



Samodzielny Publiczny Zakład
Opieki Zdrowotnej w Sulęcinnie
ul. Witosa 7
69-200 Sulęcín

Sulęcín 20.04.2021

Do wszystkich zainteresowanych

WYJAŚNIENIA TREŚCI SWZ

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie podstawowym bez negocjacji o wartości zamówienia nie przekraczającej progów unijnych **na dostawę rękawic medycznych**
Nr sprawy: [ZP/P/03/21](#)

Na podstawie art. 284 ust.1 ustawy prawo zamówień publicznych do Zamawiającego wpłynęły zapytania do SWZ.

Na podstawie art. 284 ust.2 ustawy prawo zamówień publicznych Zamawiający udziela następujących wyjaśnień.

ZAPYTANIA DO TREŚCI SWZ WRAZ Z ODPOWIEDZIAMI

1. Pakiet nr 4 poz. 1- Ze względu na zróżnicowanie asortymentowe produktów zawartych w tym pakiecie, które ogranicza konkurencyjność postępowania, prosimy o wyrażenie zgody na złożenie oferty na wybrane pozycje. W związku z trwającym w Polsce stanem zagrożenia epidemicznego wywołanego koronawirusem COVID-19 występuje zwiększone zapotrzebowanie na rękawiczki oraz ograniczona dostępność rękawic. Państwa zgoda da możliwość przystąpienia większej ilości oferentów do postępowania przetargowego, tym samym zwiększając konkurencyjność postępowania, co przedłoży się na uzyskanie przez Zamawiającego bardziej korzystnych cen ofert, zapewniając lepsze wydatkowanie publicznych środków finansowych. Brak takiej zgody silnie ogranicza konkurencję wyłącznie do podmiotów posiadających pełen asortyment zawarty w Pakiecie, stawiając ich w uprzywilejowanej pozycji co narusza dyscyplinę finansów publicznych art. 17. Jednocześnie prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający dopuści rękawice o następujących parametrach:

a) w rozmiarach S, M, L, XL;

b) poziom 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, wymóg ten nie powinien dyskwalifikować naszego produktu który spełnia wymagania norm europejskich);

c) pozbawione dodatków chemicznych: tiuramów, ftalanów, tiazolu oraz MBT (z odstępniem od ZMBT, BHT, BHA, TMTD) – potwierdzone deklaracją producenta (z odstępniem od badań metodą HPLC); 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, 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 ilości 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 nitrylowe bezpudrowe. 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.** 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 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, nitrilu, 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.

Odpowiedź:

Zamawiający utrzymuje obecne postanowienia zawarte w SWZ

2. **Pakiet 2, poz. 1.-** Prosimy Zamawiającego dopuszczenie niesterylnych, jednorazowych rękawic diagnostyczno-ochronnych, bezpudrowych, nitylowych. 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. 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 9001, ISO 13485, ISO 14000, OHSAS. Przydatne do kontaktu z żywnością zgodnie z REG. 1935/2004. Rozmiary XS-XL, pakowane po 100 szt., z odpowiednim przeliczeniem ilości z SIWZ.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza powyższe oraz na podstawie art. 286 ust. 1 Zamawiający dokonuje zmiany opisu przedmiotu zamówienia w treści dodatku nr 2 (pakiet nr 2) do SWZ.

3. **Pakiet 1, pozycja 1-**Czy Zamawiający dopuści rękawice chirurgiczne, lateksowe, pudrowane, mikroteksturowane na całej powierzchni chwytnej, mankiet rolowany, sterylizowane radiacyjnie, AQL max 1,0, grubość na palcu $0,16 \pm 0,02$, na dłoni $0,14 \pm 0,02$, mankiecie $0,12 \pm 0,02$; długość min 280 mm. Poziom protein poniżej 90 $\mu\text{g/g}$ i średnia siła zrywu przed starzeniem min. 13N (badania z jednostki notyfikowanej wg EN 455). Zgodne z ASTM D3577, EN 455-1,2,3, ASTM F1671, EN 374-3. Dostępne w rozmiarach 6-9, w opakowaniu wewn. papier, zewn. foliowe?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza powyższe oraz na podstawie art. 286 ust. 1 Zamawiający dokonuje zmiany opisu przedmiotu zamówienia w treści dodatku nr 2 (pakiet nr 1) do SWZ.

4. **Pakiet 1, pozycja 2-** Czy Zamawiający dopuści rękawice chirurgiczne, obustronnie polimerowane. Długość rękawicy min 280mm, grubość rękawicy na palcu: $0,20 \pm 0,02$, dłoni $0,18 \pm 0,02$ mm, mankiecie $0,16 \pm 0,02$ mm, rozciągliwość przed starzeniem 980%, AQL 0,65 potwierdzone badaniami wg EN 455-1,2 z jednostki notyfikowanej. Odporne na przenikanie wirusów zgodnie z normą ASTM F1671. Odporne na przenikanie mikroorganizmów zgodnie z EN 374-2, odporne na przenikanie substancji chemicznych zgodnie z normą EN 374-1,3, odporne na przenikanie cytostatyków zgodnie z normą EN 374-3 (min 5 cytostatyków na min 3 poziomie)- potwierdzone certyfikatem jednostki notyfikowanej. Pozbawione DPT, ZMBT, MBT- potwierdzone raportem z badań jednostki niezależnej. Rękawice

pakowane podwójnie – opakowanie wewnętrzne papierowe z oznaczeniem rozmiaru rękawicy oraz rozróżnieniem lewej i prawej dłoni, opakowanie zewnętrzne foliowe i nie składane na pół?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza powyższe oraz na podstawie art. 286 ust. 1 Zamawiający dokonuje zmiany opisu przedmiotu zamówienia w treści dodatku nr 2 (pakiet nr 1) do SWZ.

- 5. Pakiet 1, pozycja 3-** Czy Zamawiający dopuści rękawice obustronnie polimerowane,. Grubość ścianki na palcu $0,33\pm 0,01\text{mm}$, na dłoni $0,27\pm 0,02\text{mm}$, na mankiecie $0,22\pm 0,01\text{mm}$, długość min 278mm, średnia siła zrywu przed starzeniem min 29N, po starzeniu min 27N- potwierdzone badaniami producenta wg EN 455. Odporne na przenikanie wirusów zgodnie z normą ASTM F1671. Odporne na przenikanie: substancji chemicznych zgodnie z normą EN 374-1, metakrylanu metylu wg EN 374-3- poziom 2, mikroorganizmów zgodnie z EN 374-2, cytostatyków zgodnie z EN 374-3 (min 5 na min. 3 poziomie odporności), pakowane podwójnie – opakowanie wewnętrzne papierowe z oznaczeniem rozmiaru rękawicy oraz rozróżnieniem lewej i prawej dłoni, opakowanie zewnętrzne folia i nie składane na pół?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza powyższe oraz na podstawie art. 286 ust. 1 Zamawiający dokonuje zmiany opisu przedmiotu zamówienia w treści dodatku nr 2 (pakiet nr 1) do SWZ.

- 6. Pakiet 1, pozycja 4-** Czy Zamawiający dopuści rękawice z chirurgiczne, sterylne z dodatkiem żelu aloesowego, polimerowane obustronnie, powierzchnia zewnętrzna gładka, kształt anatomiczny. Odporne na przenikanie wirusów zgodnie z normą ASTM F1671; pozbawione tiuramów, MBT- potwierdzone badaniami z jednostki niezależnej dołączonymi do oferty. Zgodne z normą EN 374-1,2,3, - potwierdzone certyfikatem z jednostki notyfikowanej dołączonym do oferty. Zarejestrowane jako wyrób medyczny kl. IIa oraz środek ochrony osobistej kat. III. Grubość pojedynczej ścianki na palcu $0,18\text{mm}$ ($\pm 0,03$), dłoni min $0,10$ mankiecie min. $0,10\text{mm}$, AQL $0,65$ -potwierdzone badaniami wg EN 455 z jednostki notyfikowanej. Rozciągliwość przed starzeniem 750%. Pakowane podwójnie – opakowanie wewnętrzne papierowe z oznaczeniem rozmiaru rękawicy oraz rozróżnieniem lewej i prawej dłoni, opakowanie zewnętrzne foliowe i nie składane na pół?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza powyższe oraz na podstawie art. 286 ust. 1 Zamawiający dokonuje zmiany opisu przedmiotu zamówienia w treści dodatku nr 2 (pakiet nr 1) do SWZ.

- 7. Pakiet 3, pozycja 1**

Czy Zamawiający dopuści rękawice o następujących parametrach: Rękawice diagnostyczne nitylowe o obniżonej grubości. Grubość na palcu $0,08\text{mm}\pm 0,01$, dłoni $0,07\text{mm}\pm 0,01$, mankiecie $0,06\text{mm}\pm 0,01$. Rolowany mankiet, teksturowane na końcach palców, kolor niebieski, chlorowane od wewnątrz, długość min. 240mm. Zarejestrowane jako wyrób medyczny oraz środek ochrony osobistej kategorii III. Przebadane na przenikalność co najmniej 10 substancji chemicznych na co najmniej 2 poziomie ochrony potwierdzone badaniami z jednostki niezależnej od producenta. Opakowanie a'50 sztuk (S-L). Rozmiar opakowania 12cm x 13cm x 4cm ($\pm 5\%$), pasujące do uchwytów ściennych typu SafeDon compact z możliwością pojedynczego wyjmowania rękawic od góry opakowania jedynie za mankiet bez ryzyka kontaminacji opakowania i pozostałych rękawic.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza powyższe oraz na podstawie art. 286 ust. 1 Zamawiający dokonuje zmiany opisu przedmiotu zamówienia w treści dodatku nr 2 (pakiet nr 3) do SWZ.

- 8. Pakiet 3, pozycja 2-** Czy Zamawiający dopuści rękawice nitylowe, bezpydrowe, niesterylne, o obniżonej grubości, chlorowane od wewnątrz, kolor niebieski, tekstura na końcach palców, grubość na palcu $0,08\text{mm}$ $\pm 0,01\text{mm}$, na dłoni $0,07\pm 0,01$ mm, na mankiecie $0,06\pm 0,01\text{mm}$, AQL 1.0. 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. 9 cytostatyków wg. ASTM D6978 potwierdzone badaniami z jednostki niezależnej. Opakowania umożliwiające wyjmowanie rękawic od spodu opakowania zawsze za mankiet, w celu ograniczenia kontaminacji. Kompatybilne z uchwytami SafeDon, pakowane po 250szt?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza powyższe oraz na podstawie art. 286 ust. 1 Zamawiający dokonuje zmiany opisu przedmiotu zamówienia w treści dodatku nr 2 (pakiet nr 3) do SWZ.

Na podstawie art. 286 ust. 7 do pisma Zamawiający załącza:

- zmieniony dodatek nr 2 – Załącznik cenowy wraz z opisem przedmiotu zamówienia.

Udzielone przez Zamawiającego wyjaśnienia stają się częścią specyfikacji warunków zamówienia i są wiążące dla wszystkich Wykonawców.

POZOSTAŁE USTALENIA SWZ POZOSTAJĄ BEZ ZMIAN

Z poważaniem,
/podpis na oryginale/