



**Samodzielny Publiczny Zespół
Zakładów Opieki Zdrowotnej w Gryficach**

ul. Niechorska 27
72-300 Gryfice

Nasz znak Data
SPZZOZ/ZP/36/2/21 Gryfice 27.07.2021

Sprawa dotyczy:

Postępowania prowadzonego w trybie podstawowym na podstawie art. 275 pkt 1) ustawy Pzp na:

„Dostawę rękawic chirurgicznych dla SPZZOZ w Gryficach”

Zamawiający informuje, że w terminie określonym w art. 284 ust. 2 ustawy z 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2021r., poz. 1129), wykonawcy zwrócili się do zamawiającego z wnioskiem o wyjaśnienie treści SWZ. W związku z powyższym, zamawiający przytacza pytania i udziela następujących odpowiedzi:

Pakiet nr 1

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

a) grubość palca 0,09 – 0,11 mm (0,09 mm dla rozmiaru XL), na dłoni 0,05 – 0,06 mm (różnica pomiędzy grubością wymaganą przez Zamawiającego a naszymi parametrami jest niewyczuwalna dla użytkownika, nie umniejsza również funkcji ochronnych naszego produktu, nie powinno to dyskwalifikować naszego produktu, co za tym idzie brakiem możliwości złożenia oferty w przedmiotowym postępowaniu przetargowym);

b) siła zrywu przed starzeniem 6,0 – 6,1 N, po starzeniu 6,0 – 6,2 N jest to wymagany parametr zgodnie z normą europejską EN 455 dla rękawic medycznych, dający gwarancję bezpieczeństwa, niewielka różnica pomiędzy wymaganiami SWZ a naszymi parametrami nie powinna dyskwalifikować naszego produktu, który spełnia wymagania norm europejskich

Zarejestrowane jako wyrób medyczny oraz środek ochrony indywidualnej kategorii III/Type B. Zgodne z normami EN 15223-1, EN 1041, EN ISO 13485, EN 455 (1-4), EN 420, EN ISO 374-1:2016, EN 374- 2:2014, EN 16523-1:2015, EN 374-4:2013, EN ISO 374-5:2016 (metoda badania wykorzystująca bakteriofag Phix174 norma równoważna do ASTM F 1671), ASTM D 6978 (31 substancji cytostatycznych).

Dokonany przez Zamawiającego opis przedmiotu zamówienia wpływa na przebieg postępowania, zmniejszając ilość złożonych ofert, stawiając w uprzywilejowanej pozycji konkretnego Wykonawcę, przyczynia się tym samym do zmniejszenia ilość złożonych ofert (tzw. procedura zamknięta).

art. 16 Ustawy Prawo Zamówień Publicznych

cyt.: „Zamawiający przygotowuje i przeprowadza postępowanie o udzielenie zamówienia w sposób:

1) zapewniający zachowanie uczciwej konkurencji oraz równe traktowanie wykonawców;



2) ...”

Opisując przedmiot zamówienia w sposób otwarty – np. „Rękawice diagnostyczne nitylowe bezpydrowe. Uniwersalne, pasujące na lewą i prawą dłoń. Zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy I i środek ochrony indywidualnej kat. III, dopuszczone do kontaktu z żywnością” – w odpowiedzi na tak ogłoszone postępowanie przetargowe, przystąpi większa ilość wykonawców, tym samym zwiększając konkurencyjność postępowania. Nie naruszając przepisów ustawy PZP.

Dokonując w powyższy sposób opisu przedmiotu zamówienia, Zamawiający zapewnia również skuteczną ochronę dla personelu jednostki leczniczej, pacjenta, jak i przy wykonywaniu procedur takich jak: dezynfekcja powierzchni, kontakt z substancjami chemicznymi, utylizacja odpadów czy styczność z materiałem biologicznym.

Rozporządzenie Rady EU 2016/425 w sprawie środków ochrony indywidualnej załącznik nr 1 Kategoria III ŚOI obejmuje wyłącznie zagrożenia które mogą mieć bardzo poważne konsekwencje, takie jak śmierć lub nieodwracalne szkody na zdrowiu, związane z:

- a) niebezpiecznymi dla zdrowia substancjami i mieszaninami;
- b) atmosferą o niedostatecznej zawartości tlenu;
- c) szkodliwymi czynnikami biologicznymi;
- d) promieniowaniem jonizującym;
- e) środowiskiem o wysokiej temperaturze, którego skutki są porównywalne do działania powietrza o temperaturze wynoszącej co najmniej 100 °C;
- f) środowiskiem o niskiej temperaturze, którego skutki są porównywalne do działania powietrza o temperaturze wynoszącej – 50 °C lub niższej;
- g) upadkiem z wysokości;
- h) porażeniem prądem elektrycznym i pracami pod napięciem;
- i) utonięciem;
- j) przecięciami przez przenośną pilarkę łańcuchową;
- k) strumieniem pod wysokim ciśnieniem;
- l) ranami postrzałowymi lub pchnięciem nożem;
- m) szkodliwym hałasem;

Rękawice diagnostyczne w kategorii III stanowią odpowiednią ochronę w wykonywaniu czynności związanych z kontaktem z czynnikami zakaźnymi lub agresywnymi substancjami chemicznymi. Nie ma zatem potrzeby podawania dodatkowych cech rękawic np. grubości rękawic oraz zawyżania cech które są dopuszczone zgodnie z europejskimi normami dot. wyrobów medycznych.

W przypadku negatywnej odpowiedzi, kierując się dbałością o wspólne środki publiczne przeznaczone za zakup przez zamawiającego, prosimy o merytoryczne uzasadnienie parametrów wymaganych przez Zamawiającego.

Przy wyborze produktów kierujemy się najwyższymi parametrami jakościowymi. W naszej ofercie posiadamy wyłącznie produkty od sprawdzonych fabryk. Nie wypuszczamy na rynek tańszych produktów, niespełniających odpowiednich norm europejskich. Oferujemy swoim klientom wysokiej jakości produkty aby zapewnić bezpieczeństwo pracy bez obaw o incydent medyczny.

Proponowane przez nas rękawice spełniają wszystkie wymagania 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. 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.

Odp. Zamawiający dopuszcza rękawice o grubości na palcu 0,09 mm-0,11mm, na dłoni min. 0,06 mm, siła zrywu > 6N, pod warunkiem spełnienia pozostałych wymogów. Zamawiający podkreśla, że przygotował i przeprowadza postępowanie zgodnie z art. 16 jak też art. 17 ustawy Pzp. W szczególności zwraca uwagę, że przedmiot zamówienia został opisany zgodnie z art. 99 wyżej przywołanej ustawy.

Jednocześnie Zamawiający dokonuje sprostowania Wyjaśnień nr 1 z dn. 26.07.2021 r., w poniższym zakresie:

Pakiet 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice nitylowe o grub. na palcu 0,11mm, grubość na dłoni 0,06 mm siła zrywania zgodna z norma > 6N.

Z:

Odp. Zamawiający nie dopuszcza

na:

Odp. Zamawiający dopuszcza.

Pakiet 1, poz. 1-4

Czy Zamawiający dopuści rękawice o grubości na palcu 0,08mm+/-0,01, na dłoni 0,06mm+/-0,01?

Z:

Odp. Zamawiający nie dopuszcza

na:

Odp. Zamawiający dopuszcza rękawice o grubości na palcu 0,08 mm +/-0,01, na dłoni min. 0,06 mm.

Z poważaniem

DYREKTOR
SPZZOZ w Gryficach
Piotr Soltysinski

