



Mazowiecki Szpital Wojewódzki im. św. Jana Pawła II w Siedlcach Sp. z o.o.

Dział Zamówień Publicznych i Zaopatrzenia
08-110 Siedlce, ul. Poniatowskiego 26, pok.138 A
www.szpital.siedlce.pl, ozp@szpital.siedlce.pl
tel. 25 640-32-99, fax. 25 640-32-63
Znak sprawy: **FZP.2810.15.2019**

Siedlce dn. 15.05.2019 r.

Do zainteresowanych postępowaniem FZP.2810.31.201

dotyczy: przetargu nieograniczonego na: „dostawy rękawic medycznych”, ogłoszonego w BZP w dniu 10.05.2019 r. pod nr 545386-N-2019

W odpowiedzi na otrzymane zapytania Zamawiający informuje, że:

Część I

Dotyczy zadania 3 poz. 1

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie rękawic pakowanych a'200 sztuk z odpowiednim przeliczeniem wymaganych ilości. Umożliwi to złożenie oferty na ten sam produkt w korzystniejszej dla Zamawiającego cenie

Odpowiedź

Zamawiający nie dopuszcza rękawic pakowanych po 200 sztuk.

Dotyczy zadania 3 poz. 2

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie rękawic od wewnątrz pokrytych kolagenem i allantoiną, w kolorze różowym w opakowaniu a'100 z odpowiednim przeliczeniem wymaganych ilości. Pozostałe parametry zgodnie z SIWZ.

W przypadku braku zgody na powyższe prosimy o wydzielenie powyższej pozycji z pakietu nr 3. Prośbę swą motywujemy tym, iż ilość w/w rękawic - które to uniemożliwiają złożenie ofert konkurencyjnych naruszając tym samym zasady uczciwej konkurencji, jest proporcjonalnie do innych pozycji bardzo mała. Utworzenie oddzielnego pakietu z pozycji pozostałych umożliwi Zamawiającemu dokonanie oceny jakościowej dla rękawic więcej niż jednej firmy posiadającej na rynku rękawice z warstwa zawierającą β -glukan.

Odpowiedź

Zamawiający wymaga asortymentu opisanego w SIWZ. Nie dopuszcza wydzielenia pozycji z pakietu.

Dotyczy zadania 3 poz. 4

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o doprecyzowanie czy wymaga rękawic bezpudrowych czy pudrowanych.

Prosimy również o odstąpienie od wymogu, by raport z badań dotyczył serii dołączonych próbek. Jako Wykonawca dostarczymy wraz z ofertą próbki oraz wymagane badanie/dokumenty odpowiednio do oferowanego produktu.

Odpowiedź

Zamawiający wymaga rękawic bezpudrowych, nie odstępuje od wymogu by raport z badań dotyczył serii dołączonych próbek.

Dotyczy zadania 9 poz. 1

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie rękawic o poniższym składzie i parametrach: Rękawice diagnostyczne nitrylowe, bezpudrowe, niejałowe, o wysokiej rozciągliwości, powierzchnia mikrotekstura biszkoptowa z dodatkową teksturą na końcach palców, chlorowane od strony wewnętrznej, obustronnie pokryte polimerem, mankiet rolowany, kształt uniwersalny. Długość minimalna 240mm. Grubości pojedynczej ścianki w mm na: palcu 0,12, dłoń 0,08 mankiet 0,06. Rozmiar S, M, L, XL kodowany kolorystycznie na opakowaniu, pakowane a'200 z odpowiednim przeliczeniem wymaganych ilości do pełnego opakowania w górę. Opakowania umożliwiające pojedyncze wyjmowanie rękawic od spodu, jedynie za mankiet (mankiet zawsze wyjmowany pierwszy), bez konieczności dotykania opakowania i pozostałych rękawic co pozwoli ograniczyć skażenie do minimum.

Rozmiar opakowania 12cm x 12cm x 16cm (+/- 5%), pasujące do plastikowych uchwytów naściennych pojedynczych lub potrójnie zawieszanych. Zarejestrowane jako wyrób medyczny oraz Środek Ochrony Indywidualnej kat III zgodnie z 89/686/EWG. Dopuszczone do kontaktu z żywnością potwierdzone piktogramami na opakowaniu oraz raportem z badania z jednostki niezależnej od producenta - dołączony do oferty. Zgodne z wymaganiami EN 455 części 1,2,3,4. Odporne na przenikanie wirusów zgodnie z normą ASTM F1671, zgodne z normą EN 374-1,2,3-(z wyłączeniem punktu 5.3.2) - potwierdzone badaniami z jednostki niezależnej od producenta - dołączone do oferty oraz EN 420, EN 388 – potwierdzone deklaracją zgodności.

Odpowiedź

Zamawiający nie dopuszcza do oferowania asortymentu opisanego w zapytaniu ze względu (na brak spełnienia przywołanej normy w pkt. 5.3.2)

Dotyczy zadania 9 poz. 2 i 3

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie plastikowych uchwytów mocowanych do ściany w 2 miejscach, rozmiar podstawy 13cm x 13 cm (+/- 5%). Uchwyty kompatybilne z rękawicami podanymi w poz. 1

Jednocześnie prosimy o możliwość zaoferowania w poz. 3 – trzech pojedynczych uchwytów (jak w poz. 2) z możliwością łączenia kolumnowego.

Odpowiedź

Zamawiający nie dopuszcza do oferowania plastikowych uchwytów

Część II

Pakiety 1-9

Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie, czy Zamawiający w celu weryfikacji dopuści potwierdzenia parametrów zaoferowanych rękawic Kartą techniczną dystrybutora/dokumentem producenta? Pragniemy zauważyć, że Kartę Techniczną wystawia się na podstawie szeregu licznych testów dla wielu serii, nie tylko jednej jak w przypadku raportu i dzięki temu deklaruje powtarzalność parametrów dla wszystkich stosowanych przez użytkownika rękawic.

W związku ze zmianami prawnymi dla produktów zarejestrowanych jako środek ochrony osobistej, które obowiązują od 2015 r., prosimy Zamawiającego o dopuszczenie zaoferowania równoważnych norm potwierdzających przenikalności dla substancji chemicznych tj. EN 16523-1 oraz dla wirusów EN 374-5. Pragniemy podkreślić, iż EN 374-3 i ASTM F 1671 zostały wycofane i zastąpione, przez EN 16523-1 i EN 374-5 i każdy produkt dostarczany po 20 kwietnia 2019 r. powinien być zgodny z obowiązującymi normami.

Odpowiedź

Zamawiający dopuszcza oferowanie produktów spełniających normy równoważne do wymaganych tj. EN 16523-1 oraz dla wirusów EN 374-5. Nie odstępuje od obowiązku przedłożenia na wezwanie raportów z badań (tam gdzie są wymagane) i zastąpienie ich Kartą Techniczną

Pakiet I

Prosimy Zamawiającego o możliwość potwierdzenia zgodności z normą EN 455-1,2,3 Deklaracją Zgodności wystawioną przez producenta.

Odpowiedź

Zamawiający nie zmienia wymagań w tym zakresie. Wymaga certyfikatu wydanego przez jednostkę notyfikowaną potwierdzający zgodność asortymentu z normą EN 455 - część 1,2,3

Poz. 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic o dł. 260-285 mm w zależności od rozmiaru, która w pełni zakrywa mankiet fartucha i zapewnia bezpieczeństwo pracy podczas zabiegu chirurgicznego. Opakowanie jednostkowe wzmocnione, podwójne: zewnętrzne papier-folia, wewnętrzne papierowe. Poziom protein < 20 µg/g potwierdzony badaniami niezależnego laboratorium od producenta.

Odpowiedź

Zapisy SIWZ pozostawia się bez zmian. Zamawiający w tym zakresie wymaga rękawic o długości minimalnej 280 mm.

Poz. 2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic o dł. 260-285 mm w zależności od rozmiaru, która w pełni zakrywa mankiet fartucha i zapewnia bezpieczeństwo pracy podczas zabiegu chirurgicznego. Powierzchnia mikroteksturowana na całej powierzchni, zapewniająca dobrą chwytność. AQL maksimum 1.0. Wewnętrzna warstwa polimerowa (poliuretanowa) o strukturze sieci, ułatwiająca nakładanie na suche i wilgotne dłonie. Poziom protein < 10 µg/g potwierdzony badaniami niezależnego laboratorium od producenta.

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic polimeryzowanych od strony wewnętrznej, z zewnątrz mikroteksturowanych, co zwiększa chwytność rękawic. Pragniemy nadmienić, że polimeryzowanie powierzchni ma na celu wprowadzenie poślizgu, co jest ważne zwłaszcza przy zakładaniu rękawic. Zwiększenie poślizgu nie jest jednak pożądane od strony roboczej, gdzie podczas zabiegu manipuluje się narzędziami.

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic o nieznacznie różniącej grubości konwencjonalnej rękawicy wynoszącej na palcu $0,21 \pm 0,01$ mm, na dłoni $0,19 \pm 0,01$ mm

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic o nieznacznie różniącej grubości konwencjonalnej rękawicy wynoszącej na dłoni $0,185 \pm 0,02$ mm.

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic o długości min. 280 mm.

Odpowiedź

W zakresie pakietu I poz. 2 zapisy SIWZ pozostawia się bez zmian.

Pakiet II

Prosimy Zamawiającego o możliwość potwierdzenia zgodności z normą EN 455-1,2,3 Deklaracją Zgodności wystawioną przez producenta.

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic polimeryzowanych od strony wewnętrznej, z zewnątrz mikroteksturowanych, co zwiększa chwytność rękawic. Pragniemy nadmienić, że polimeryzowanie powierzchni ma na celu wprowadzenie poślizgu, co jest ważne zwłaszcza przy zakładaniu rękawic. Zwiększenie poślizgu nie jest jednak pożądane od strony roboczej, gdzie podczas zabiegu manipuluje się narzędziami.

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic w komplecie dwóch par pakowanych osobno.

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie nieznacznie różniącej grubości konwencjonalnej rękawicy zewnętrznej wynoszącej na palcu $0,25 \pm 0,02$ mm, dłoni $0,21 \pm 0,015$ mm koloru kremowego oraz

rękawicy wewnętrznej o grubości na palcu i dłoni min. 0,17 mm, koloru zielonego. Opakowanie zewnętrzne hermetyczne, foliowane. Poziom protein < 10 µg/g potwierdzony badaniami niezależnego laboratorium od producenta.

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawicy zewnętrznej do systemu podwójnego zakładania o długości rękawic (wewnętrzna i zewnętrzna) 270 – 285 mm dopasowanej do rozmiaru dłoni użytkownika.

Odpowiedź

W zakresie pakietu II zapisy SIWZ pozostawia się bez zmian.

Pakiet III

Poz. 1.

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawicy o nieznacznie różniącej się grubości konwencjonalnej wynoszącej na palcu min 0,10 ± 0,02 mm.

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic pakowanych po 100 szt. (90 szt. dla rozm. XL).

Odpowiedź

Zamawiający dopuszcza do oferowania asortymentu opisanego w zapytaniu pod warunkiem właściwego przeliczenia ilości oferowanych opakowań (do pełnej ilości opakowań , z zaokrągleniem ilości w górę).

Poz. 2.

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie jako alternatywy rękawicy diagnostycznej nitrylowej bezpudrowej, białej, z wewnętrzną warstwą łagodząco-nawilżającą- natłuszczającą zawierającej koloidalną mączkę owsianą. Teksturowane na końcach palców, o średniej grubości na palcu min. 0,09 – 0,11 mm, AQL max.1,5 (wszystkie parametry potwierdzone kartą techniczną lub/i dokumentem producenta). Wyrób medyczny i środek ochrony osobistej kat. III z adekwatnym oznakowaniem na opakowaniu. Przebadane na przenikanie mikroorganizmów zgodnie z ASTM F1671 lub równoważną. Dopuszczone do kontaktu z żywnością - potwierdzone piktogramem na opakowaniu. Opakowanie wyposażone w otwór dozujący zawierający w dodatkowy element tworzący barierę antybakteryjną (potwierdzoną badaniem jednostki niezależnej) ochraniający zawartość opakowania. Rozmiary S-XL pakowane po max.200szt.

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie jako alternatywy rękawic diagnostycznych nitrylowych do badań z wewnętrzną warstwą z serycyną - łagodząco-nawilżającą o właściwościach przeciwbakteryjnych, białe, mikroteksturowane z dodatkową teksturą na palcach. AQL ≤1,5. Zgodność z normą EN 455, potwierdzone certyfikatem europejskiej jednostki notyfikowanej. Oznakowane jako wyrób medyczny Klasy I i środek ochrony indywidualnej Kategorii III z adekwatnym oznakowaniem na opakowaniu. Fabryczne oznakowanie dopuszczenia do kontaktu z żywnością. Otwór dozujący opakowania wyposażony w folię zabezpieczającą przed kontaminacją ze środowiska. Produkowane zgodnie z normą ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 i OHSAS 18001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Rozmiary XS-XL, oznaczone minimum na 5-ciu ściankach dyspensera, pakowane 100 sztuk (XL po 90 sztuk).

Odpowiedź

Wymagania w zakresie pakietu III poz. 2 pozostawia się bez zmian, zgodnie z SIWZ. Dopuszcza się do oferowania opakowań z inną ilością rękawic w opakowaniu jednostkowym pod warunkiem właściwego przeliczenia wymaganych ilości.

Poz. 4.

Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie, czy Zamawiający w celu weryfikacji dopuści potwierdzenia parametrów zaoferowanych rękawic Kartą techniczną dystrybutora/dokumentem producenta? Pragniemy zauważyć, że Kartę Techniczną wystawia się na podstawie szeregu licznych testów dla wielu serii, nie tylko jednej jak w przypadku raportu i dzięki temu deklaruje powtarzalność parametrów dla wszystkich stosowanych przez użytkownika rękawic.

Prosimy zamawiającego o dopuszczenie rękawic pakowanych po 100 szt. (90 szt. dla rozmiaru XL).

Odpowiedź

Wymagania w zakresie pakietu III poz. 4 pozostawia się bez zmian, zgodnie z SIWZ. Dopuszcza się do oferowania opakowań z inną ilością rękawic w opakowaniu jednostkowym pod warunkiem właściwego przeliczenia wymaganych ilości.

Pakiet IV

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic diagnostyczne nitylowe do procedur wysokiego ryzyka, o średniej grubości na palcu min. $0,1 \pm 0,02$ mm, na dłoni min. $0,7 \pm 0,01$ mm, długość min. 265 mm. AQL $\leq 1,5$. Odporne na przenikanie substancji chemicznych zgodnie z normą EN 374-3 – 3: min. 15 substancji (poza cytostatykami) z czasem ochrony na co najmniej 1 poziomie, w tym kwasy organiczne i nieorganiczne, zasady, alkohole i aldehydy, informacja o barierowości dla min. 2 alkoholi stosowanych w dezynfekcji - etanolu i izopropanlu - na opakowaniu i w Certyfikacie CE. Odporne na działanie min. 13 cytostatyków, wg. ASTM D 6978-05, w tym Karmustyny, Winkrystyny, Mitomycyny C i Metotrexatu, potwierdzone raportami z wynikami badań. Rozmiary XS-XL, pakowane w opakowanie z otworem dozującym ograniczoną folią ograniczającą otwór dozujący po max 150 sztuk.

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie nieznacznie różniącej grubości konwencjonalnej rękawicy wynoszącej na dłoni min. 0,10 mm o wysokiej barierowości dla substancji chemicznych i cytostatyków zgodnie z normą 374-3 lub równoważną.

Odpowiedź

Zamawiający nie dopuszcza do oferowania asortymentu opisanego w zapytaniu w zakresie pakietu IV. Wymagania określone w SIWZ pozostawia się bez zmian.

Pakiet VI

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic ginekologicznych lateksowych bezpudrowych delikatnie teksturowanych, o grubości na pojedynczej ścianie palca min. 0,18 mm, na dłoni min. 0,17 mm, na mankiecie min. 0,15 mm, poprawiającej doznania dotykowe. Poziom AQL $\leq 1,5$, poziom protein $< 50 \mu\text{g/g}$. Dostępne w rozmiarach S (6,5), M (7,5), L (8,5).

Odpowiedź

Wymagania określone w SIWZ w zakresie pakietu VI pozostawia się bez zmian.

Pakiet VII

Prosimy Zamawiającego o możliwość zaofiarowania rękawic diagnostycznych do procedur o podwyższonym ryzyku, lateksowych bezpudrowych o kształcie anatomicznym, pokrycie wewnętrzne polimeryzowane o strukturze sieci ułatwiającej zakładanie rękawic, zewnętrznie mikroteksturowanych. Grubość min.: na palcu 0,27 mm, na dłoni 0,22 mm, na mankiecie min. 0,16 mm. AQL $\leq 1,5$ Odporne na przenikanie substancji chemicznych zgodnie z normą EN 374-3 – 3 min. 19 substancji (poza cytostatykami), w tym min. 14 substancji na 6 poziomie ochrony, tj. powyżej 480 min. Odporne na działanie min. 14 cytostatyków. Badania na wirusy zgodnie z ASTM F 1671. Poziom protein $\leq 10 \mu\text{g/g}$. Pakowane w dwuprzegrodowe dyspensery po max 50 par.

Odpowiedź

Wymagania określone w SIWZ w zakresie pakietu VII pozostawia się bez zmian.

Pakiet VIII

Czy troszcę o maksymalne bezpieczeństwo personelu i pacjentów narażonych na różnego rodzaju zagrożenia Zamawiający oczekuje, aby rękawice posiadały badania na przenikalność min. 25 substancji chemicznych, zgodnie z EN 374-3 lub równoważną, w tym 4-rzędowych środków czyszczących i 70% Izopropanolu (> 480 min), potwierdzone raportem z wynikami badań wystawionym przez niezależne laboratorium oraz badania na przenikalność min. 11 leków cytostatycznych zgodnie z ASTM D 6978, potwierdzone raportem z wynikami badań wystawionym przez niezależne laboratorium z jasno oznaczoną na dokumencie nazwą rękawic których one dotyczą.

Odpowiedź

Wymagania określone w SIWZ w zakresie pakietu VIII pozostawia się bez zmian.

Pakiet IX

Poz. 1.

1/ Prosimy o dopuszczenie jako alternatywy rękawice diagnostyczne nitylowe, fioletowe, cienkie, mikroteksturowane z dodatkową teksturą na palcach, AQL 1.0, zgodne z EN 455 (fabryczna informacja na opakowaniu), oznakowane jako wyrób medyczny Klasy I i środek ochrony indywidualnej Kategorii III z adekwatnym oznakowaniem na opakowaniu. Przebadane na min. 10 substancji chemicznych zgodnie z EN 374-3 lub EN 16523-1. Zgodne z ISO 374-1 (fabryczna informacja na opakowaniu). Odporne na działanie min. 12 cytostatyków przez co najmniej 240 minut wg ASTM D6978, w tym Oxaplatin i Gemcitabine - fabryczna informacja na opakowaniu. Rękawice zgodne z normami: EN 455, PN – EN 420, ISO 374-1,-5 EN 374-2,-4, ASTM D 6978, EN 16523-1 - fabryczna informacja na opakowaniu. Dopuszczone do kontaktu z żywnością zgodnie z ISO 22000 (fabryczna informacja na opakowaniu). Otwór dozujący opakowania wyposażony w folię zabezpieczającą przed kontaminacją ze środowiskiem. Rozmiar opakowania 23cm x 12cm x 4,5 cm ($\pm 0,5$ cm) Rozmiary XS-XL, oznaczone minimum na 5-ciu ściankach dyspensera, pakowane po 100 sztuk. Pasujące do uchwytów naściennych z możliwością pojedynczego wyjmowania rękawic od frontu.

Odpowiedź

Wymagania określone w SIWZ w zakresie pakietu IX poz.1 pozostawia się bez zmian.

2/ Prosimy o dopuszczenie jako alternatywy rękawice diagnostyczne nitylowe, fioletowe, cienkie, mikroteksturowane z dodatkową teksturą na palcach, AQL 1.0, zgodne z EN 455 (fabryczna informacja na opakowaniu), oznakowane jako wyrób medyczny Klasy I i środek ochrony indywidualnej Kategorii III z adekwatnym oznakowaniem na opakowaniu. Grubość pojedynczej ściany palca min $0,10 \pm 0,02$ mm. Przebadane na min. 10 substancji chemicznych zgodnie z EN 374-3 lub EN 16523-1. Zgodne z ISO 374-1 (fabryczna informacja na opakowaniu). Odporne na działanie min. 12 cytostatyków przez co najmniej 240 minut wg ASTM D6978, w tym Oxaplatin i Gemcitabine - fabryczna informacja na opakowaniu. Rękawice zgodne z normami: EN 455, PN – EN 420, ISO 374-1,-5 EN 374-2,-4, ASTM D 6978, EN 16523-1 - fabryczna informacja na opakowaniu. Dopuszczone do kontaktu z żywnością zgodnie z ISO 22000 (fabryczna informacja na opakowaniu). Otwór dozujący opakowania wyposażony w folię zabezpieczającą przed kontaminacją ze środowiskiem. Rozmiar opakowania 23cm x 12cm x 4,5 cm ($\pm 0,5$ cm) Rozmiary XS-XL, oznaczone minimum na 5-ciu ściankach dyspensera, pakowane po 100 sztuk. Pasujące do uchwytów naściennych z możliwością pojedynczego wyjmowania rękawic od frontu.

Odpowiedź

Wymagania określone w SIWZ w zakresie pakietu IX poz.1 pozostawia się bez zmian.

3/ Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie jako alternatywy rękawicy diagnostycznej nitylowej produkowanej bez zawartości chloru i akceleratorów z dodatkową wewnętrzną powłoką ułatwiającą zakładanie (informacja na opakowaniu), zielone, mikroteksturowane z dodatkową teksturą na palcach, o obniżonej grubości: na palcu min. $0,09 \pm 0,02$ mm, AQL max.1,5 (wszystkie parametry potwierdzone kartą techniczną lub/i dokumentem producenta). Rękawice zgodne z normami: EN 455, EN 420, ISO 374-1,-5 EN 374-2,-4, ASTM D 6978, EN 16523-1. Oznakowane jako wyrób medyczny Klasy I i środek ochrony indywidualnej Kategorii III z adekwatnym oznakowaniem na opakowaniu. Fabryczne oznakowanie dopuszczenia do kontaktu z żywnością. Odporne na przenikanie substancji chemicznych zgodnie z normą EN 16523-1 lub równoważną: min. 10 substancji (poza cytostatykami) z czasem ochrony na co najmniej 1 poziomie (potwierdzone raportem z badań), odporne na działanie substancji chemicznych zg. z ISO 374-1 - Typ B (fabryczna informacja na opakowaniu). Przebadane na działanie min. 15 cytostatyków, wg ASTM D6978 (potwierdzić raportem z badań). Badania na przenikalność wirusów zgodnie z normą ISO 374-5 lub równoważną. Otwór dozujący opakowania wyposażony w element zabezpieczającą przed kontaminacją ze środowiska. Produkowane zgodnie z normą ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 i OHSAS 18001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej.

Oznakowanie opakowania jednostkowego: nazwa producenta/wytwórcy, nazwa rękawic, rodzaj, kod EAN, QR kod, rozmiar, data produkcji, miejsce pochodzenia, ilość sztuk, numer serii, data przydatności do użytku. Rozmiary XS-XL, oznaczone minimum na 5-ciu ściankach dyspensera, pakowane po max 200 sztuk.

Odpowiedź

Wymagania określone w SIWZ w zakresie pakietu IX poz. 1 pozostawia się bez zmian.

Poz. 2 i 3

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie uchwytu wielorazowego wykonanego z drutu stalowego pokrytego farbą antybakteryjną z możliwością montowania pojedynczego lub w sekwencji potrójnie, w rozmiarze Wysokość całkowita 90 mm, głębokość: 77 mm, długość: 247 mm.

Odpowiedź

Wymagania określone w SIWZ dotyczące uchwytów na rękawice z poz.1 pozostawia się bez zmian.

Część III

Pytanie 1 – Pakiet X

Zgodnie z dyspozycją § 3 ust. 5 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 5.10.2017 r. w sprawie szczegółowego sposobu postępowania z odpadami medycznymi (Dz.U. z 2017 r. poz. 1975), odpady medyczne o ostrych końcach i krawędziach zbiera się w miejscu ich powstawania do pojemników j. u. sztywnych (...) mechanicznie odpornych na przekłucie lub przecięcie.

Pojemniki powinny spełniać wymagania normy PN-EN ISO 23907 „Ochrona przed zranieniem ostrzami. Wymagania i metody badań. Pojemniki na wyroby z ostrzami.” Tylko wówczas posiadają mechaniczną odporność na przekłucie/przecięcie oraz fizyczne uszkodzenie, np. zgniecenie, załamanie.

Ostatnio na rynku pojawiły się małe pojemniki (0.7 – 2 l) na ostre odpady medyczne zbyt cienkie na to, by spełniać wymogi bezpieczeństwa użytkowników, o ściankach o grubości ok. 0.5 mm, absolutnie nie zapewniających sztywności ani odporności na jakiegokolwiek uszkodzenia. Jest to oczywiście skutek trendu dominacji ceny, jako de facto jedynego kryterium pozyskiwania zamówień publicznych.

Aby wyeliminować wskazaną nieuczciwą a przede wszystkim niebezpieczną praktykę, prosimy Zamawiającego o potwierdzenie, iż wymaga zaoferowania pojemników na odpady medyczne o ściankach, których grubość wynosi minimum 1 mm, czyli parametrze faktycznie występującym w wyrobach większości krajowych producentów, dysponujących pozytywnymi opiniami PZH, wynikami badań tzw. przebiciowych i/lub innymi dokumentami, potwierdzającymi prawidłową jakość pojemników. Tylko i wyłącznie bowiem takie pojemniki są zgodne z obowiązującymi przepisami prawa, jak również standardami i procedurami BHP zapobiegania zakłuciom, zranieniom i zakażeniom personelu, obowiązującym u każdego Zamawiającego, jako pracodawcy.

Odpowiedź

Zamawiający potwierdza, że wymaga pojemników zapobiegającym zakłuciom, zranieniom i zakażeniom personelu – tj. pojemników j. u. sztywnych, mechanicznie odpornych na przekłucie lub przecięcie, na odpady medyczne o ostrych końcach i krawędziach.

Pytanie 2 – Pakiet X

Czy Zamawiający oczekuje pojemników wykonanych w technologii wtrysku pod wysokim ciśnieniem? Tylko taka metoda gwarantuje odpowiednią strukturę i twardość ścianek pojemników, co zapewnia właściwą odporność na przebicie – w przeciwieństwie do np. pojemników wykonanych w technologii rozdmuchu, odpowiedniej raczej do produkcji zwykłych butelek plastikowych.

Odpowiedź

Zamawiający nie określa w SIWZ technologii produkcji pojemników.

Pytanie 3 – Pakiet X, poz. 4

Prosimy o dopuszczenie pojemnika 3,5L na odpady medyczne o wysokości 15,5cm, pozostałe wymogi zgodnie z SIWZ. Wymiary zaproponowanego przez nas pojemnika nieznacznie różnią się od wymaganych przez Zamawiającego.

Dodatkowo pragniemy nadmienić, że zgodnie art. 30 ust. 4 ustawy PZP, Zamawiający jest obowiązany dopuścić rozwiązania równoważne lub lepsze z opisywanym. Umożliwi to Zamawiającemu otrzymanie większej ilości konkurencyjnych ofert, pozwoli na wybór najkorzystniejszej oraz osiągnięcie niższych cen i racjonalne gospodarowanie finansami publicznymi.

Dlatego w razie odmowy, żądamy wskazania merytorycznych i użytkowych argumentów, przemawiających za stanowiskiem Zamawiającego, wraz ze wskazaniem podstawy prawnej, upoważniającej Zamawiającego do naruszenia zasad zachowania uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców, na których bazuje Prawo zamówień publicznych.

Odpowiedź

Zamawiający wymaga pojemników o wysokości 28 cm i pojem. 3,5 l.

Pytanie 4 – Pakiet X, poz. 4

Prosimy o dopuszczenie pojemnika 3,5L na odpady medyczne o wysokości 28,5cm, pozostałe wymogi zgodnie z SIWZ.

Wymiary zaproponowanego przez nas pojemnika nieznacznie różnią się od wymaganych przez Zamawiającego.

Dodatkowo pragniemy nadmienić, że zgodnie art. 30 ust. 4 ustawy PZP, Zamawiający jest obowiązany dopuścić rozwiązania równoważne lub lepsze z opisywanym. Umożliwi to Zamawiającemu otrzymanie większej ilości konkurencyjnych ofert, pozwoli na wybór najkorzystniejszej oraz osiągnięcie niższych cen i racjonalne gospodarowanie finansami publicznymi.

Dlatego w razie odmowy, żądamy wskazania merytorycznych i użytkowych argumentów, przemawiających za stanowiskiem Zamawiającego, wraz ze wskazaniem podstawy prawnej, upoważniającej Zamawiającego do naruszenia zasad zachowania uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców, na których bazuje Prawo zamówień publicznych.

Odpowiedź

Zamawiający dopuszcza oferowanie pojemników o wysokości 28,5 cm i poj. 3,5 l.

Pytanie 5 – Pakiet X, poz. 5

Prosimy o dopuszczenie pojemnika 5L na odpady medyczne o wymiarach: Średnica górna 24cm, średnica dolna 19,5cm, wysokość 21cm, pozostałe wymogi zgodnie z SIWZ.

Wymiary zaproponowanego przez nas pojemnika nieznacznie różnią się od wymaganych przez Zamawiającego.

Dodatkowo pragniemy nadmienić, że zgodnie art. 30 ust. 4 ustawy PZP, Zamawiający jest obowiązany dopuścić rozwiązania równoważne lub lepsze z opisywanym. Umożliwi to Zamawiającemu otrzymanie większej ilości konkurencyjnych ofert, pozwoli na wybór najkorzystniejszej oraz osiągnięcie niższych cen i racjonalne gospodarowanie finansami publicznymi.

Dlatego w razie odmowy, żądamy wskazania merytorycznych i użytkowych argumentów, przemawiających za stanowiskiem Zamawiającego, wraz ze wskazaniem podstawy prawnej, upoważniającej Zamawiającego do naruszenia zasad zachowania uczciwej konkurencji i równego traktowania wykonawców, na których bazuje Prawo zamówień publicznych.

Odpowiedź

Zamawiający dopuszcza oferowanie pojemników opisanych w zapytaniu pod warunkiem zapewnienia otworu wlotowego o średnicy 8 cm.

Pytanie 6 dotyczy zapisów SIWZ

Czy Zamawiający uzna za spełniony wymóg art. 24 ust. 1 pkt 23 ustawy Pzp, jeśli wykonawca, który nie należy do żadnej grupy kapitałowej, przedstawi stosowne oświadczenie wraz z ofertą?

Odpowiedź

Zamawiający dopuszcza złożenie oświadczenia wraz z ofertą pod warunkiem uaktualnienia przez Wykonawcę w/w oświadczenia w przypadku utraty jego aktualności po zamieszczeniu informacji z otwarcia ofert.

Część IV

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie do wzoru Umowy zapisu następującej treści:

"Strony zgodnymi oświadczeniami woli ustalają, iż zgodnie z zasadą dobrowolności stosowania mechanizmu podzielonej płatności (tzw. split payment), we wzajemnych rozliczeniach Stron nie będzie stosowany wskazany wyżej mechanizm".

Odpowiedź

Zamawiający nie wyraża zgody na zaproponowane w zapytaniu zmiany we wzorze umowy.

Zadanie nr III, pozycja 2

Prosimy Zamawiającego o wydzielenie pozycji do osobnego pakietu. Umożliwi to złożenie naszej firmie ważnej i konkurencyjnej cenowo oferty.

Odpowiedź

Zamawiający nie wyraża zgody na wydzielenie pozycji z pakietu.

Zadanie nr X, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści pojemniki z otworem wrzutowym o średnicy 4cm?

Odpowiedź

Zamawiający nie zmienia wymagań w zakresie pakietu X poz.1.

Zadanie nr X, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści pojemniki z otworem wrzutowym o średnicy 4,4cm?

Odpowiedź

Zamawiający nie zmienia wymagań w zakresie pakietu X poz.1.

Zadanie nr X, pozycja 4

Czy Zamawiający dopuści pojemniki o wysokości 13 cm

Odpowiedź

Zamawiający nie dopuszcza do oferowania pojemników o wysokości 13 cm.

Zadanie nr X, pozycja 4

Czy Zamawiający dopuści pojemniki o poj. 3,0L, o wysokości 19,8cm

Odpowiedź

Zamawiający nie dopuszcza do oferowania pojemników o wysokości 19,8, cm.

Zadanie nr X, pozycja 5

Czy Zamawiający dopuści pojemniki o kształcie wiaderka: średnica górna 23cm, średnica dolna 20 cm, wysokość 19cm?

Odpowiedź

Zamawiający wymaga pojemników opisanych w SIWZ.

Część V

1. Dotyczy Pakietu nr I i II

Prosimy o dopuszczenie na potwierdzenie spełniania wymagań Zamawiającego załączenie Certyfikatu wystawionego przez jednostkę notyfikowaną potwierdzającego zgodność wyrobów z Dyrektywą o Wyrobie Medycznym MDD 93/42/EEC w klasie IIa wraz deklaracją zgodności wystawioną przez producenta potwierdzającą zgodność zaoferowanego asortymentu z normą EN 455 – część 1,2,3 oraz z raportem z badań do serii dostarczonych próbek nie starszym niż z 2017 r. (w raporcie informacja dotycząca poziomu protein, AQL, długości i grubości rękawic).

Odpowiedź

Zamawiający dopuszcza na potwierdzenie spełniania wymagań przedstawienie Certyfikatu wystawionego przez jednostkę notyfikowaną potwierdzającego zgodność wyrobów z Dyrektywą o Wyrobie Medycznym MDD 93/42/EEC w klasie IIa wraz deklaracją zgodności wystawioną przez producenta potwierdzającą zgodność zaofertowanego asortymentu z normą EN 455 – część 1,2,3 oraz z raportem z badań do serii dostarczonych próbek nie starszym niż z 2017 r. (w raporcie informacja dotycząca poziomu protein, AQL, długości i grubości rękawic).

2. Dotyczy Pakietu nr III poz. 4

Czy Zamawiający ma konkretne wymagania dla rękawic winylowych niesterylnych? Prosimy o ich określenie.

Odpowiedź

Wymagania dotyczące pozycji 4 w zakresie Pakietu III:

Rękawice winylowe, bezpudrowe, niesterylne, rozmiar: S, M, L, XL; bezwonne, odporne na uszkodzenia mechaniczne, dobra elastyczność i rozciągliwość, powierzchnia rękawic bez zgrubień i pęcherzy, kształt uniwersalny, pasujące na lewą i prawą dłoń, mankiet zakończony pogrubionym brzegiem zapobiegającym samo zwijaniu się. Grubość rękawicy w strefie palców: min. 0,10mm, w części dłoniowej min. 0,08mm, mankiet 0,08mm. AQL ≤ 1,5.

Na opakowaniu jednostkowym powinny być umieszczone: data produkcji, termin ważności, numer serii, nazwa producenta, informacja w języku polskim oraz znak CE. Zgodne z normą EN - 455 1,2,3. Dokument potwierdzający możliwość kontaktu z żywnością.

3. Dotyczy Pakietu nr VII poz. 1

Czy Zamawiający dopuści w poz.1 Pakietu nr VII zaofertowanie rękawic diagnostycznych lateksowych, bezpudrowych do procedur wysokiego ryzyka o nieznacznie grubszych ściankach na końcówkach palców tzn. 0,36mm-0,37mm?

Odpowiedź

Zamawiający dopuszcza w poz.1 Pakietu nr VII oferowanie rękawic diagnostycznych lateksowych, bezpudrowych do procedur wysokiego ryzyka o nieznacznie grubszych ściankach na końcówkach palców tzn. 0,36mm-0,37mm

4. Dotyczy pakietu nr VII poz. 1

Prosimy o odstąpienie od wymogu załączenia Certyfikatu wystawionego przez jednostkę notyfikowaną potwierdzającego zgodność wyrobów z Dyrektywą o Wyrobie Medycznym MDD 93/42/EEC w klasie IIa, który jest właściwy dla rękawic chirurgicznych sterylnych, a rękawice opisane w Pakiecie VII są rękawicami diagnostycznymi, niesterylnymi.

Odpowiedź

Zamawiający odstępuje od wymogu przedstawienia dla poz.1 w pakiecie VII Certyfikatu wystawionego przez jednostkę notyfikowaną potwierdzającego zgodność wyrobów z Dyrektywą o Wyrobie Medycznym MDD 93/42/EEC w klasie IIa.

5. Dotyczy zapisów SIWZ

Czy Zamawiający uzna za spełniony wymóg art. 24 ust. 1 pkt 23 ustawy PZP, jeśli wykonawca, który nie należy do żadnej grupy kapitałowej, przedstawi stosowne oświadczenie wraz z ofertą?

Odpowiedź

Tak. Zamawiający dopuszcza złożenie oświadczenia wraz z ofertą pod warunkiem uaktualnienia przez Wykonawcę w/w oświadczenia w przypadku utraty jego aktualności po zamieszczeniu informacji z otwarcia ofert.

W związku z udzielonymi odpowiedziami i uzupełnionymi wymaganiami Zamawiający wydłuża termin składania ofert do dnia 23.05.2019 r. Miejsce oraz godziny składania i otwarcia ofert pozostawia się bez zmian.

CZŁONEK ZARZĄDU

Dariusz Młynarczyk