Branice 09.11.2022

[**www.platformazakupowa.pl**](http://www.platformazakupowa.pl)

**Dotyczy postępowania pn: „dostawa rękawic medycznych nitrylowych**

**Znak sprawy: TP 19/2022**

**Odpowiedzi na pytania II**

Zamawiający Specjalistyczny Szpital im. Ks. Biskupa Józefa Nathana w Branicach na podstawie art. 284 ust. 2 i 3, i 286 ust.1 i 3 ustawy Pzp udziela odpowiedzi na pytania i modyfikuje SWZ.

**Pytanie do zadania 1 poz. 1**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie wysokiej klasy rękawic o parametrach lepszych niż opisane, tj. wysokoodpornych na penetrację substancji chemicznych, w tym na penetrację aktywnych środków dezynfekcyjnych, tj. 70% izopropanol, 20% etanol, 0,4% kwas nadoctowy, chlorek bezalkaniowy, 30% nadtlenek wodoru, wszystkie na najwyższym poziomie odporności (poziom 6) oraz 37% formaldehyd >120 min (poziom 4), zgodnie z aktualnie obowiązującą normą EN 16523-1, potwierdzone raportem z badań dołączonym do oferty. Nie zawierające szkodliwych substancji chemicznych jak: tiuramy, DPG, MBT, ZMBT, BHT, BHA, TMTD potwierdzone bardziej czułym badaniem TLC. Proces produkcyjny zgodny z ISO 9001, ISO 13485, ISO 45001 (zastępująca już nieobowiązującą normę OHSAS 18001) – potwierdzone informacja na opakowaniu. Dające się łatwo i pojedynczo wyciągać z opakowania. Otwór dozujący zabezpieczony dodatkową folią chroniącą zawartość przed kontaminacją. Instrukcja zakładania i zdejmowania rękawic umieszona bezpośrednio na opakowaniu. Rozmiary XS-XL, oznaczone kolorystycznie minimum na 5-ciu ściankach dyspensera, pakowane po 100 szt., pozostałe wymagania zgodnie z SWZ.

**Pytanie do zadania 1 poz. 1**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic o podwyższonej odporności na przenikanie substancji chemicznych i cytostatycznych. Odpornych na penetrację aktywnych środków dezynfekcyjnych, tj. 70% izopropanol >30 min (na 2 poziomie), 50% chlorek benzalkonium > 480 min (na 6 poziomie), 10% kwas octowy - odporność 152 min (poziom 4) oraz 37% formaldehyd >240 min i 30% nadtlenek wodoru >480 min (poziom 6), potwierdzone raportem z badań dołączonym do oferty. Odporne na penetrację wirusów, bakterii i grzybów zgodnie z ASTM F 1671 i EN 374-5 oraz leków toksycznych 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 (raport z wynikami badań). Pozbawione szkodliwych dodatków chemicznych, m.in. tiuramów, DPG, MBT, ZMBT, BHT, BHA, TMTD potwierdzone bardziej czułym badaniem TLC. Producent stosuje systemy zarządzania jakością i normy dla oferowanych rękawic zgodnie z ISO 13485, EN 455 1-3, ISO 9001, ISO 14001 i ISO 45001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Dające się łatwo i pojedynczo wyciągać z opakowania - dyspenser oraz otwór dozujący zabezpieczone dodatkową folią chroniącą zawartość przed kontaminacją. Instrukcja zakładania i zdejmowania rękawic umieszona bezpośrednio na opakowaniu. Rozmiary XS-XL, oznaczone kolorystycznie minimum na 5-ciu ściankach dyspensera, pakowane po 100 szt, pozostałe zgodnie z SWZ.

**Odp. Zamawiający dopuszcza możliwość zaproponowania rękawic lepszej jakości, nie wymaga, pod warunkiem spełniania wymagań podstawowych postawionych w opisie przedmiotu zamówienia. Zamawiający nie wymaga oznaczenia kolorystycznego na minimum 5 ściankach dyspensera.**

**Pytanie do zadania 1 poz. 1**

Prosimy o wyjaśnienie, czy Zamawiający oczekuje, aby rękawice posiadały oznakowane jako wyrób medyczny klasy I oraz środek ochrony indywidualnej Kategorii III - Typ B (zgodnie z obowiązującymi normami i adekwatnym oznakowaniem na opakowaniu) oraz wszystkie substancje użyte do oznakowania typu na opakowaniu oraz w certyfikacie osiągały poziom ochrony min. 4. Takie podwójne oznakowanie rękawic dopuszcza je tym samym do kontaktu z materiałem zakaźnym oraz substancjami i lekami groźnymi dla zdrowia i życia personelu?

**Odp. Zamawiający wymaga, aby rękawice były wyrobem medycznym klasy I i środkiem ochrony indywidualnej kategorii III.**

**Pytanie do zadania 1 poz. 1**

Z uwagi na fakt, iż zawartość akceleratorów chemicznych używanych w procesie produkcji ma bezpośredni wpływ na występowanie i nasilenie reakcji alergicznych wśród personelu medycznego, prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie, czy w związku z opisem SWZ oczekuje, aby rękawice były produkowane bez szkodliwych akceleratorów chemicznych, tj. tiuramy, MBT, ZMBT,BHT, BHA, DPG, potwierdzone bardziej czułym badaniem TLC. Nadmienimy, że często prezentowane są w postępowaniach o zamówienia publiczne wyniki badań metodą HPLC wykazujące brak akceleratorów, która zgodnie z wiedzą naukową, nie ma wystarczającej czułości do wykrycia akceleratorów, użytych faktycznie w produkcji (np. ditiokarbaminianów), które są przyczyną uczuleń u personelu medycznego noszącego rękawiczki.

**Odp. Zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia.**

**Pytanie do zadania 1 poz. 1**

Prosimy Zamawiającego o możliwość wyceny za opakowanie a’100 sztuk z odpowiednim przeliczeniem ilości i uwzględnieniem zmian w formularzu cenowym

**Odp. Zamawiający opisał sposób przeliczania i wyceny rękawic w odpowiedziach z dnia 09.11.2022.**

W związku z odpowiedzią na wyżej postawione pytanie na podstawie art. 286 ust.1 i 3 zamawiający modyfikuje SWZ i zmienia termin składania ofert na dzień 17.11.2022 r. na godz. 12:00

Ogłoszenie o zmianie ogłoszenia zamieszczono na stronie BZP e-zamówienia.gov.pl w dniu 14.11.2022r. nr ogłoszenia 2022/BZP 00435751/01

Odpowiedzi zostały zamieszczone na stronie prowadzonego postępowania 14.11.2022 r.

Niniejsze odpowiedzi i modyfikacja SWZ stanowią integralną część SWZ.