

ZP/3/22

Wyjaśnienia treści Specyfikacji Warunków Zamówienia

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, prowadzonego w trybie podstawowym bez negocjacji, na podstawie art. 275 pkt 1 ustawy z dnia 11 września 2019 roku Prawo zamówień publicznych (t. j. Dz. U. z 2021 r., poz. 1129 ze zmianami), dalej: „ustawa” pn. ***Sukcesywna dostawa jednorazowych rękawic do Szpitala Średzkiego Serca Jezusowego spółka z ograniczoną odpowiedzialnością***

Działając na podstawie art. 284 ust. 1 i 6 ustawy, Zamawiający przedstawia pytania Wykonawców wraz z odpowiedziami Zamawiającego:

1. Pakiet 2, poz. 1

Proszę o dopuszczenie rękawic w opakowaniach po 200 szt.

Odpowiedź: Tak. Dla każdej pozycji asortymentowej, zarówno w części nr 1 i 2 Zamawiający dopuszcza zaoferowanie opakowania o innej liczbie sztuk z odpowiednim przeliczeniem ilości zgodnie z zasadą, że w przypadku, gdy Wykonawca zaferuje asortyment w opakowaniach zawierających inną ilość niż wskazana w opisie przedmiotu zamówienia, należy to zaznaczyć w formularzu asortymentowym, a ilość jednostek przeliczyć na wymaganą przez Zamawiającego.

2. Pakiet 2, poz. 1

Proszę o dopuszczenie rękawic o grubościach:

Grubość na palcu – 0,08 mm

Grubość na dłoni – 0,05 mm

Grubość na mankiecie – 0,05 mm

Odpowiedź: Tak. Zamawiający dopuszcza zaoferowanie rękawic o grubościach jak w pytaniu. Pozostałe parametry techniczne asortymentu zgodnie z zamieszczonym opisem przedmiotu zamówienia.

3. Pakiet 2

Metoda badawcza wskazana przez zamawiającego HPLC na zawartość szkodliwych substancji typu MBT, ZMBT, BHT, BHA, DPG jest na zasadzie czynnika wodnego, powyższe substancje nie rozpuszczają się w wodzie. Do zweryfikowania ich zawartości - do ich wykrycia potrzebne są badania

na bazie rozpuszczalników i alkoholi. To mniej więcej tak jak by badać testem na zawartość cholesterolu- poziom czerwonych krwinek, albo czy pacjentka jest w ciąży. Z uwagi na fakt, iż zawartość akceleratorów chemicznych używanych w procesie produkcji ma bezpośredni wpływ na występowanie i nasilenie reakcji alergicznych wśród personelu medycznego, prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie, czy w związku z opisem SWZ oczekuje, aby rękawice były produkowane bez szkodliwych akceleratorów chemicznych, tj. tiuramy, MBT, ZMBT, BHT, BHA, DPG, potwierdzone bardziej czułym badaniem TLC. Nadmienimy, że często prezentowane są w postępowaniach o zamówienia publiczne wyniki badań metodą HPLC wykazujące brak akceleratorów, jednakże metoda ta nie posiada wystarczającej czułości dla wykrywania akceleratorów użytych faktycznie w produkcji. Jednocześnie norma EN 455-3 zabrania oznakowywania opakowań rękawic opisem „bez akceleratorów”, gdy w procesie produkcji były one stosowane.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza zaoferowanie rozwiązanie, o którym mowa w pytaniu, na zasadzie równoważności (nie jest ono jednak wymagane).

4. Pakiet nr 2

Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie czy oczekuje, aby otwór dozujący opakowania rękawic diagnostycznych posiadał dodatkową folię chroniącą zawartość przed kontaminacją pozostałych rękawic z zewnątrz?

Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga aby otwór dozujący opakowania rękawic diagnostycznych posiadał dodatkową folię chroniącą zawartość przed kontaminacją pozostałych rękawic z zewnątrz.

5. Pakiet nr 2

Z uwagi na fakt, że poziom protein w rękawicach chirurgicznych jest niezwykle istotny ze względu na bezpośredni wpływ na poziom reakcji alergicznych wśród personelu prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie, czy oczekuje obniżonego poziomu protein, tj. ≤ 11 ug/g rękawicy, potwierdzonego raportem z badań niezależnego laboratorium?

Odpowiedź: Najprawdopodobniej pytanie dotyczy rękawic z części nr 1. Zamawiający podtrzymuje postanowienia treści SWZ.

6. Pakiet 2

Poz.1. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie Niesterylnych, jednorazowych rękawic diagnostyczno-ochronnych, bezpydrowych, nitrylowe. Kształt uniwersalny pasujący na prawą i lewą dłoń. Delikatnie teksturowane z dodatkową teksturą na końcach palców. Grubość na palcach min. 0,07

mm, grubość na dłoni min. 0,05 mm. Odporne na uszkodzenia mechaniczne, AQL = 1.0, siła zrywania po starzeniu zgodnie z EN 455-2 $\geq 6,0N$. Dające się łatwo i pojedynczo wyciągać z opakowania. Otwór dozujący zabezpieczony dodatkową folią chroniącą zawartość przed kontaminacją. Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie I oraz środek ochrony osobistej w kategorii III. Odporne na penetrację substancji chemicznych (min. 15 substancji na poziomie co najmniej 4), wysoko odporne na penetrację alkoholi używanych w środkach dezynfekcyjnych (etanol 20% - poziom 6, izopropanol 70% - poziom 6). Typ B wg EN ISO 374-1. Wszystkie substancje użyte do oznakowania typu na opakowaniu na poziomie ochrony min. 4. Odporne na penetrację wirusów zgodnie z ASTM F 1671, przebadane na penetrację cytostatyków zgodnie z ASTM D 6978 (min. 14 leków w tym co najmniej Doksorubicyna, Ifosfamid, Mitoksantron, Cytarabina). Produkowane w zakładach z wdrożonymi systemami zarządzania jakością ISO 13485, ISO 14001. Nie zawierające szkodliwych substancji chemicznych jak : tiuramy, DPG, MBT, ZMBT potwierdzone badaniem TLC. Oznakowanie opakowań zgodne z Rozporządzeniem EU 2017/475 dla wyrobów medycznych i Rozporządzeniem EU 2016/425 dla środków ochrony osobistej. Produkowane zgodnie z normą ISO 13485, EN 455 1-3, ISO 9001, ISO 14001 i ISO 45001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Rozmiary XS-XL, pakowane po maks. 100 szt.

Odpowiedź: Tak. Zamawiający dopuszcza zaoferowanie asortymentu o parametrach opisanych w pytaniu.

7. Pakiet nr 2, Poz.2.

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie Rękawic diagnostycznych nitylowych do badań z wewnętrzną warstwą łagodząco-nawilżającą zawierającą serycynę o właściwościach przeciwbakteryjnych, składającą się z jednego składnika aktywnego. Testowane dermatologicznie na ludziach potwierdzone certyfikatem niezależnej jednostki badawczej. Białe, grubość na palcach min. 0,09 mm, mikroteksturowane z dodatkową teksturą na palcach. AQL 1,0. Oznakowane jako wyrób medyczny Klasy I i środek ochrony indywidualnej Kategorii III z adekwatnym oznakowaniem na opakowaniu (norma EN 455, EN ISO 374, EN 420). Typ B ochrony chemicznej zgodnie z normą EN ISO 374-1 (3 substancje testowe w Certyfikacie CE na 6 poziomie ochrony), odporne na działanie min. 12 cytostatyków przez co najmniej 240 minut wg ASTM D 6978. Fabryczne oznakowanie dopuszczenia do kontaktu z żywnością. Otwór podawczy zabezpieczony folią. Produkowane zgodnie z normą ISO 13485, EN 455 1-3, ISO 9001, ISO 14001 i ISO 45001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Oznakowanie opakowań zgodne z Rozporządzeniem EU 2017/475 dla wyrobów medycznych i Rozporządzeniem EU 2016/425 dla środków ochrony osobistej. Rozmiary XS-XL, oznaczone minimum na 5-ciu ściankach dyspensera, pakowane 100 sztuk (XL po 90 sztuk), z odpowiednim przeliczeniem SWZ.

Odpowiedź: Tak. Zamawiający dopuszcza zaoferowanie asortymentu o parametrach opisanych w pytaniu z odpowiednim przeliczeniem ilości.

8. Pakiet nr 2 poz. 2

Pyt.2. Z uwagi na fakt, że Zamawiający oczekuje rękawicy z substancją pielęgnującą skórę, prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie, czy należy potwierdzić korzystne działanie na skórę u ludzi stosowanym certyfikatem wyspecjalizowanej jednostki niezależnej włącznie z informacją na opakowaniu?

Odpowiedź: Nie. Zamawiający nie stawia takiego wymagania.

9. Pakiet nr 2, poz. 3

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie Niesterylnych, jednorazowych rękawic diagnostyczno-ochronnych, bezpudrowych, lateksowych. Kształt uniwersalny pasujący na prawą i lewą dłoń. Równomiernie rolowany brzeg mankietu. Delikatnie teksturowane z dodatkową teksturą na końcach palców. Grubość na palcach min. 0,11 mm, grubość na dłoni min. 0,09 mm. Odporne na uszkodzenia mechaniczne, AQL = 1.0, siła zrywania zgodnie z EN 455-2 > 6,5N. Dające się łatwo i pojedynczo wyciągać z opakowania. Dyspenser oraz otwór dozujący zabezpieczone dodatkową folią chroniącą zawartość przed kontaminacją. Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie I oraz środek ochrony osobistej w kategorii III. Odporne na penetrację substancji chemicznych (min. 6 substancji na poziomie co najmniej 4). Typ B wg EN ISO 374-1. Odporne na penetrację wirusów zgodnie z ASTM F 1671. Przydatne do kontaktu z żywnością (produkowane w zakładzie z wdrożonym ISO 22000, zgodne z REG. 1935/2004). Rozmiary XS-XL, pakowane po 100 szt.

Odpowiedź: Tak. Zamawiający dopuszcza zaoferowanie asortymentu o parametrach opisanych w pytaniu.

/-/ Paweł Dopierała

Prezes Zarządu