Węgrów, dnia 15.03.2022 r.

Samodzielny Publiczny

Zakład Opieki Zdrowotnej

ul. Kościuszki 15

07-100 Węgrów

**PYTANIA I ODPOWIEDZI**

**Dotyczy: postępowania prowadzonego w trybie podstawowym bez negocjacji na podstawie art. 275 pkt 1) ustawy Prawo zamówień publicznych na dostawę rękawiczek medycznych dla potrzeb SPZOZ w Węgrowie, Znak: ZP/RM/2/22 (BZP z dnia 09.03.2022 r. nr 2022/BZP 00079687/01)**

Działając na podstawie art. 284 ust. 2 ustawy Prawo zamówień publicznych, Zamawiający – Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Węgrowie informuje, że wpłynęły następujące zapytania od Wykonawców:

**Dotyczy Załącznika nr 2 – Formularz cenowy**

**Pakiet 1**

**Poz. 1**

Czy Zamawiający dopuści rękawice o parametrach:

Rękawice chirurgiczne, lateksowe, pudrowane, mikroteksturowane na całej powierzchni chwytnej, mankiet rolowany, sterylizowane radiacyjnie, AQL max 1,0, grubość na palcu 0,16±0,02, na dłoni 0,14±0,02, mankiecie 0,12±0,02; długość min 280 mm. Poziom protein poniżej 90 μg/g i średnia siła zrywu przed starzeniem min. 13N (badania z jednostki notyfikowanej wg EN 455). Zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy IIa oraz środek ochrony indywidualnej kat. III. Odporne na przenikanie: min 5 substancji chemicznych na min 3 poziomie zgodnie z EN ISO 374-1. Odporne na przenikanie wirusów zgodnie z ASTM F1671 oraz EN ISO 374-5. Zgodne z ASTM D3577, EN 455. Dostępne w rozmiarach 6-9, opakowanie wewn. papier, zewn. Foliowe?

***Odpowiedź:***

Zamawiający ***dopuszcza*** zaoferowanie rękawic o powyższych parametrach.

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie rękawic o grubości na palcu 0,23-0,24 mm. Pozostałe wymogi zgodnie z opisem.

***Odpowiedź:***

Zamawiający ***dopuszcza*** zaoferowanie rękawic o powyższych parametrach.

**Pakiet 2**

**Poz. 1**

Czy Zamawiający dopuści rękawice o parametrach:

Rękawice chirurgiczne, lateksowe, bezpudrowe, polimerowane od wewnątrz, mikroteksturowane na całej powierzchni chwytnej, mankiet rolowany, sterylizowane radiacyjnie, AQL max 1.0, grubość na palcu 0,16±0,02, na dłoni 0,14±0,02, mankiecie 0,10±0,02, długość min 280 mm. Poziom protein poniżej 80 μg/g i średnia siła zrywu przed starzeniem min. 16N (badania wg EN 455 z jednostki notyfikowanej). Zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy IIa oraz środek ochrony indywidualnej kat. III. Odporne na przenikanie: min 5 substancji chemicznych na min 3 poziomie zgodnie z EN ISO 374-1. Odporne na przenikanie wirusów zgodnie z ASTM F1671 oraz EN ISO 374-5. Zgodne z ASTM D3577, EN 455. Dostępne w rozmiarach 6-9, opakowanie wewn. papier, zewn. Foliowe?

***Odpowiedź:***

Zamawiający ***dopuszcza*** zaoferowanie rękawic o powyższych parametrach.

Czy Zamawiający dopuści rękawice o nieznacznej różnicy w parametrach: Grubość rękawicy: w części dłoniowej 0,21 +/-0,01mm, w strefie palców 0,23 +/-0,01mm, mankiet 0,17mm +/-0,01mm, minimalna dł. :295mm; zawartość protein poniżej 10μg/g o pozostałych parametrach zgodnych z SWZ.

***Odpowiedź***:

Zamawiający ***dopuszcza*** zaoferowanie powyższych rękawic.

**Pakiet 3**

**Poz. 1**

Czy Zamawiający dopuści rękawiczki diagnostyczne z winylu, niejałowe, bezpudrowe, AQL ≤ 1,5; rękawice o min. długości 240mm, siła zrywania min. 3,6 N w całym okresie przechowywania, pozbawione ftalanów DOP oraz DEHP, materiał odporny na uszkodzenia - grubość pojedynczej ścianki palce i dłoń min. 0,05mm max.0,08mm, dopuszczone do kontaktu z żywnością. Oznaczenie fabryczne na opakowaniu: znak CE, AQL, data produkcji, data ważności, LOT/nr partii lub serii, nazwa producenta/ firmy i adres wytwórcy, wskazanie, że wyrób jest jednorazowego użytku, wszystkie napisy w języku polskim, oznaczenie za zgodność z normą EN 455-1,2,3,4 - wszystkie części normy, rozmiar XS, S, M, L, XL - wybór ilości rozmiarów należy do Zamawiającego, opak. a'100 szt.?

***Odpowiedź***:

Zamawiający ***nie wyraża zgody*** na zaoferowanie powyższych rękawic.

Czy Zamawiający dopuści rękawice o parametrach:

Rękawice diagnostyczne, syntetyczne, winylowe pudrowane, kształt uniwersalny, powierzchnia zewnętrzna gładka, długość rękawicy min. 240 mm, grubość na palcu min. 0,10 mm, bez protein lateksu, posiadające AQL 1,5 , rękawice podwójnie oznakowane jako wyrób medyczny klasy I i środek ochrony indywidualne kategorii III. Rękawice zgodne z EN 455, EN 374-2,4, EN 420, EN ISO 374-1,5, rękawice wolne od ftalanów DEHP, DBP, BBP, rękawice odpowiednie do kontaktu z żywnością oraz posiadające badanie migracji globalnej. Oznakowane datą produkcji, ważności i numerem serii, ikoną potwierdzającą brak ftalanów, opakowanie papierowe a’100 sztuk z podziałem kolorystycznym opakowania ze względu na poszczególne rozmiary?

***Odpowiedź***:

Zamawiający ***nie wyraża zgody*** na zaoferowanie powyższych rękawic.

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie rękawic o grubości na palcu 0,10 mm, na dłoni 0,08 mm.

***Odpowiedź***:

Zamawiający ***nie wyraża zgody*** na zaoferowanie powyższych rękawic.

**Poz.2**

Czy Zamawiający dopuści rękawice diagnostyczne bezpudrowe nitrylowe niejałowe, chlorowane od wewnątrz, oznakowane jako Wyrób Medyczny i ŚOI KATIII, Typ B, zewnętrzna powierzchnia gładka z teksturą na opuszkach palców, rękawice o długości min. 240 mm , siła zrywająca przed i po starzeniu 7 – 7,5 N; AQL ≤ 1,5. Grubość pojedynczej ścianki: palec - 0,05mm. dłoń - 0,05mm, zgodne z ISO EN 374-5. Rękawice wykazują odporność na przenikanie na co najmniej 8 substancji chemicznych, z czego min. 5 substancji na 6 poziomie odporności, posiadają certyfikat jednostki niezależnej potwierdzający odporność na przenikanie wodorotlenku sodu 40% na 6 poziomie odporności. Rękawice posiadają odporność na leki cytostatyczne, min. 14 cytostatyków. Oznaczenie fabryczne na opakowaniu: znak CE, AQL, data produkcji, data ważności, LOT/nr partii lub serii, EN 16523-1, EN 455-1,2,3,4,oznaczenie że rękawice są SOI kat III oraz wyrobem medycznym, okres ważności rękawic minimum 12 m-cy od daty dostawy. Pakowane po 100 szt. Rozmiar XS, S, M, L, XL według zapotrzebowania.

***Odpowiedź***:

Zamawiający ***nie wyraża zgody*** na zaoferowanie powyższych rękawic.

Czy Zamawiający dopuści rękawice nitrylowe, bezpudrowe, AQL<=1,5, obustronnie chlorowane, wyrób medyczny kat. I, środek ochrony osobistej kat. III, teksturowane końce palców, grubość na palcu min. 0,09mm, na dłoni min. 0,05mm, na mankiecie min. 0,05mm, spełniające normy EN 420:2003+A1:2009, EN ISO 374-1:2016 (Typ B), EN 374-2:2014, EN 16523-1:2015, EN 374-4:2013, EN ISO 374-5:2016, EN 455-1:2000, EN 455-2:2009+A2:2013, EN 455-3:2006, EN 455-4:2009, odporne na przenikanie cytostatyków zgodnie z ASTM 6978, siła zrywu przed/po starzeniu min. 6N, dopuszczone do kontaktu z żywnością, opakowanie papierowe w formie dyspensera.

***Odpowiedź***:

Zamawiający ***nie wyraża zgody*** na zaoferowanie powyższych rękawic.

Czy Zamawiający dopuści rękawice nitrylowe o sile zrywu min. 7,1N o grubości na dłoni 0,07 +/- 0,01 mm, przebadane na min. 12 cytostatyków przebadany w tym etanol 35% na poziomie 1?

***Odpowiedź***:

Zamawiający ***nie wyraża zgody*** na zaoferowanie powyższych rękawic.

Czy Zamawiający dopuści rękawice diagnostyczne bezpudrowe nitrylowe niejałowe, polimeryzowane, oznakowane jako Wyrób Medyczny i ŚOI KATIII, Typ B, zewnętrzna powierzchnia lekko teksturowana z dodatkową teksturą na opuszkach palców, rękawice o długości min. 240 mm , siła zrywania Mediana min. 6,0N; AQL ≤ 1,5. Grubość pojedynczej ścianki: palec - 0,08mm – 0,12mm, dłoń - 0,05mm- 0,09mm, zgodne z ISO EN 374-5. Przebadane i odporne na 13 - 15 cytostatyków zgodnie z ASTM D 6978-05 lub metodą równoważną, przebadane wg EN 16523-1 lub EN374 na min 2 kwasy – poziom 1, oraz 70% stężenia etanolu - min. 10minut i isopropanolu - min 60 min. Oznaczenie fabryczne na opakowaniu: znak CE, AQL, data produkcji, data ważności, LOT/nr partii lub serii, EN 455-1,2,3,4,oznaczenie że rękawice są SOI kat III oraz wyrobem medycznym, okres ważności rękawic minimum 12 m-cy od daty dostawy. Pakowane po 100 szt. Rozmiar XS, S, M, L, XL

***Odpowiedź***:

Zamawiający ***nie wyraża zgody*** na zaoferowanie powyższych rękawic.

W związku z wejściem w życie rozporządzenia unijnego PPER 2016/425/UE prosimy o potwierdzenie możliwości zaoferowania rękawic zgodnie z normą EN ISO 374-4 i EN ISO 16523-1.

***Odpowiedź***:

Zamawiający ***dopuszcza*** zaoferowanie rękawic zgodnie z normą EN ISO 374-4 i EN ISO 16523-1.

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie rękawic mikroteksturowanych z dodatkową teksturą na końcach palców.

***Odpowiedź***:

Zamawiający ***nie wyraża zgody*** na zaoferowanie powyższych rękawic.

Prosimy o odstąpienie od wymogu odporności na alkohole (etanol i isopropanol) o stężeniu 70% i wyrażenie zgody na zaoferowanie rękawic odpornych na gotowe preparaty dezynfekcyjne o szerokim spectrum biobójczym na bazie **alkoholu izopropylowego (isopropanol) na poziomie 6 (>480 min**) oraz jeden preparat na bazie **alkoholu etylowego (etanol) odporność przez minimum 6 minut** potwierdzone raportem z badania wykonanego w niezależnym laboratorium zgodnie z EN 16523-1. Rękawice przebadane na min. 2 kwasy poziom odporności min. 4.

***Odpowiedź***:

Zamawiający ***nie wyraża zgody*** na zaoferowanie powyższych rękawic.

**Pakiet 4**

Czy Zamawiający dopuści rękawice o parametrach:

Rękawice diagnostyczne nitrylowe bezpudrowe, z przedłużonym mankietem, niebieskie, chlorowane od wewnątrz, teksturowane na palcach, mankiet rolowany. AQL 1,5, grubość ścianki: na palcu 0,16±0,02mm, na dłoni 0,09 ±0,02mm, na mankiecie 0,08±0,02mm, długość min 290 mm, siła zrywu (mediana) min. 9,0N -potwierdzone badaniami producenta wg EN 455. Wyrób medyczny klasy I oraz środek ochrony indywidualnej kat. III. Zgodne z EN 455, ASTM F1671. Odporne na przenikanie: min 3 substancji chemicznych na min 2 poziomie zgodnie z EN ISO 374-1, odporne na przenikanie bakterii, grzybów i wirusów zgodnie z EN ISO 374-5. Odporne na min 2 alkohole stosowane w dezynfekcji o stężeniu min 70% na min 2 poziomie oraz min 3 środki dezynfekcyjne na min 2 poziomie- potwierdzone badaniami wg EN 374-3 z jednostki niezależnej. Rozmiary S-XL kodowane kolorystycznie na opakowaniu. Pakowane po 100 sztuk?

***Odpowiedź***:

Zamawiający ***nie wyraża zgody*** na zaoferowanie powyższych rękawic.

**Pakiet 6:**

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie jako alternatywnych rękawic o poniższym opisie: Rękawice nitrylowe, bezpudrowe, niesterylne, chlorowane od wewnątrz, kolor niebieski, tekstura na końcach palców, grubość na palcu 0,12mm, na dłoni 0,08 mm, na mankiecie 0,06 mm, AQL 1.0, średnia siła zrywu przed starzeniem min 9 N wg EN 455 - potwierdzone raportem z badań producenta. Zgodne z normami EN ISO 374-1, EN 374-2, EN 16523-1, EN 374-4 oraz odporne na przenikanie bakterii, grzybów i wirusów zgodnie z EN ISO 374-5. Przebadane na min. 15 cytostatyków wg. ASTM D6978 potwierdzone raportem z badań z laboratorium niezależnego. Rękawice zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy I i środek ochrony indywidualnej kat. III. Dopuszczone do kontaktu z żywnością - potwierdzone piktogramem na opakowaniu oraz badaniami z jednostki niezależnej. Pozbawione dodatków chemicznych: MBT, ZMBT, BHT, BHA, TMTD - potwierdzone badaniem metodą HPLC z laboratorium niezależnego. Opakowania umożliwiające wyjmowanie rękawic od spodu opakowania zawsze za mankiet, w celu ograniczenia kontaminacji. Kompatybilne z uchwytami pojedynczymi i potrójnymi z trwałego tworzywa o właściwościach antybakteryjnych, odpornego na środki dezynfekcyjne, mocowanymi do ściany oraz uchwytami metalowymi pojedynczymi na szynę Modura. Rękawice kodowane kolorystycznie w zależności od rozmiaru S,M,L. **Pakowane po 200 sztuk ( z odpowiednim przeliczeniem wymaganych ilości).**

***Odpowiedź***:

Zamawiający ***nie wyraża zgody*** na zaoferowanie powyższych rękawic.

**Dotyczy Załącznika nr 5 – Projekt umowy**

**§ 9** Wnosimy o modyfikację § 9 projektu umowy poprzez dodanie 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 drodze zawarcia aneksu w formie pisemnej.”* **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*** na dodanie powyższego zapisu.

***W związku z udzielonymi odpowiedziami Zamawiający modyfikuje Załącznik nr 2 do SWZ – Formularz cenowy.***

 **Podpisał:**

 **Dyrektor SPZOZ w Węgrowie**

 **Lek. med. Artur Skóra**