



Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej
63-700 Krotoszyn, ul. Młyńska 2
tel. (062) 588 03 90 fax. (062) 588 04 02
Nr KRS 000 000 2750
NIP: 621-15-36-551 REGON: 000310226
e-mail: spzoz@krotoszyn.pl
internet: <http://www.spzoz.krotoszyn.pl/>

Misja zakładu:

„Otwarci na zmiany, szanując tradycję, zapewniamy wysoką jakość opieki medycznej i wrażliwość na problemy naszych pacjentów

Krotoszyn, 14.10.2010 r.

WYJAŚNIENIE DO SPECYFIKACJI ISTOTNYCH WARUNKÓW ZAMÓWIENIA

Dotyczy: przetargu nieograniczonego na dostawę bielizny operacyjnej.

Nr sprawy RZP-V/1/28/10

Zamawiający na podstawie art. 38 ust. 1 ustawy prawo zamówień publicznych wyjaśnia SIWZ.

1. Czy fartuchy operacyjne i serwety mają być zgodne z normą PN-EN 13-795 i być wyrobami medycznymi?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wymaga, aby fartuchy operacyjne i serwety były zgodne z normą PN-EN 13-795, ale zaferowane wyroby powinny być wyrobami medycznymi.

2. Z treści Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia oraz opisu przedmiotu zamówienia wynika, że Zamawiający żąda wyroby wykonane z bawełny 100%, jednak nie powołał się na żadną normę.

Wymagane przez Zamawiającego dokumenty wymienione w punkcie III.6 SIWZ:

- Wpis do rejestru wyrobów medycznych,
- Deklaracja zgodności WE,
- Badanie na poziom pylenia,
odnoszą się do tkaniny barierowej, co jest niezgodnie z opisem przedmiotu zamówienia (załącznik 2).

Dlatego składamy zapytanie czy **Zamawiający wymaga spełnienia wymagań normy „ENV 14237:2002 Tekstylnia w systemie ochrony zdrowia”, jednocześnie odstępując dołączenia wyżej wymienionych dokumentów, nieadekwatnych do wyrobów bawełnianych?** Norma 14237 wprowadza wymienione w SIWZ wyroby do obrotu szpitalnego.

Uzasadnienie:

Wymagane dokumenty mają zastosowanie jedynie dla wyrobów medycznych, spełniających wymagania norm zharmonizowanych EN 13795 – 1,2,3, które określają wymogi odnośnie bariery dla zagrożeń, które zostały opisane poniżej. Tkanina bawełniana nie spełnia tych wymogów i nie powinno się traktować wyrobów wykonanych z bawełny 100% jako medyczne, pod groźbą wielomilionowych kar zarówno dla Zamawiającego jak i Wykonawcy.

Zamawiający precyzyjnie określił parametry techniczne tkaniny w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia – załącznik 2 i to na Wykonawcy leży obowiązek dostosowania się do niej. Parametry tkaniny podane przez Zamawiającego jednoznacznie wykluczają tkaninę spełniającą normę PN-EN 13795, wskazują natomiast na zastosowanie normy 14237. Nadmieniam, iż tkanina zgodna z normą 13795 jest tkaniną o innym przeznaczeniu, parametrach, aniżeli tkanina spełniająca normę ENV 14237. Wyroby

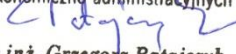
medyczne muszą stanowić barierę dla zakażenia, określoną w zharmonizowanym standardzie EN 13795. Tradycyjne, tkane materiały z przędzy bawełnianej, nie spełniają wymogów Dyrektywy i nie powinny być sprzedawane jako wyroby medyczne.

Tym samym zwracam się z prośbą do Zamawiającego o sprecyzowanie czy wymaga tkaniny barierowej zgodnej z normą PN-EN 13795:1,2,3, czy tak jak w specyfikacji bawełny kadziowej spełniającej wymagania normy ENV 14237:2002 – Tekstylika w ochronie zdrowia, jednocześnie rezygnując z dokumentów odnoszących się do tkaniny barierowej.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wymaga tkaniny barierowej zgodnej z normą PN-EN 13795. Pozostałe wymogi co do zaoferowanych wyrobów jak w SIWZ.

3. Jednocześnie Zamawiający na podstawie art. 38 ust. 4 PZP postanawia zmodyfikować SIWZ poprzez uzupełnienie zapisu w rozdziale III Opis przedmiotu zamówienia pkt 7 w następujący sposób: „Zamawiający zastrzega sobie możliwość żądania próbek w celu sprawdzenia zgodności zaoferowanego towaru z opisem przedmiotu zamówienia i jednocześnie Zamawiający wymaga dołączenia do oferty w celu sprawdzenia jakości następującej ilości próbek:
- ubranie operacyjne męskie – 2 kpl. rozmiar XL
 - ubranie operacyjne męskie – 2 kpl. rozmiar XXL”

Z-ca dyrektora SPZOZ w Krotoszynie
ds. ekonomiczno-administracyjnych

mgr inż. Grzegorz Ratajczyk