Nawiązując do pytań oferenta w sprawie ogłoszenia nr **69/ZO/COV/21** dot. zakupu kombinezonów wraz z ochraniaczami obuwia do kolan, Departament Polityki Zdrowotnej informuje, co następuje.

Pyt. 1

W związku z opublikowaniem przez Zamawiającego zaproszenia do składania ofert na dostawę łącznie 100.000\* kombinezonów ochronnych typu Tyvec/Tychem wraz z ochraniaczami obuwia do kolan dla potrzeb projektu pt. „Zapobieganie oraz zwalczanie na terenie województwa łódzkiego zakażenia wirusem SARS-CoV-2 i rozprzestrzeniania się choroby zakaźnej wywołanej tym wirusem u ludzi”, realizowanego z Regionalnego Programu Operacyjnego dla Województwa Łódzkiego na lata 2014-2020, Oś Priorytetowa VII Infrastruktura Dla Usług Społecznych, Działanie VII.2 Infrastruktura Ochrony Zdrowia, zwracam się z prośbą o wyjaśnienie wątpliwości dotyczących treści pkt 1 „Warunków uczestnictwa w postępowaniu”: „W postępowaniu może wziąć udział wykonawca, który: 1) Prześle załączony formularz ofertowy, który stanowi załącznik do ogłoszenia Formularz ofertowy w formie edytowalnej.”.

Na tle cytowanego zapisu powstaje pytanie: Czy przesłanie formularza ofertowego w formie edytowalnej nie stwarza ryzyka zmiany treści oferty po jej wysłaniu przez oferenta? W jaki sposób zagwarantowana zostanie integralność oferty?

**Odpowiedź:** Formularz w wersji edytowalnej to nazwa pliku do pobrania i wypełnienia. Wypełniony formularz przesyłany jest za podpisem w formacie PDF lub JPG.

Pyt. 2

W związku z opublikowaniem przez Zamawiającego zaproszenia do składania ofert na dostawę łącznie 100.000\* kombinezonów ochronnych typu Tyvec/Tychem wraz z ochraniaczami obuwia do kolan dla potrzeb projektu pt. „Zapobieganie oraz zwalczanie na terenie województwa łódzkiego zakażenia wirusem SARS-CoV-2 i rozprzestrzeniania się choroby zakaźnej wywołanej tym wirusem u ludzi”, realizowanego z Regionalnego Programu Operacyjnego dla Województwa Łódzkiego na lata 2014-2020, Oś Priorytetowa VII Infrastruktura Dla Usług Społecznych, Działanie VII.2 Infrastruktura Ochrony Zdrowia, zwracam się z prośbą o wyjaśnienie wątpliwości dotyczących treści Przedmiotu Ogłoszenia tiret 2, w świetle którego „Zamawiający zastrzega możliwość wybrania jednej oferty najkorzystniejszej bądź kilku ofert oraz negocjacji ceny z wykonawcą lub możliwość niewybrania żadnej oferty”.

Cytowany zapis rodzi następujące pytania:

1) Na jakiej podstawie (w praktyce) może zostać podjęta decyzja o niewybraniu żadnej oferty? Inaczej mówiąc, jakie obiektywne przesłanki mogą spowodować, że oferta oferenta, który złożył najkorzystniejszą ofertę, następnie nie zostanie wybrana? Czy taka decyzja może zostać podjęta na podstawie przesłanek subiektywnych?

**Odpowiedź:** W praktyce decyzja w tym zakresie jest podejmowana, gdy oferta nie spełni wymogów Zamawiającego. Decyzja jest podejmowana na podstawie obiektywnych przesłanek.

2) Jeżeli Zamawiający – w trybie wyżej cytowanego postanowienia – podejmie decyzję o niewybraniu najkorzystniejszej oferty, czy takie działanie będzie zgodne z art. 44 ust. 3 ustawy o finansach publicznych? Zaznaczam, że Zamawiający nie może wiedzieć, czy w ewentualnym kolejnym postępowaniu otrzyma oferty jeszcze korzystniejsze niż najkorzystniejsza w ramach przedmiotowego postępowania.

**Odpowiedź:** Co do zasady Zamawiający wybiera najkorzystniejszą ofertę.

3) Jakie są założenia sygnalizowanych przez Zamawiającego negocjacji? W szczególności czy najkorzystniejsza oferta zawsze będzie podlegać negocjacjom, a odmowa oferenta obniżenia zaoferowanej ceny będzie skutkować niewybraniem jego oferty?

**Odpowiedź:** Negocjacje ceny nie mają wpływu na wybór oferty, która była najkorzystniejsza (negocjacje dotyczą sytuacji, w której Zamawiający może wybrać więcej niż jednego wykonawcę).

4) Cytowany fragment Przedmiotu Ogłoszenia (tiret 2) poprzez odejście od obiektywnej procedury wyboru najkorzystniejszej oferty cenowej na podstawie złożonych ofert, rodzi obawę, że wynik postępowania może zostać wypaczony wskutek niedozwolonych wpływów i niekonkurencyjnych czynników. Jakie mechanizmy przewidziane w ramach postępowania zapewniają jego transparentność z punktu widzenia oferentów?

**Odpowiedź:** Co do zasady celem postępowania jest wybór najkorzystniejszej oferty.

**Pytanie:**

Czy dopuszczają Państwo kombinezon bez certyfikatu CIOP, ale z certyfikatem jednostki notyfikującej?

Kombinezony Tyveka czy też Tychema również nie posiadają certyfikatu CIOP.

**Odpowiadając** na pytanie oferenta w sprawie ogłoszenia nr 69/ZO/COV/21 dot. zakupu kombinezonów wraz z ochraniaczami obuwia do kolan, Departament Polityki Zdrowotnej informuje, że zapisy ogłoszenia pozostają bez zmian.

**Pytanie:**

W związku z Państwa Ogłoszeniem nr 69/ZO/COV/21 zwracam się z zapytaniem, dotyczącym pkt.2 Wymogów Bezwzględnych :

„Proponowany produkt musi posiadać certyfikat CIOP-PIB (5-letni) - oferty bez dokumentu nie będą rozpatrywane” – proszę o podanie postawy prawnej, na jakiej wykluczają Państwo deklaracje / certyfikaty wydane przez inne Jednostki Notyfikowane.

**Nawiązując** do pytania oferenta w sprawie ogłoszenia nr 69/ZO/COV/21 dot. zakupu kombinezonów wraz z ochraniaczami obuwia do kolan, Departament Polityki Zdrowotnej informuje, że zapisy ogłoszenia pozostają bez zmian.

**Pytanie:**

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie zaoferowania fartuchów / kombinezonów których ocena zgodności z wymaganiami zasadniczymi była prowadzona pod nadzorem innej niż CiOP Jednostki Notyfikowanej, która wystawiła ważny przez okres 5 lat certyfikat CE.

Zwracamy jednocześnie uwagę, że dla środków ochrony osobistej kategorii III (takich jak kombinezony i fartuchy ochronne) ocena zgodności wymaga udziału jednostki notyfikowanej, dla której wymagania określa rozdział V rozporządzenia EU 2016/425. Obligatoryjny certyfikat wydany przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z rozdziałem V rozporządzenia EU 2016/425 jest dokumentem potwierdzającym spełnianie przez dany produkt wymagań zasadniczych właściwych dla tego produktu. Jest to jedyny dokument poświadczający zgodność ŚOI z wymaganiami prawnymi w przeprowadzonej oceny zgodności według rozporządzenia 2016/425. Każda jednostka notyfikowana posiadająca właściwą akredytację zgodnie z rozdziałem V ww. rozporządzenia uprawniona jest do przeprowadzenia oceny zgodności i wydania stosownego certyfikatu. Nie ma zatem podstaw, by zamawiający odmówił waloru wiarygodności certyfikatom wydanym przez inne niż CIOP-PIB jednostki notyfikowane, bowiem CIOP-PIB również posiada status jednostki notyfikowanej na podstawie powołanych wyżej przepisów prawa, a wszystkie jednostki notyfikowane mają te same uprawnienia. Uznanie wyłącznie certyfikatów wydanych przez CIOP-PIB stanowi zachowanie dyskryminujące i utrudnienie możliwości złożenia oferty przez podmioty oferujące produkty z certyfikatami wystawionymi przez inne niż CIOP-PIB jednostki notyfikowane. W konsekwencji wymóg polegający na tym, że oferowany produkt musi posiadać certyfikat wydany przez CIOP-PIB kwalifikować należy jako czyn nieuczciwej konkurencji. Ograniczenie możliwości składania ofert wyłącznie do produktów posiadających certyfikat wydany przez CIOP-PIB może także powodować, iż zamawiający narażony będzie na zakup produktów droższych niż inne o zbliżonych lub lepszych parametrach dostępne na rynku, co przeczy podstawowym zasadom związanym z wydatkowaniem finansów publicznych wyrażonych w ustawie o finansach publicznych.

Projekt „Zapobieganie oraz zwalczanie na terenie województwa łódzkiego zakażenia wirusem SARS-CoV-2 i rozprzestrzeniania się choroby zakaźnej wywołanej tym wirusem u ludzi” zakłada natomiast, że „W ramach projektu będą ponadto podejmowane odpowiednie kroki w celu zapobiegania wszelkim formom dyskryminacji”. Działanie opisanej wyżej stanowi zaś wyraz dyskryminacji poprzez uniemożliwienie pełnowartościowych produktów posiadających certyfikat wydany przez jednostkę notyfikowaną inną niż CIOP-PIB.

W związku z powyższym wnosimy o odstąpienie od wymogu, by oferowany produkt posiadał certyfikat zgodności wydany przez CIOP-PIB jako wymogu niezgodnego z obowiązującymi przepisami prawa.

**Odpowiadając** na pytanie oferenta w sprawie ogłoszenia nr 69/ZO/COV/21 dot. zakupu kombinezonów wraz z ochraniaczami obuwia do kolan Departament Polityki Zdrowotnej informuję, że zapisy ogłoszenia pozostają bez zmian.

**Pytanie** do postepowania: OGŁOSZENIE NR. 69/ZO/COV/21 DOT. ZAKUPU KOMBINEZONÓW OCHRONNYCH TYPU TYVEC/TYCHEM WRAZ Z OCHRANIACZAMI OBUWIA DO KOLAN – 100 000 KOMPLETÓW

Czy dopuścicie Państwo produkt, który nie posiada certyfikatu CIOP-PIB ?

Oferowany przez nas kombinezon spełnia wszystkie stawiane przez Państwa wymagania, jest dopuszczony do użytku zgodnie z wszystkimi wymaganiami prawa polskiego, zgodny z wymaganiami zasadniczymi Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 dot. środków ochrony indywidualnej, w tym normy EN 14126:2003 dotyczącej odzieży, zapewniający ochronę przed czynnikami infekcyjnymi.

Posiada badania, testy przeprowadzone poza krajami Unii Europejskiej.

**Odpowiadając** na pytanie oferenta w sprawie ogłoszenia nr 69/ZO/COV/21 dot. zakupu kombinezonów wraz z ochraniaczami obuwia do kolan, Departament Polityki Zdrowotnej informuje, że zapisy ogłoszenia pozostają bez zmian.

**Pytanie:**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie kombinezonów niezabezpieczonych taśmą uszczelniającą naklejaną na gorąco od zewnątrz? Sposób szycia oferowanego kombinezonu gwarantuje odporność na przenikanie skażonej cieczy oraz patogenów o czym świadczą pozytywne wyniki badań wykonane przez niezależną jednostkę notyfikowaną CIOP-PIB.

**Odpowiedź:** Zaoferowany produkt musi być zgodny z ogłoszeniem.

**Pytanie:**

Mając na względzie występowanie na rynku w pełni laminowanych „nieoddychających” kombinezonów słabej jakości, prosimy o potwierdzenie, iż Zamawiający przy wyborze najkorzystniejszej oferty będzie kierował się również oceną jakości na podstawie próbek dostarczonych na wezwanie.

**Odpowiedź:** Zamawiający przy wyborze najkorzystniejszej oferty będzie kierował się zapisami ogłoszenia.

**Pytanie:**

Czy Zamawiający wymaga zaoferowania kombinezonów posiadających podwójną rejestrację jako wyrób medyczny klasy I oraz środek indywidulany klasy III typ 4. Zgoda na powyższe zapewni Zamawiającemu produkt najwyższej jakości. Dodatkowym atutem jest obniżona stawka podatku VAT w wysokości 8%

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza, aby produkt posiadał podwójną rejestrację, przy czym musi on spełnić wszystkie wymogi ogłoszenia.

**Pytanie:**

Mając na względzie najwyższy poziom ochrony personelu, prosimy o potwierdzenie, iż Zamawiający wymaga kombinezonów, zgodnych z wytycznymi Krajowego Konsultanta w dziedzinie chorób zakaźnych, zakwalifikowanych w klasie 4 odporności na przenikanie skażonych cieczy pod wpływem ciśnienia hydrostatycznego 7kPa.

**Odpowiedź:** Zaoferowany produkt musi być zgodny z ogłoszeniem, tj. w zakresie odporności na przenikanie skażonej cieczy pod wpływem ciśnienia hydrostatycznego wymagana jest klasa 4 lub wyższa.

**Pytanie:**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie kombinezonu wykonanego z laminatu włókniny polipropylenowej typu Spunbond oraz mikroporowatej folii polietylenowej o łącznej gramaturze 53g/m2. Proponowany materiał jest paroprzepuszczalny (oddychający), gwarantujący wysoki komfort użytkowania przy zachowaniu wszystkich wymaganych parametrów Zamawiającego.

**Odpowiedź:** Zaoferowany produkt musi być zgodny z ogłoszeniem.

**Pytanie:**

Rozporządzenie UE 2016/425 określa jednakowe standardy dla organów notyfikujących we wszystkich państwach członkowskich i określa okres ważności wydawanych przez nie certyfikatów na 5 lat. Czy w związku z powyższym i w celu zwiększenia konkurencyjności Zamawiający dopuszcza zaoferowanie produktów posiadających wydany przez organ notyfikowany zgodnie z UE 2016/425 certyfikat równoważny do certyfikatu wydanego przez CIOP-PIB?

**Odpowiedź:** Zapisy ogłoszenia pozostają bez zmian

**Pytanie:**

Czy Zamawiający wymaga dostarczenia kombinezonów oraz osłon na buty Tyvek lub Tychem?

**Odpowiedź:** Zgodnie z wymogami ogłoszenia (proponowany produkt, czyli kombinezon wraz z ochraniaczami musi posiadać certyfikat CIOP-PIB (5-letni)).

**Pytanie:**

Czy Zamawiający wymaga osłon na obuwie będących środkiem ochrony indywidualnej kategorii III i spełniających wymagania EN 14126?

**Odpowiedź:** Zgodnie z wymogami ogłoszenia (proponowany produkt, czyli kombinezon wraz z ochraniaczami musi posiadać certyfikat CIOP-PIB (5-letni)).

**Pytanie:**

Czy Zamawiający wymaga osłon na obuwie z podeszwą antypoślizgową?

**Odpowiedź:** Zgodnie z wymogami ogłoszenia (proponowany produkt, czyli kombinezon wraz z ochraniaczami musi posiadać certyfikat CIOP-PIB (5-letni)).

**Warunki umowy będą doprecyzowane w momencie podpisania umowy z wybranym oferentem, na etapie zbierania ofert prosimy o zapoznanie się z dokumentem.**