 poz. 4

Prosimy o dopuszczenie w pakiecie nr 2 poz. 4 rękawic winylowych o grubości palca 0,11mm oraz dłoni 0,08mm.

Odpowiedź: Wyrażamy zgodę.

7. Dotyczy pakietu nr 2 poz. 7

Prosimy o odstąpienie od wymogu aby rękawiczki chirurgiczne w pakiecie nr 2 poz. 7 posiadały badania na przenikalność wirusów zgodnie z normą ASTM F 1671.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

8. Zwracamy się do zamawiającego z prośbą o dopuszczenie w pakiecie nr 2 w pozycji nr 3 rękawic nitrylowych, bezpudrowych o grubości 0,155 mm w obrębie palców, reszta parametrów bez zmian.

Odpowiedź: Wyrażamy zgodę.

9. Zwracamy się do zamawiającego z prośbą o dopuszczenie w pakiecie nr 2 w pozycji nr 4 rękawice winylowe niesterylne z tolerancją grubości 0,10 +/- 0,02mm pozostałe parametry bez zmian.

Odpowiedź: Wyrażamy zgodę.

10. Pakiet nr 1, pozycja 1

Czy Zamawiający odstąpi od wymogu załączenia badań potwierdzających biokompatybilność materiału z którego kaniule zostały wykonane?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

11. Pakiet nr 1, pozycja 2

Czy Zamawiający dopuści kaniule bezpieczne wykonane z FEP?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

12. Pakiet nr 1, pozycja 2

Czy Zamawiający dopuści kaniule bezpieczne wykonane z PU?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

13. Pakiet nr 1, pozycja 3

Czy Zamawiający odstąpi od wymogu aby koreczki do kaniul były tego samego producenta co kaniule?

Odpowiedź: Wyrażamy zgodę.

14. Pakiet nr 2, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice lateksowe pudrowane z zawartością protein poniżej 150µg/g?

Odpowiedź: Nie wyrażamy zgody.

15. Pakiet nr 2, pozycja 2

Czy Zamawiający dopuści rękawice nitrylowe bezpudrowe z teksturą na palcach?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

16. Pakiet nr 2, pozycja 2

Czy Zamawiający dopuści rękawice nitrylowe bezpudrowe o grubości palca 0,13 +/-0,02 i grubości dłoni 0,11 +/-0,03?

Odpowiedź: Wyrażamy zgodę.

17. Pakiet nr 2, pozycja 3

Czy Zamawiający dopuści rękawice nitrylowe bezpudrowe o grubości palca 0,17 +/-0,02?

Odpowiedź: Nie wyrażamy zgody.

18. Pakiet nr 2, pozycja 4

Czy Zamawiający dopuści rękawice winylowe bezpudrowe o grubości palca i dłoni 0,08 +/-0,02?

Odpowiedź: Wyrażamy zgodę.

19. Pakiet nr 3, pozycja 1, 2

Czy Zamawiający dopuści elektrody z żelazem stałym bez tarki do przygotowania naskórka?

Odpowiedź: Nie wyrażamy zgody, zgodnie z SIWZ.

20. Pakiet nr 4, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści fartuch o gramaturze materiału podstawowego 45g/m² z bawełnianym mankietem, z wzmocnieniami o gramaturze 28g/m² i odporności na przesiąkanie 40,5cm H₂O?

Odpowiedź: Nie wyrażamy zgody, zgodnie z SIWZ.

Z poważaniem

Proszę o potwierdzenie otrzymania niniejszego pisma na nr fax 022 711-90-37.

Sprawę prowadzi:

Beata Kurzawa

Tel.022 711-90-37