



## Zespół Zakładów Opieki Zdrowotnej w Wadowicach

ul. Karmelicka 5, 34-100 Wadowice  
www.zzozwadowice.pl, email: sekretariat@zzozwadowice.pl

Wadowice, dnia 19.04.2023r.

Znak: ZP.26.1.15.2023.3

### ***Informacja o wpłynięciu pytań do SWZ na dostawę rękawiczek nitrylowych obniżonego i podwyższonego ryzyka na okres 24 miesięcy dla ZZOZ w Wadowicach***

Działając na podstawie art. 284 ust. 6 ustawy z dnia 11 września 2019r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2022r. poz. 1710 ze zm.) Zamawiający Zespół Zakładów Opieki Zdrowotnej w Wadowicach, ul. Karmelicka 5, 34-100 Wadowice przekazuje zapytania od Wykonawców dotyczące treści Specyfikacji Warunków Zamówienia (SWZ) i udziela wyjaśnień dotyczących postępowania na „Dostawę rękawiczek nitrylowych obniżonego i podwyższonego ryzyka na okres 24 miesięcy dla ZZOZ w Wadowicach”:

**Pytanie nr 1** Poz. 1 Zwracamy się o dopuszczenie alternatywnie rękawic niesterylnych, jednorazowych diagnostyczno-ochronnych, bezpudrowych, nitrylowych. Powierzchnia wewnętrzna chlorowana, powierzchnia wewnętrzna i zewnętrzna – bez polimeru butadienowego. Kształt uniwersalny pasujący na prawą i lewą dłoń. Równomiernie rolowany brzeg mankietu. Delikatnie teksturowane z dodatkową teksturą na końcach palców. Grubość na palcach 0,09 mm, grubość na dłoni 0,06 mm. Odporne na uszkodzenia mechaniczne, AQL = 1.0, siła zrywania zgodnie z EN 455-2  $\geq 6,0N$ . Dające się łatwo i pojedynczo wyciągać z opakowania. Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie I oraz środek ochrony osobistej w kategorii III. Odporne na penetrację substancji chemicznych (min. 11 substancji na poziomie co najmniej 4), przebadane na penetrację alkoholi (etanol 35% - poziom 0, czas przebicia 3 min., izopropanol 70% - poziom 0, czas przebicia 2 min.) Typ B wg EN ISO 374-1. Odporne na penetrację wirusów zgodnie z ASTM F 1671, przebadane na penetrację cytostatyków zgodnie z ASTM D 6978 (min. 14 leków). Produkowane zgodnie z normą ISO 13485, EN 455 1-3, ISO 9001, odstępianie od normy ISO 140001 i ISO 45001. Oznakowanie opakowań zgodne z Rozporządzeniem EU 2017/475 dla wyrobów medycznych i Rozporządzeniem EU 2016/425 dla środków ochrony osobistej. Przydatne do kontaktu z żywnością zgodnie z REG. 1935/2004. Rozmiary XS-XL, pakowane po 100 szt. Wszystkie wymagane parametry potwierdzone specyfikacją danych produktu?

**Odpowiedź:** Zamawiający pozostawia zapisy SWZ bez zmian.

**Pytanie nr 2** Poz 2 Zwracamy się o dopuszczenie alternatywnie rękawic diagnostycznych nitrylowych niejakołowych z przedłużonym mankietem do wysokiego ryzyka, kolor niebieski, z dodatkową teksturą na palcach, długość minimalna 295mm (bez naniesionej informacji na opakowaniu), AQL  $\leq 1,5$  (fabrycznie naniesiona informacja na opakowaniu), o grubości (ścianka pojedyncza) na palcu 0,13mm, na dłoni 0,10 mm, na mankiecie 0,07 mm. Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie I oraz środek ochrony osobistej w kategorii III, Typ B ochrony chemicznej zgodnie z normą EN ISO 374-1 (2 substancje testowe w Certyfikacie

CE na 6 poziomie ochrony). Siła zrywania 9N potwierdzona specyfikacją danych produktu. Dopuszczone do kontaktu z żywnością z adekwatnym piktogramem. Odporne na penetrację 12 substancji chemicznych na poziomie 6 zgodnie z EN 16523-1, przebadane na penetrację min. 25 leków cytostatycznych zgodnie z ASTM D 6978 oraz przebadane na penetrację wirusów zgodnie z ASTM F 1671 i EN ISO 374-5. Producent stosuje systemy zarządzania jakością i normy dla oferowanych rękawic zgodnie z ISO 13485, EN 455 1-3, ISO 9001, odstępianie od normy ISO 140001 i ISO 45001. Oznakowanie opakowań zgodne z Rozporządzeniem EU 2017/475 dla wyrobów medycznych i Rozporządzeniem EU 2016/425 dla środków ochrony osobistej. Rozmiary XS-XL, oznaczone kolorystycznie minimum na 5-ciu ściankach dyspensera, pakowane po 100 sztuk. Wszystkie wymagane parametry potwierdzone specyfikacją danych produktu?

**Odpowiedź:** Zamawiający pozostawia zapisy SWZ bez zmian.

**Pytanie nr 3** Poz. 3 Czy Zamawiający dopuszcza jakdozownik ścienny uniwersalny na rękawice nitylowe uchwyty mocujące opakowania rękawic z możliwością montowania na ścianie wykonane z drutu stalowego z blaszką montażową pokryte białą farbą antybakteryjną?

**Odpowiedź:** Zamawiający **dopuszcza**, pozostałe zapisy SWZ bez zmian.

**Pytanie nr 4** dotyczy rozdz.VIII – przedmiotowe środki dowodowe :

Pkt.3 : Zwracamy się o dopuszczenie zgodności z normami ISO 13485, EN 455 1-3, ISO 9001 potwierdzoną specyfikacją danych produktu i odstępianie od normy ISO 14001 i ISO 45001 – dotyczy pozycji 1 i 2

Pkt.4 : Zwracamy się o dopuszczenie badań na przenikalność cytostatyków zgodnie z ASTM D 6978–specyfikacją danych produktu zawierającą dane z raportu - dotyczy pozycji 1 i 2.

Pkt.5 : Zwracamy się o dopuszczenie badań na przenikalność substancji chemicznych zgodnie z EN 16523-1, specyfikacją danych produktu zawierającą dane z raportu – dotyczy pozycji 1 i 2.

Pkt. 6 : Zwracamy się o dopuszczenie specyfikacji danych produktu zawierającą dane Certyfikatu dla środka ochrony indywidualnej kategorii III, Typ B – dotyczy pozycji 1

Pkt. 7 : Zwracamy się o dopuszczenie badań na przenikalność alkoholi (etanol 35% - większe stężenie niż wymagane - poziom 0, czas przebicia 3 min., izopropanol 70% - poziom 0, czas przebicia 2 min), zgodnie z EN 16523-1, specyfikacją danych produktu zawierającą dane z raportu – dotyczy pozycji 1

Pkt.8 : Zwracamy się o dopuszczenie specyfikacji danych produktu zawierającą dane Certyfikatu dla środka ochrony indywidualnej kategorii III, Typ B ochrony chemicznej zgodnie z normą EN ISO 374-1 (2 substancje testowe w Certyfikacie CE na 6 poziomie ochrony) – dotyczy pozycji 2

**Odpowiedź:** Zamawiający pozostawia zapisy SWZ bez zmian.

**Pytanie nr 5** do wzoru umowy: Wnosimy o modyfikację § 7 ust. 1 pkt 1.1. projektu umowy poprzez obniżenie przewidzianej nim kary umownej do wysokości 5% wartości niezrealizowanej części umowy. UZASADNIENIE: Podkreślamy, że Zamawiający kształtując wysokość kar umownych w projekcie umowy powinien mieć na uwadze, że wysokość ta nie powinna prowadzić do nieuzasadnionego wzbogacenia zamawiającego czy naruszenia zasady proporcjonalności, określonej w art. 16 ustawy z dnia 11 września 2019 roku prawo zamówień publicznych (Dz.U. z 2021 r. poz. 1129 ze zm.). Kara umowna jako surogat odszkodowania, powinna zmierzać do naprawienia szkody wyrządzonej zamawiającemu z tytułu niewykonania lub nienależytego wykonania świadczenia niepieniężnego, natomiast nie powinna stanowić dla niego źródła dodatkowego zysku (zob. wyrok Sądu Apelacyjnego w Katowicach z dnia 28 września 2010 r., V ACa 267/10).

**Odpowiedź:** Zamawiający **nie wyraża zgody**.

**Pytanie nr 6** do wzoru umowy: Wnosimy o modyfikację § 8 projektu umowy poprzez dodanie do niego ust. 6 o treści: „Zamawiający dopuszcza możliwość zmiany ceny w przypadku zmiany cen producenta lub w przypadku zmiany w czasie trwania umowy kursu dolara amerykańskiego w stosunku do złotego o co najmniej 5%. W takim przypadku zmiana umowy nastąpi w formie aneksu.” UZASADNIENIE: Zmiana zaproponowana przez Wykonawcę jest odpowiedzią na czynniki niezależne od Wykonawcy, a mające realny wpływ na cenę wyrobów dostarczanych w ramach umowy przetargowej. Należy podkreślić, że Wykonawca nie powinien być w całości i samodzielnie obciążany ryzykiem zmiany stosunków gospodarczych, a tym samym zobowiązany do realizowania umowy po rażąco niskich cenach.

**Odpowiedź:** Zamawiający **nie wyraża zgody**. Przesłanki waloryzacji zostały określone arbitralnie.

**Pytanie nr 7** Pozycja 1 - Czy Zamawiający dopuści rękawice o następujących parametrach: Niesterylne, jednorazowe rękawice diagnostyczno-ochronne, bezpydrowe, nitrylowe. Powierzchnia wewnętrzna i zewnętrzna - polimer. Kształt uniwersalny pasujący na prawą i lewą dłoń. Równomiernie rolowany brzeg mankietu. Delikatnie teksturowane z dodatkową teksturą na końcach palców. Grubość na palcach min. 0,08 mm, grubość na dłoni min. 0,06 mm. Odporne na uszkodzenia mechaniczne, AQL = 1.0, siła zrywania zgodnie z EN 455-2  $\geq 6,0N$ . Dające się łatwo i pojedynczo wyciągać z opakowania. Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie I oraz środek ochrony osobistej w kategorii III. Odporne na penetrację substancji chemicznych (min. 9 substancji na poziomie co najmniej 4), odporne na penetrację alkoholi (etanol 70% - poziom 1, izopropanol 70% - poziom 2). Typ B wg EN ISO 374-1. Odporne na penetrację wirusów zgodnie z ASTM F 1671, przebadane na penetrację cytostatyków zgodnie z ASTM D 6978 (min. 14 leków). Produkowane zgodnie z normą ISO 13485, EN 455 1-3, ISO 9001. Oznakowanie opakowań zgodne z Rozporządzeniem EU 2017/475 dla wyrobów medycznych i Rozporządzeniem EU 2016/425 dla środków ochrony osobistej. Przydatne do kontaktu z żywnością zgodnie z REG. 1935/2004. Rozmiary XS-XL, pakowane po 100 szt.?

**Odpowiedź:** Zamawiający pozostawia zapisy SWZ bez zmian.

**Pytanie nr 8** Pozycja 2 - Czy Zamawiający dopuści rękawice o następujących parametrach: Rękawice diagnostyczne nitrylowe niejałowe z przedłużonym mankietem do wysokiego ryzyka, kolor niebieski, z teksturą na palcach, długość minimalna 290 mm (fabrycznie naniesiona informacja na opakowaniu), AQL  $\leq 1,5$  (fabrycznie naniesiona informacja na opakowaniu), o grubości (mediana) na palcu 0,16mm, na dłoni 0,09 mm, na mankiecie 0,08 mm. Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie I oraz środek ochrony osobistej w kategorii III, Typ B ochrony chemicznej zgodnie z normą EN ISO 374-1 (3 substancje testowe w Certyfikacie CE na min. 5 poziomie ochrony). Siła zrywania min. 9 N potwierdzona raportem producenta. Dopuszczone do kontaktu z żywnością z adekwatnym piktogramem. Odporne na penetrację min. 8 substancji chemicznych zgodnie z EN 16523-1, przebadane na penetrację min. 12 leków cytostatycznych zgodnie z ASTM D 6978 oraz przebadane na penetrację wirusów zgodnie z ASTM F 1671 i EN ISO 374-5. Producent stosuje systemy zarządzania jakością i normy dla oferowanych rękawic zgodnie z ISO 13485. Oznakowanie opakowań zgodne z Rozporządzeniem EU 2017/475 dla wyrobów medycznych i Rozporządzeniem EU 2016/425 dla środków ochrony osobistej. Rozmiary S-XL, oznaczone kolorystycznie minimum na 5-ciu ściankach dyspensera, pakowane po 100 sztuk?

**Odpowiedź:** Zamawiający pozostawia zapisy SWZ bez zmian.

**Pytanie nr 9** Czy Zamawiający dopuści w poz. 1 rękawice nitrylowe, bezpydrowe, AQL $\leq 1,5$ , obustronnie chlorowane, wyrób medyczny kat.I, środek ochrony osobistej kat. III, teksturowane końce palców, grubość na palcu

0,10+/-0,01mm, na dłoni 0,06m+/-0,01mm, na mankiecie 0,06m+/-0,01m, spełniające normy EN 420, EN ISO 374-1 (Typ B), EN 374-2, EN 16523-1, EN 374-4, EN ISO 374-5 VIRUS, EN 455-1,2,3,4, odporne na przenikanie cytotatyków zgodnie z ASTM 6978 (15 substancji), pozbawione tiuramów, ftalanów oraz MBT, dopuszczone do kontaktu z żywnością, pakowane po 100szt?

**Odpowiedź:** Zamawiający pozostawia zapisy SWZ bez zmian.

**Pytanie nr 10** Czy nie zaszła oczywista omyłka i czy Zamawiający wymaga rękawic nitrylowych z powierzchnią wewnętrzną i zewnętrzną - polimer nitrylowo-butadienowy (NBR)?

**Odpowiedź:** Nie zaszła pomyłka. Zamawiający dopuszcza powyższe rozwiązanie, ale nie wymaga.

**Pytanie nr 11** Zadanie nr 1 poz.1 Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie do jakich procedur Zamawiający używa rękawic na etanol 20% na poziomie 6 czyli >480 min oraz do jakich procedur Zamawiający używa izopropanol 70% na poziomie 6.

**Odpowiedź:** Zamawiający powszechnie używa środków do dezynfekcji na bazie alkoholi, jak wyżej wymienionych.

**Pytanie nr 12** Zadanie nr 1 poz.1 Prosimy Zamawiającego o wycofanie ponadnormatywnego wymogu „odporność na penetrację alkoholi ( etanol 20% - poziom 6 , izopropanol – poziom 6) . Zwracamy uwagę , iż obecnie na rynku jedynie rękawice firmy Skamex produkt Med Investments Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością sp.j. posiadają taki opis , zatem utrzymanie tego zapisu stanowi jasne ograniczenie konkurencji , zatem naruszenie przepisów PZP.

**Odpowiedź:** Zamawiający pozostawia zapisy SWZ bez zmian. Wedle wiedzy Zamawiającego na rynku jest minimum dwóch producentów spełniających powyższe parametry.

**Pytanie nr 13** Zadanie nr 1 poz.1 Prosimy Zamawiającego o wycofanie ponadnormatywnego wymogu „odporne na penetrację substancji chemicznych ( min 15 substancji na poziomie co najmniej 4) . Zwracamy uwagę , iż obecnie na rynku jedynie rękawice firmy Skamex produkt Med Investments Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością sp.j. posiadają taki opis , zatem utrzymanie tego zapisu stanowi jasne ograniczenie konkurencji , zatem naruszenie przepisów PZP.

**Odpowiedź:** Zamawiający pozostawia zapisy SWZ bez zmian. Wedle wiedzy Zamawiającego na rynku jest minimum dwóch producentów spełniających powyższe parametry.

**Pytanie nr 14** Zadanie nr 1 Prosimy Zamawiającego o wydzielenie pozycji nr 2 do odrębnego zadania. Wydzielenie wymienionej pozycji zwiększy konkurencyjność asortymentowo-cenową w przedmiotowym postępowaniu, co przełoży się na uzyskanie przez Zamawiającego bardziej korzystnych cen ofert. Pozostawienie wyżej wymienionej pozycji w dotychczasowym pakiecie silnie ogranicza konkurencję wyłącznie do podmiotów posiadających pełen asortyment zawarty w pakiecie. Produkty są przygotowane i opisane tylko pod jednego wykonawcę firmę Skamex. Opisy zawierają wszystkie parametry przepisane z kart technicznych elementów składowych rękawic firmy Skamex. Asortyment w pakietach jest wymieszany , aby potencjalni wykonawcy nie spełniali jakiego parametru i nie mieli go w swojej ofercie. W związku z powyższym z tego powodu żaden inny Wykonawca nie może złożyć oferty.

**Odpowiedź:** Zamawiający pozostawia zapisy SWZ bez zmian. Według wiedzy Zamawiającego oraz rozeznania rynku, wynika iż takie rękawice dostępne są w kilku innych źródłach, oprócz wymienionej firmy Skamex.

**Pytanie nr 15** Zadanie nr 1 poz. 1 Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie powierzchni wewnętrznej chlorowanej. Chlorowanie sprawia, że powierzchnia rękawicy staje się śliska, przez co zakładanie rękawicy jest łatwiejsze.

W przypadku negatywnej odpowiedzi prosimy o wyjaśnienie dlaczego Zamawiający nie dopuści powierzchni innej polimer butadienowy.

**Odpowiedź:** Zamawiający **dopuszcza ale nie wymaga**, pozostałe zapisy SWZ bez zmian.

**Pytanie nr 16** Zadanie nr 1 poz. 1 Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawicy odpornej na penetrację w cytostatyków zgodnie z ASTM D 6978 na min. 12 cytostatyków.

**Odpowiedź:** Zamawiający **dopuszcza ale nie wymaga**, pozostałe zapisy SWZ bez zmian.

**Pytanie nr 17** Zadanie nr 1 poz. 1 Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie odporności na penetrację alkoholi – izopropanol 70% na poziomie 3 .

**Odpowiedź:** Zamawiający pozostawia zapisy SWZ bez zmian.

**Pytanie nr 18** Zadanie nr 1 poz. 1 Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie odporności na penetrację substancji chemicznych ( min. 10 substancji chemicznych na poziomie co najmniej 3)

**Odpowiedź:** Zamawiający pozostawia zapisy SWZ bez zmian.

**Pytanie nr 19** Zadanie nr 1 poz.1 Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie Rękawicy diagnostycznej i ochronnej nitrylowej bezpudrowej niesterylnej jednorazowego użytku z przedłużonym mankietem długość 290mm ±10 mieszcząca się w zakresie SWZ , AQL =1, o grubości na palcu 0,14mm±0,02, dłoni 0,09±0,02. Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie I oraz środek ochrony indywidualnej .

Siła zrywu min. 6N/min. 6N. Dające się łatwo i pojedynczo wyciągać z opakowania . Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie I oraz środek ochrony indywidualnej w kategorii III. Odporne na penetrację substancji chemicznych (min. Substancji chemicznych na poziomie co najmniej ), odporne na penetrację alkoholi ( etanol 70% - poziom 1, izopropanol 70% - poziom 3). Zgodnie z normą EN ISO 374-1. Odporne na penetrację wirusów zgodnie z ASTM 6978 (min. 12 leków ). Produkowane z normą ISO 13485, EN -455-1-3, ISO 9001,0 ISO 14001 i ISO 45001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej . Oznakowanie opakowań zgodnie z Rozporządzeniem EU 2017/475 dla wyrobów medycznych i Rozporządzeniem EU 2016/425 dla środków ochrony indywidualnej. Przydatne do kontaktu z żywnością zgodnie z REG.1935/2004. Rozmiar XS – XL. Pakowane po 100 sztuk,

**Odpowiedź:** Zamawiający pozostawia zapisy SWZ bez zmian. Zamawiający oczekuje zaoferowania standardowych rękawic diagnostyczno-ochronnych o typowej długości 240-250 mm. Rękawice z przedłużonym mankietem Zamawiający opisał w pozycji nr 2.

**Pytanie nr 20** Zadanie 1 nr poz. 1 W przypadku braku odpowiedzi na pytanie nr 1 prosimy o wyjaśnienie i uzasadnienie braku dopuszczenia powyższej rękawiczki

**Odpowiedź:** Zamawiający pozostawia zapisy SWZ bez zmian. Zamawiający oczekuje zaoferowania standardowych rękawic diagnostyczno - ochronnych o typowej długości 240-250 mm. Rękawice z przedłużonym mankietem Zamawiający opisał w pozycji nr 2.

**Pytanie nr 21** Zadanie nr 1 poz.2 Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawicy diagnostycznej i ochronnej nitrylowej bezpudrowej jednorazowego użytku z przedłużonym mankietem . Kolor niebieski,

teksturowana na końcach palców, długość 290 mm+/-10mm (fabrycznie naniesiona informacja na opakowaniu), AQL 1.0 (fabrycznie naniesiona informacja na opakowaniu) o grubości na płacu 0,14mm+/-0,02, dłoni 0,09+/-0,02. Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie I oraz środek ochrony indywidualnej w kategorii III, Typ B ochrony chemicznej zgodnie z normą EN ISO 374-1 . Siła zrywania min 6N/min.6N, potwierdzona raportem jednostki notyfikowanej. Dopuszczone do kontaktu z żywnością z adekwatnym piktogramem. Odporne na penetrację min. 6 substancji chemicznych zgodnie z EN 16523 – 1, przebadane na penetrację min. 12 leków cytostatycznych zgodnie z ASTM F 1671 i EN ISO 374 – 5 . Producent stosuje systemy zarządzania jakością i normy dla oferowanych rękawic z ISO 13485, EN 455 1-3, ISO 9001, ISO 14001 i ISO 45001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Oznakowanie opakowań zgodnie z Rozporządzeniem EU 2016/425 dla środków ochrony osobistej . Rozmiary XS – XL. Pakowane po 100 sztuk. **Odpowiedź:** Zamawiający pozostawia zapisy SWZ bez zmian. Zamawiający oczekuje zaoferowania rękawic zgodnych z SWZ o długości minimum 300 mm. Zamawiane rękawice mają zapewnić ochronę dłoni oraz całego przedramienia również u pracowników wysokiego wzrostu.

Wprowadzone zmiany stanowią integralną część SWZ. Termin składania i otwarcia ofert **nie ulega zmianie**. Ofertę wraz z wymaganymi dokumentami należy umieścić na [platformazakupowa.pl](http://platformazakupowa.pl) pod adresem [www.platformazakupowa.pl/pn/zzozwadowice](http://www.platformazakupowa.pl/pn/zzozwadowice) w myśl Ustawy Pzp na stronie internetowej prowadzonego postępowania **do dnia 24.04.2023r.** do godz. 10:00. Otwarcie ofert następuje niezwłocznie po upływie terminu składania ofert, nie później niż następnego dnia po dniu, w którym upłynął termin składania ofert tj. **24.04.2023r. godz 10:30.** Wykonawca będzie związany ofertą do dnia 23.05.2023r.

*Pełnomocnik Dyrektora ZZOZ w Wadowicach  
ds. Infrastruktury i Logistyki*

***mgr inż. Tomasz Matera***

**Otrzymują:**

<https://www.platformazakupowa.pl/pn/zzozwadowice>

1 x a/a