



Konstancin-Jeziorna dn. 04.01.2020

Do wszystkich
uczestników postępowania

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego o szacunkowej wartości **powyżej 214.000 euro** którego przedmiotem jest **Dostawa wyrobów medycznych (rękawice diagnostyczne)**

Ogłoszenie nr 2020/S 242-596542 z dnia 2020-12-11 r. **Znak sprawy – PN 80/2020**

Do Działu Handlowego wpłynęły złożone przez uczestników (Wykonawców) w/w postępowania n/w pytania z prośbą o wyjaśnienie, zgodnie z art.38 ust. 1 ustawy z dnia 24 stycznia 2004r. Prawo zamówień publicznych:

Pytanie 1- Pakiet 1

Pozycja 2

Ze względu na zróżnicowanie asortymentowe produktów zawartych w tym pakiecie, które ogranicza konkurencyjność postępowania, prosimy o wydzielenie w/w pozycji i utworzenie dla niej osobnej części. Ponadto, w związku z trwającym w Polsce stanem zagrożenia epidemicznego wywołanego koronawirusem COVID-19 występuje zwiększone zapotrzebowanie na rękawiczki.

Państwa zgoda na podział zadania da możliwość przystąpienia większej ilości oferentów do postępowania przetargowego, tym samym zwiększając konkurencyjność postępowania, zapewniając lepsze wydatkowanie publicznych środków finansowych.

Jednocześnie prosimy o dopuszczenie rękawic w kategorii I w miejsce kategorii III. Rękawice zgodne z normami EN 15223-1, EN 1041, EN ISO 14971, EN ISO 13485, EN 455-1, EN 455-2, EN 455-3, EN 455-4, EN 374-1 /z wył. pkt. 5.3.2/, EN 374-2, EN 420, ASTM F 1671, ASTM D 6978. Diagnostyczna nitylowa dopuszczona do kontaktu z żywnością – potwierdzone piktogramem na opakowaniu.

Parametry rękawic:

- a) w rozmiarach S, M, L, XL;
- b) rękawice diagnostyczne nitylowe, bezpudrowe, niesterylne, oznakowane znakiem CE;
- c) teksturowane na końcówkach płaców;
- d) z poziomem szczelności AQL 1,5 jest to wymagany, akceptowalny, zgodnie z normą europejską EN 455 poziom w kierunku szczelności, czyli braku dziur dla rękawic medycznych, dający gwarancję bezpieczeństwa;
- e) grubość na palcu 0,09 – 0,10 mm, na dłoni 0,06 – 0,07 mm, na mankiecie 0,05 – 0,06 mm;
- f) spełniająca wszystkie części normy EN 455 (1 – 4);
- g) pozbawione dodatków chemicznych tiuramów, ftalanów, tiazolu oraz MBT potwierdzone deklaracją producenta - z odstępniem od ZMBT, BHT, BHA, TMTD;
- h) przebadane na przenikanie wirusów zgodnie z normą ASTM F 1671;
- i) przebadanie na przenikanie 31 substancji cytostatycznych zgodnie z normą ASTM D 6978;

Rękawice podwójnie zarejestrowane jako wyrób medyczny i środek ochrony indywidualnej I.

Proponowane przez nas rękawice spełniają wszystkie wymogi norm europejskich dotyczące rękawic medycznych.

EN 455-1 – podaje metodologię badania rękawic medycznych na nieobecność dziur. Aby uznać rękawicę za wyrób medyczny, muszą spełniać Akceptowalny poziom Jakości AQL.

EN 455-2 – określa mediany długości i szerokości [mm] oraz mediany siły zrywu [N] dla rękawic chirurgicznych i diagnostycznych, wytworzonych z różnych surowców: lateksu, nitylu, elastomerów.

EN 455-3 – określa wymagania i badania w ocenie bezpieczeństwa biologicznego (m.in. poziomu protein lateksowych)

EN 455-4 – norma wskazuje wymagania i metodę badania rękawic medycznych jednorazowego użytku, w celu wyznaczenia okresu trwałości wyrobu zgodnie z Dyrektywą o Wyrobach Medycznych 93/42/EWG.

Spełnienie wszystkich czterech części normy EN 455 daje najwyższą gwarancję bezpieczeństwa.

Ponadto nasze rękawice są zgodne z normą amerykańską ASTM F 1671 Viral Penetration Test – która przedstawia sposób badania odporności materiałów na przenikanie krwiopochodnych patogenów z użyciem do badania bakteriofagu Phi-X 174.

Produkty nasze są użytkowane w szpitalach w krajach Europy wschodniej i zachodniej oznaczenie ich zgodnie z unijną normą EN 455 tam w zupełności wystarcza i zapewnia bezpieczeństwo zarówno przed jak i w czasie pandemii.

Medasept oferuje swoim klientom wysokiej jakości produkty aby zapewnić bezpieczeństwo pracy bez obaw o incydent medyczny.

Ponadto obserwując inne postępowania przetargowe można zauważyć, że rękawice w III kategorii są średnio droższe o 6,00 zł netto, co przy zamówieniu 75 000 op. daje różnicę 450 000,00 zł netto, którą Zamawiający może zaoszczędzić.

Spełnienie normy EN 455 (1-4) jest wystarczające dla zastosowań diagnostycznych rękawic i nie ma powodu wydawać znacznie większych środków publicznych tylko dla spełnienia swego rodzaju marketingowego zabiegu, jakim jest oznaczenie kat. III, która stosuje się w przemyśle.

Wydatkowanie środków publicznych przeznaczonych na realizację zadań publicznych powinno odbywać się w sposób niewątpliwie efektywny, wskazując, że w zamówieniach publicznych chodzi o to aby posiadane środki zapewniły maksymalną i optymalną realizację zadań publicznych, poprzez zapewnienie największej ilości pożądanego w jego realizacji dóbr lub pozwoliły na zapewnienie najszerszego zakresu niezbędnych usług.

Właściwie prowadzone i realizowane zamówienia publiczne to zamówienia między innymi nastawione na efektywne ekonomicznie, umożliwiające osiągnięcie najlepszego stosunku nakładów do efektów ekonomicznych.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 2- Pakiet 1

Pozycja 1 i 3

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic z AQL 1.0, siła zrywania 6,5N. Pozostałe zgodne z siwz.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.