

Nota van inlichtingen III

COVID-19 materialen en middelen

Europese aanbesteding volgens de openbare procedure

Nota van inlichtingen III

10 februari 2022

Inleiding

1.1 Algemeen

Deze Nota van inlichtingen maakt onderdeel uit van de Aanbestedingsstukken en prevaleert boven het Beschrijvend document en de daarbij behorende Bijlagen.

Deze Nota van inlichtingen bevat de antwoorden en reacties van het CBR op vragen en opmerkingen van de uitgenodigde partijen.

1.2 Aanvullingen

Met de rectificatie en deze Nota van inlichtingen zijn de volgende documenten gewijzigd en bijgevoegd als Herziene Documentatie II:

- Beschrijvend document COVID-19 materialen en middelen
- Bijlage A.1 – Programma van Eisen perceel 1
- Bijlage A.2 – Programma van Eisen perceel 2
- Bijlage B – Conceptovereenkomst
- Bijlage F – Ervaring Inschrijver

Vragen en opmerkingen van genodigden en antwoorden en reacties van het CBR

Nr.	Betreft (document, hoofdstuk, paragraaf, bladzijde)	Vraag	Antwoord
1	Herziene documentatie – Bijlage A.1 – Programma van Eisen perceel 1, bladzijde 3, eis 3.2	Kan u exact aangeven wat u bedoelt met de eis dat het mondmasker geen nanodeeltjes mag bevatten?	Met deze eis wordt bedoeld dat de mondmaskers geen nanodeeltjes (zilver, koper, zink of synthetische vezel) mogen bevatten.
2	Herziene documentatie – Bijlage A.1 – Programma van Eisen perceel 1, bladzijde 3, eis 3.8	Kan u hier aangeven wat exact bedoeld wordt met een toelatingsnummer? De EN 14683 is namelijk zelfcertificering, daar is geen Notified Body aan gekoppeld.	Met deze eis wordt bedoeld dat de mondmaskers moeten voldoen aan de EN 14683 norm.
3	Herziene documentatie – Bijlage A.1 – Programma van Eisen perceel 1, bladzijde 1, eis 1.1	U geeft hier aan de COVID-19 materialen moeten voldoen aan de EU verordening EU 2016/425 betreffende persoonlijke beschermingsmiddelen. Type IIR maskers vallen niet onder de 2016/425. Kan u bevestigen dat voor de type IIR maskers de EU verordening EU 2016/425 niet van toepassing is? Zo niet, verklaar u dan s.v.p. nader?	Het CBR kan dit bevestigen. De mondmaskers type IIR moeten voldoen aan de Europese richtlijn voor medische hulpmiddelen (Richtlijn 93/42/EEG of Verordening (EU) 2017/745). Zie herziene documentatie II 'Bijlage A.1 – Programma van Eisen perceel 1'.
4	NvI 2, vraag 15	In de beantwoording van vraag 15 geeft CBR aan dat de CTGB goedkeuring niet wordt toegevoegd aan eis 5.1. Echter een desinfectant <u>moet</u> voldoen aan CTGB. De claim 'desinfecterend' mag door een leverancier enkel gebruikt worden als het product CTGB goedgekeurd is. De handgel in de markt waar CBR in de beantwoording op doelt (die niet CTGB zijn goedgekeurd), is niet desinfecterend. Indien CBR een desinfecterende handgel wenst, bent u bereid de CTGB goedkeuring toe te voegen aan eis 5.1? Zo nee, bent u bereid de term 'desinfecterend' te verwijderen uit de eis 5.1?	Het CBR is bereid de CTGB goedkeuring toe te voegen aan eis 5.1. Zie herziene documentatie II 'Bijlage A.2 – Programma van Eisen perceel 2'.
5	Herzien Bijlage F	In de herziene documentatie is de referentie-eis van perceel 1 aangepast in <i>Ervaring met het succesvol leveren van minimaal 1.400.000 mondmaskers type IIR en minimaal 500.000 mondmaskers type FFP2 (softshell)</i> . Zoals in vraag 14 van NvI aangegeven is het verbruik en de omloopsnelheid van het type FFP2 masker vele malen lager dan het type IIR masker. Inschrijver heeft deze hoeveelheden FFP 2 maskers in voorraad en geleverd. Echter bij een zeer groot aantal verschillende opdrachtgevers. De 500.000 maskers die in de referentie-eis gevraagd worden zijn in de afgelopen jaar niet	Het CBR is bereid de referentie-eis aan te passen. Zie herziene documentatie II 'Beschrijvend document' en 'Bijlage F – Ervaring inschrijver'.

		afgenomen, doordat de maskers voorheen enkel in OK's werden gebruikt. Een gemiddeld groot ziekenhuis gebruikt bijvoorbeeld ca. 50.000 FFP2 maskers per jaar. Het aantal van 500.000 is daarmee erg hoog en sluit partijen uit. Bent u bereid de referentie-eis aan te passen naar minimaal 100.000 maskers?	
6	NVI 2 vr 6	In de PVE perceel 2 heeft u de bij 5.3 nu de 250,300 of 350 ml staan. Wij doen de aanname dat dit correct is, aangezien dit ook de vraag van inschrijver was? Kunt u dit nog bevestiging om verwarring te voorkomen?	Dit kan het CBR bevestigen. De handgel moet verpakt zijn in een flacon van 250 ml, 300 ml of 350 ml.
7	NVI2 Document SARS Covid 19	Kunt u aangeven welke doekjes u nu gebruikt? Zijn deze ook goedgekeurd door het CTGB? Wij vragen dit omdat de prijs die u nu lijkt te betalen eerder een bus lijkt die dit niet is.	Het CBR gebruikt CMT desinfectie doekjes. De CMT desinfectie doekjes zijn toegelaten door het CTGB onder toelatingsnummer 14019N.