



SZPITAL SPECJALISTYCZNY
w PILE
im. Stanisława Staszica
64-920 Piła, ul. Rydygiera 1



System
zarządzania
ISO 9001:2015
ISO 27001:2013
www.tuv.com
ID 9108628147

Dyrektor (067) 210 62 00
Centrala (067) 210 66 66
Fax (067) 212 40 85
e-mail: wszpila@pi.onet.pl
www.szpitalpila.pl

Piła, dn. 21.08.2021 roku

FZP.III-241/41/21

Wszyscy uczestnicy postępowania

dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w trybie podstawowym pod nazwą: „**RĘKAWICE DIAGNOSTYCZNE**”.

Szpital Specjalistyczny w Pile informuje, że do wyżej wymienionego przetargu wpłynęły następujące pytania:

Pytanie nr 1.

Zadanie 1 poz.1 i 3

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie rękawic o lepszym poziomie AQL – równym 1,0 gwarantującym wyższą jakość produktu. Niższy poziom AQL bowiem - oznacza mniejszą ilość wadliwych wyrobów w przebadanej serii.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza

Pytanie nr 2.

Zadanie 1 poz.3

W związku ze zmianami prawnymi dotyczącymi środków ochrony osobistej zwracamy się do Zamawiającego o dopuszczenie rękawic zgodnych z postanowieniami Rozporządzenia (UE) 2016/425 oraz przebadanych przed przenikalnością związków chemicznych wg. norm EN ISO 374-1:2016; EN 374-2:2014; EN 374-4:2013 i EN 16523 zastępującą normę EN 374-3 oraz odpornymi na przenikanie wirusów zgodnie z EN ISO 374-5:2016?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza

Pytanie nr 3.

Zadanie 1 poz.4

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie następujących rękawic: rękawice diagnostyczne do procedur o podwyższonym ryzyku (centralna sterylizatornia), lateksowe, bezpydrowe, chlorowane. Grubość na palcu 0,40mm, dłoni 0,35mm, mankiecie 0,20mm, długość min.302mm, rozciągliwość przed starzeniem min. 650 %, siła zrywająca przed starzeniem min. 33N. Zarejestrowane jako wyrób medyczny oraz środek ochrony osobistej kat. III. Przebadane przez jednostkę niezależną zgodnie z normą EN 16523-1 na min. 10 substancji chemicznych . Opakowanie a 50 szt., rozmiary S-XL?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza

Pytanie nr 4.

Zadanie 1 poz.5

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie rękawic foliowych nie będących wyrobem medycznym i zgodnie z ustawą o podatku od towarów i usług objęte są 23% stawką podatku VAT. Rękawice te ze względu na swoje przeznaczenie nie mają obowiązku rejestracji jako wyrób medyczny?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza

Pytanie nr 5.

Pytania do wzoru umowy

1) Wnosimy o modyfikację § 6 projektu umowy poprzez dodanie do niego ust. 18 o treści: „Zamawiający

zobowiązuje się do zamawiania każdomiesięcznie nie więcej towaru aniżeli iloraz jego ilości wynikającej z umowy i sumy miesięcy na jaki została ona zawarta.” UZASADNIENIE: Pandemia COVID-19 - w zrozumiały sposób - doprowadziła do nadzwyczajnego, skokowego wzrostu popytu na wyroby medyczne służące jej zwalczaniu, w krótkim czasie prowadząc do wyczerpania – nie tylko posiadanych przez producentów zapasów tychże, lecz również zmniejszenia podaży materiałów niezbędnych do ich dalszej produkcji. Zjawiskom tym towarzyszyły równocześnie, wprowadzane przez kolejne państwa - ograniczenia w przemieszczaniu się i pracy oraz obostrzenia eksportowe dotyczące szerokiego asortymentu wyrobów, komponentów lub materiałów do ich wytwarzania - mające bezpośrednie i niebagatelne przełożenie na zdolności produkcyjne dotychczasowych dostawców wyrobów medycznych, a także trudności w realizacji usług transportowych. W rezultacie, tj. z powodu niedających się przewidzieć, zapobiec, ani przewyżnić przyczyn - dostępność wyrobów medycznych na światowych rynkach uległa radykalnemu ograniczeniu. Co istotne - z powodu dynamicznego charakteru pandemii, a także jej możliwych nawrotów, nie jest w tym momencie oszacowanie – na jak długo. W kontekście powyższego wprowadzenie do umowy wyżej wskazanego ograniczenia jest niezbędne dla zagwarantowania wszystkim jednostkom odpowiedzialnym za ochronę zdrowia na terytorium RP - odpowiedniego dostępu do niezbędnych wyrobów medycznych."

2) Wnosimy o modyfikację § 8 ust. 1 i 2 projektu umowy poprzez obniżenie przewidzianych nimi kar umownych do wysokości odpowiednio: 0,5% wartości zamówionego a niedostarczonego towaru za każdy dzień roboczy zwłoki w ust. 1 i do wysokości 5% wartości niezrealizowanego przedmiotu umowy w ust. 2.

3) Wnosimy o modyfikację § 11 projektu umowy poprzez dodanie do niego ust. 5 o treści: „W przypadku zmiany stawki podatku VAT na wyroby będące przedmiotem zamówienia, cena ulegnie zmianie z dniem wejścia w życie aktu prawnego określającego zmianę stawki VAT, z zastrzeżeniem, że zmianie ulegnie wówczas wyłącznie cena brutto, cena netto pozostanie bez zmian. Zmiana umowy w tym przypadku nastąpi automatycznie i nie wymaga formy aneksu.” UZASADNIENIE: Wysokość stawki podatku VAT na wyroby będące przedmiotem zamówienia jest czynnikiem cenotwórczym, niezależnym do swobodnego uznania i woli Stron. Zmiana stawki podatku VAT następuje bowiem w drodze zmiany właściwej ustawy, w dniu oznaczonym przez ustawodawcę, a Strony nie mogą się uchylać od jej skutków i zobowiązane są ponosić związane z nią koszty w terminach i na zasadach określonych przez ustawodawcę. W ocenie Wykonawcy, w kontekście powyższego, obciążanie Wykonawcy skutkami tejże zmiany lub skutkami ewentualnego opóźnienia w jej wprowadzaniu, tj. uzależnieniem zmiany ceny brutto w związku ze zmianą stawki podatku VAT od podpisania stosownego aneksu do umowy, stoi w sprzeczności z przepisami podatkowymi. W związku z powyższym wnosimy o zmianę, jak powyżej.

Wnosimy o modyfikację § 11 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 zmienia zapisów projektu umowy

Pytanie nr 6.

Zadanie nr 1 poz. 2

Czy Zamawiający dopuści złożenie do oferty oświadczenia Wykonawcy/Producenta na potwierdzenie faktu, iż rękawice nie zawierają azbestu, plastyfikatorów DOP, uelastyczniane są przy użyciu nieszkodliwego dizononylu?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga dokumentów jakie wskazał w SWZ.

Pytanie nr 7.

Zadanie nr 1 poz. 3

Czy Zamawiający dopuści rękawice przebadane na przenikanie substancji chemicznych według normy EN 16523-1, która to norma jest równoważną dla EN 374-3?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza

Pytanie nr 8.

Zadanie nr 1 poz. 4

Czy Zamawiający wymaga zgodności z normą EN 374- 1, 2, 3, co oznacza, że są odporne na przenikanie min 3 substancji chemicznych pochodzących z listy badanych substancji podanej w załączniku A przez co najmniej 30 min, co gwarantuje pełną ochronę i bezpieczeństwo personelu, potwierdzone raportem z badań jednostki niezależnej lub certyfikatem?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza

Pytanie nr 9.

Zadanie nr 1 poz. 4

W związku z tym, że rękawice mają przeznaczenie do procedur o podwyższonym ryzyku czy Zamawiający wymaga odporności rękawic na alkohole o stężeniu min 70% stosowane w dezynfekcji na minimum 2 poziomie (30min.), potwierdzone raportem jednostki niezależnej według EN 374?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza

Pytanie nr 10.

Zadanie nr 1 poz. 4

Czy Zamawiający dopuści rękawice o długości min 292 mm, o rozciągliwości przed starzeniem min. 820%?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza

Pytanie nr 11.

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający dopuści rękawice o następujących parametrach:

Rękawice diagnostyczne do procedur o podwyższonym ryzyku (centralna sterylizatornia), lateksowe, bezpudrowe, chlorowane. Grubość na palcu 0,33 mm, dłoni 0,32 mm, mankiecie 0,20 mm, długość 295 mm, rozciągliwość przed starzeniem 650%, siła zrywająca przed starzeniem 6N. Zarejestrowane jako wyrób medyczny oraz środek ochrony osobistej kat. III. Przebadane przez jednostkę niezależną zgodnie z normą EN374-3 na min. 7 substancji chemicznych. Opakowanie a 50 szt., rozmiary S-XL.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza

Pytanie nr 12.

Zadanie 1 poz.3

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie jako alternatywy następujący asortyment:

Niesterylne, jednorazowe rękawice diagnostyczno-ochronne, bezpudrowe, nitrylowe. Powierzchnia wewnętrzna i zewnętrzna - polimer butadienowy, wewnętrzna chlorowana. 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. 0,05 mm. odporne na uszkodzenia mechaniczne, AQL = 1.0, siła zrywania po starzeniu zgodnie z EN 455-2 > 6,0N. Zgodność normą EN 455 potwierdzona przez europejską jednostkę notyfikowaną. 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), odporne na penetrację alkoholi (etanol 20% - poziom 6, izopropanol 70% - poziom 6). 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 w zakładach z wdrożonymi systemami zarządzania jakością ISO 13485, ISO 14001, OHSAS 18001. Przydatne do kontaktu z żywnością zgodnie z REG. 1935/2004 i zaleceniem XXI BfG. Rozmiary XS-XL, pakowane po 100 szt (XL 90 szt.).

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza

Pytanie nr 13.

Zadanie 1 poz.3

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie jako alternatywy następujący asortyment:

Niesterylne, jednorazowe rękawice diagnostyczno-ochronne, bezpudrowe, nitrylowe. Powierzchnia wewnętrzna i zewnętrzna - polimer butadienowy, wewnętrzna chlorowana. Kształt uniwersalny pasujący na prawą i lewą dłoń. Równomiernie rolowany brzeg mankietu. Delikatnie teksturowane z dodatkową teksturą na końcach palców.

Grubość na palcach min. 0,09 mm, grubość na dłoni min. 0,07 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. 10 substancji na poziomie co najmniej 4). 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 w tym Oxaliplatyna i Gemzar). Ochrona przed Carmustine min. 20 min. ochrona przed Thiotepa min. 50 min. Przydatne do kontaktu z żywnością (produkowane z zakładzie z wdrożonym ISO 22000, zgodne z REG. 1935/2004, badania na uwalnianie nitrozamin). Brak akceleratorów wykrywalnych w badaniach. Rozmiary XS-XL, pakowane po 100 szt.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza

Pytanie nr 14.

Zadanie 1 poz.3

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie jako alternatywy następujący asortyment:

Niesterylne, jednorazowe rękawice diagnostyczno-ochronne, bezpudrowe, nitrylowe. Powierzchnia wewnętrzna i zewnętrzna - polimer butadienowy, wewnętrzna chlorowana. 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 > 6,0N. Zgodność normą EN 455 potwierdzona przez europejską jednostkę notyfikowaną. 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. 15 substancji na poziomie co najmniej 4), odporne na penetrację alkoholi (etanol 20% - poziom 6, izopropanol 70% - poziom 6). 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 w zakładach z wdrożonymi systemami zarządzania jakością ISO 9001, ISO 13485, ISO 14001, OHSAS 18001. Przydatne do kontaktu z żywnością zgodnie z REG. 1935/2004. Rozmiary XS-XL, pakowane po 100 szt.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza

Pytanie nr 15.

Zadanie 1 poz.1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie jako alternatywy następujący asortyment:

Niesterylne, jednorazowe rękawice diagnostyczno-ochronne, bezpudrowe, lateksowe. 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 z zakładzie z wdrożonym ISO 22000, zgodne z REG. 1935/2004). Rozmiary XS-XL, pakowane po 100 szt.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza

Pytanie nr 16.

Zadanie 1 poz.2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie jako alternatywy następujący asortyment:

Rękawice diagnostyczne, winylowe, bezpudrowe, powierzchnia gładka, AQL 1,5 (fabrycznie naniesiona informacja na opakowaniu), oznakowane jako wyrób medyczny Klasy I i środek ochrony indywidualnej Kategorii I z adekwatnym oznakowaniem na opakowaniu. Badania na przenikalność substancji chemicznych zgodnie z EN 374-3, badania na wirusy zgodnie z ASTM F 1671. Bez zawartości DEHP (DOP) – fabrycznie oznakowane na opakowaniu. Rozmiary S-XL, oznaczone minimum na 5-ciu ściankach dyspensera kolorystycznie w zależności od rozmiaru, pakowane 100 sztuk.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza

Pytanie nr 17.

Zadanie 1 poz.4

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie jako alternatywy następujący asortyment:

Rękawice diagnostyczne nitylowe niejałowe z przedłużonym mankietem do wysokiego ryzyka, pokryte od wewnątrz warstwą nawilżającą z aloesu naturalnego, kolor zielony, grubość na palcu 0,19 mm, średnia długość minimalna 300 mm, AQL 1,5. Odporność na cytostatyki potwierdzona raportem z wynikami badań zgodnie z normą ASTM F739 -10 powszechnie stosowanych leków, w tym Karmustyny z czasem przenikania >480 min, odporne na działanie związków chemicznych, w tym izopropanolu 70 %, etanolu i czwartorzędowych środków czyszczących, badania na wirusy zgodnie z ASTM F 1671. Zgodne z EN 374 i EN 420, potwierdzone raportem z wynikami. Rozmiary S-XL, pakowane po 50 sztuk.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza

Pytanie nr 18.

Zadanie 1 poz.4

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie jako alternatywy następujący asortyment:

Rękawice diagnostyczne nitylowe niejałowe do wysokiego ryzyka z przedłużonym mankietem min. 400 mm z informacją na opakowaniu, całkowita tekstura na całej części dłoniowej, AQL 1,5, grubość na palcu 0,23 mm. Oznakowane jako wyrób medyczny Klasy I i środek ochrony indywidualnej Kategorii III z adekwatnym oznakowaniem na opakowaniu. Odporne na przenikanie substancji chemicznych przez co najmniej 30 minut zgodnie z normą ASTM F739-12 dla min. 18 związków chemicznych, w tym 4- rzędowe środki czyszczące, 96% kwas siarkowy, izopropanol 70 %, aldehydy. Odporność na cytostatyki potwierdzona raportem z wynikami badań, w tym Karmustyny i Thiotepa z czasem przenikania >40 min, badania na wirusy zgodnie z ASTM F 1671. Spełniające normę EN 388 o odporności mechanicznej – minimum 2 parametry na co najmniej 1 poziomie. Rozmiary XS-XL, pakowane po 50 sztuk.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza

Pytanie nr 19.

Zadanie 1 poz. 3

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie zaoferowania rękawic diagnostycznych – nitylowych o wymaganych cechach:

- spełniające normy: EN 455 1-4, EN 420, EN ISO 374-1, Typ B, EN 16523-1, EN 374-4, EN 374-5
- przebadane na przenikanie mikroorganizmów zgodnie z ASTM F 1671 lub EN ISO 374-5 2016 (oznaczenie na opakowaniu)
- oznakowane CE
- wykonane z nitylu w kolorze niebieskim
- bezpudrowe
- mankiet rolowany
- grubość rękawic na palcach 0,10-0,12 mm,
- grubość rękawic na dłoni .0,06mm-0,10mm
- grubość rękawic na mankiecie 0,05-0,07mm
- powierzchnia zewnętrzna: teksturowane min. na końcach palców
- uniwersalny kształt pasujący na prawą i lewą dłoń
- AQL≤1,5 (oznaczenie na opakowaniu)
- przebadane wg normy EN-374-3 na przenikanie substancji chemicznych co najmniej z grupy:
 - zasad, min. czas przebicia powyżej 240 min (6 poziom ochrony), potwierdzone certyfikatem CE jednostki notyfikowanej
 - formaldehyd 37%, min. czas przebicia powyżej 120 min (5 poziom ochrony), potwierdzone certyfikatem CE jednostki notyfikowanej
 - cytostatyki w tym: cyklofosfamid, mitomycyna min. czas przebicia powyżej 240 min. potwierdzone raportem z badań

- rękawice wolne od akceleratorów chemicznych (tiuramy, MBT) potwierdzone informacją producenta
- dopuszczone do kontaktu z żywnością z adekwatnym fabrycznie naniesionym piktogramem na opakowaniu
- na każdym opakowaniu nadruk serii, data ważności, wyraźnie oznakowany rozmiar
- na każdym opakowaniu oznakowanie, jako wyrób medyczny klasy I oraz środek ochrony indywidualnej kategorii III, odpowiednie piktogramy oraz odniesienie do spełnianych norm,
- łatwo wyciągane pojedyncze sztuki rękawic z opakowania
- Rozmiar XS –XL, 100 sztuk w opakowaniu.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza