



Dział Zamówień Publicznych
SPS – V. 262.11.2020

Grodzisk Mazowiecki; 20.03.2020 r.

Wg. rozdzielnika

Dotyczy : przetargu na dostawę rękawiczek.

(Nr sprawy SPSSZ/8 /D /20)

Pakiet nr 2, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice o następujących właściwościach: AQL=1,5, grubość na mankiecie min 0,06, długość min. 240mm?

Odpowiedź : Zamawiający dopuszcza.

Pakiet nr 2, pozycja 2

Czy Zamawiający dopuści rękawice o następujących właściwościach: grubość na palcu 0,11mm+/-0,02, zawartość protein $\leq 83\mu\text{g/g}$, zawartość pudru $\leq 10\text{mg/dm}^2$?

Odpowiedź : Zamawiający dopuszcza.

Pakiet nr 3, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice o następujących właściwościach: Rękawice diagnostyczne nitrylowe do badań z zewnętrzną powierzchnią posiadającą aktywny tlen singletowy, który pod wpływem światła się uaktywnia i niszczy mikroorganizmy, fioletowe, grubość na palcach 0,08 +/-0,02 mm, teksturowane na końcach palców. AQL $\leq 1,5$ (fabrycznie naniesiona informacja na opakowaniu). Zgodność z normą EN 455. Oznakowane jako wyrób medyczny Klasy I i środek ochrony indywidualnej Kategorii III z adekwatnym oznakowaniem na opakowaniu (norma EN 455, EN ISO 374 – cz. 1 i 5, EN -2, 4, EN 16523, EN 420). Odporne na przenikanie substancji chemicznych zgodnie z normą EN 16523 - min. 6 substancji (poza cytostatykami) z czasem ochrony na co najmniej 1 poziomie, odporne przez co najmniej 30 minut na działanie min. 10 cytostatyków, w tym Dacarbazyny, Winkrystyny, Mitomycyny C i Metotrexatu, Raport z wynikami badań na przenikalność wirusów zgodnie z normą ASTM F 1671. Rozmiary XS-XL, pakowane 200 sztuk.

Odpowiedź : Zamawiający dopuszcza.

Pakiet nr 4, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice o nieznacznej (nieodczuwalnej) różnicy w grubości na palcu 0,1mm ($\pm 0,01$), siła zrywu po starzeniu 7,6N?

Odpowiedź : Zamawiający dopuszcza.

Pakiet nr 4, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice o wydłużeniu po starzeniu minimum 400%?

Odpowiedź : Zamawiający dopuszcza.

Pakiet nr 4, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści wycenę rękawic w opakowaniu a'200 rozmiary XS-L oraz a'180 rozmiar XL z odpowiednim przeliczeniem zaoferowanej ilości na 5000 opakowań?

Odpowiedź : Zamawiający dopuszcza.

Pakiet nr 4, pozycja 2

Czy Zamawiający dopuści rękawice diagnostyczne z teksturą na palcach zapewniającą dobrą chwytność, grubość na palcu 0,16mm \pm 0,02, na dłoni 0,09mm \pm 0,02?

Odpowiedź : Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 1, dotyczy zadania 1 poz. 2

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie rękawic obustronnie pokrytych polimerem o długości min. 285 mm. Pragniemy zaznaczyć, iż jest to długość zgodna z wymogami normy EN 455 a oferowane rękawice zakrywają mankiet fartucha, gwarantując bezpieczeństwo podczas pracy na bloku operacyjnym.

Odpowiedź : Pozostają zapisy SIWZ.

Pytanie 2, dotyczy zadania 1 poz. 2

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie rękawic o powierzchni zewnętrznej mikroteksturowanej, powierzchni wewnętrznej polimeryzowanej, o nieznacznie niższej grubości na dłoni wynoszącej 0,19 mm.

Odpowiedź : Pozostają zapisy SIWZ.

Pytanie 3, dotyczy zadania 1 poz. 3

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie rękawic obustronnie pokrytych polimerem, rękawice w kolorze zielonym.

Odpowiedź : Zamawiający dopuszcza pod warunkiem spełnienia pozostałych wymagań.

Pytanie 4, dotyczy zadania 1 poz. 2-3

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie rękawic dostępnych w rozmiarach 6.0 – 9.0. Pragniemy zaznaczyć, iż dostępne rozmiary umożliwiają w pełni precyzyjne dopasowanie rękawicy do kształtu i wielkości ręki.

Odpowiedź : Pozostają zapisy SIWZ.

Pytanie 5, dotyczy zadania 1 poz. 5

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie w w/w pozycji rękawic chirurgicznych do zabiegów o podwyższonym ryzyku, bezpudrowych, z wewnętrzną warstwą polimerową, jednorazowego użytku, jałowe (sterylizowane radiacyjnie), rękawica wewnętrzna o powierzchni gładkiej, rękawica zewnętrzna

mikroteksturowana, szczelnie pakowane w komplecie po 2 odpowiednio dopasowane pary, wewnętrzne rękawice o intensywnym kolorze, zewnętrzne w stonowanej barwie (kremowe) nie powodującej zjawiska refleksu. Grubość każdej z rękawic: na palcu 0.21 – 0.22 mm, na dłoni 0.20 – 0.21 mm oraz na mankiecie 0.15 – 0.16 mm. Długość obu rękawic minimum 285 mm. AQL 0,65. Poziom protein <20µg/g. Mankiet wykończony równomiernie rolowanym rantem, rękawice o anatomicznym kształcie (zróznicowane na prawą i lewą rękę). Na opakowaniu umieszczone: data produkcji, termin ważności, numer serii, nazwa i adres producenta, informacje w języku polskim oraz znak CE. Rozmiary: 6,0; 6,5; 7,0; 7,5; 8,0; 8,5; 9,0

Odpowiedź : Pozostają zapisy SIWZ.

Pytanie 6, dotyczy zadania 1 poz. 4

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o wydzielenie w/w pozycji i utworzenie z niej odrębnej części. Modyfikacja ta korzystnie wpłynie na konkurencyjność postępowania, ponieważ rękawica o parametrach opisanych przez zamawiającego jest oferowana tylko przez jedną firmę.

Odpowiedź : NIE.

Pytanie 7, dotyczy zadania 2 poz. 1

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie rękawic o poziomie AQL 1.5, rękawice zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy I i środek ochrony indywidualnej kat. III TYP C o grubości na mankiecie 0,06 mm i długości min. 240 mm. Różnice te nie wpływają na komfort bezpieczeństwa pracy ich użytkownika, ponadto są niewidoczne gołym okiem. Pozostałe parametry zgodnie z SIWZ.

Odpowiedź : Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 8, dotyczy zadania 4 poz. 1

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie rękawic o wytrzymałości na rozciąganie min. 400% (po starzeniu), oraz odstąpienie od wymogu, aby rękawice były odporne ma przenikanie 70% Izopropanolu powyżej 30 min. i wyrażenie zgody na zaoferowanie rękawic wszechstronnie przebadanych na przenikanie substancji chemicznych stosowanych w środowisku szpitalnym , w tym **min. 1 gotowy preparat dezynfekcyjny o szerokim spectrum biobójczym na bazie alkoholu izopropylowego** (isopropanol) – poziom 6, potwierdzone raportem badania wykonanym w niezależnym laboratorium .

Odpowiedź : Zamawiający dopuszcza.

Izopropanol i etanol to alkohole stosowane jako aktywne **składniki środków do dezynfekcji do rutynowej higieny rąk** wykonywanej przez personel medyczny tuż przed założeniem rękawic. W związku z powyższym wyrażenie zgody na zaoferowanie rękawic odpornych na działanie gotowych preparatów do dezynfekcji jest jak najbardziej zasadne

Pytanie 9, dotyczy zadania 4 poz. 2

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie rękawic o grubości w części dłoniowej - 0,09 mm i długości min. 301 mm. Pozostałe parametry zgodnie z SIWZ.

Odpowiedź : Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 10 dotyczy wymogów SIWZ rozdział VI pkt 3.2 (dla pakietu 2 poz.1 , 3, 4 poz.1)

Zwracamy się z prośbą o odstąpienie od wymogu potwierdzania zgodności z normą EN 455 badaniami z jednostki niezależnej i zaakceptowanie raportu z badań producenta lub deklaracji zgodności na potwierdzenie zgodności z normą EN 455.

Należy zaznaczyć, że to producent jest podmiotem uprawnionym do przeprowadzania badań zgodności z normą EN 455 dla każdej wyprodukowanej serii rękawic będących wyrobem medycznym. Po przeprowadzeniu badań producent wystawia raport z badań i odpowiednią deklarację zgodności.

W związku z powyższym to właśnie raport z badań producenta lub wystawiona przez niego deklaracja zgodności są dokumentami, które potwierdzają zgodność z EN 455.

Dodatkowo pragniemy zwrócić uwagę, iż Zamawiający nie wymaga w/w dokumentu dla pozostałych pozycji obejmujących rękawice diagnostyczne.

Odpowiedź : Zamawiający odstępuje od złożenia ww dokumentu. (modyfikacja ogłoszenia).

Pytanie 11 dotyczy wymogów SIWZ rozdział VI pkt 3.2 (dla pakietu 2 poz.1 , 4 poz.1)

Prosimy o odstąpienie od wymogu, by raport z badań dotyczył serii dołączonych próbek. Oferowane przez naszą firmę rękawice produkowane są z zachowaniem najwyższych standardów produkcyjnych, są dopuszczone do obrotu, posiadają wszelkie badania wymagane stosownymi normami, z których żadna nie obciąża do producenta do prowadzenia badań dla każdej produkowanej serii. Oferowane rękawice przebadane są zgodnie z obowiązującą normą PN-EN455 i posiadają aktualne badania z 2019 r., potwierdzające wymagane parametry.

Dodatkowo pragniemy zwrócić uwagę, iż Zamawiający nie wymaga w/w dokumentu dla pozostałych pozycji.

Odpowiedź : Zamawiający odstępuje od złożenia ww dokumentu. (modyfikacja ogłoszenia).

Pytanie 12 dotyczy postępowania SPSSZ/8/D/2020

Zwracamy się z prośbą o zmianę postanowień SIWZ i dopuszczenie składania ofert w postaci elektronicznej, stosownie do postanowień art. 10a ust. 5 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (Dz.U. 2019 poz. 1843, ze zm.)

Wskazujemy, że w związku z sytuacją występowania koronawirusa w Polsce, zarówno Główny Inspektor Sanitarny jak i inne organy odpowiedzialne za zdrowie publiczne w Polsce, w trosce o wspólne bezpieczeństwo zdrowotne rekomendują ograniczenie przemieszczania się i przebywania w większych skupiskach ludności.

W związku z powyższym utrudniona została tak możliwość złożenia oferty osobiście (poprzez zakaz odwiedzin), jak i obniżyła się jakość doręczeń realizowanych za pośrednictwem operatorów pocztowych (gdyż doręczyciele obawiają się doręczenia przesyłek bezpośrednio odbiorcom). Jednocześnie należy wskazać, że stosownie do postanowień ww. ustawy Prawo zamówień publicznych oferta elektroniczna jest nie tylko równa pisemnej, lecz wręcz jest rekomendowaną formą kontaktu wykonawcy z zamawiającym

Odpowiedź : Pozostają zapisy SIWZ, zgodnie z art.10c ust. 2 Pzp.

Pakiet 1, 2,3,4

Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie, czy Zamawiający w celu weryfikacji dopuści potwierdzenia parametrów zaoferowanych rękawic Kartą techniczną dystrybutora/dokumentem producenta? Pragniemy zauważyć, że Kartę Techniczną wystawia się na podstawie szeregu licznych testów dla wielu serii, nie tylko jednej jak w przypadku raportu i dzięki temu deklaruje powtarzalność parametrów dla wszystkich stosowanych przez użytkownika rękawic.

Odpowiedź : Zgodnie z SIWZ.

Pakiet 1, poz. 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych z lateksu o grubości rękawicy w części dłoniowej min. 0,19 mm, na palcu min. 0,20 mm. Długość rękawicy min. 280 mm.

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych z lateksu o grubości rękawicy w części dłoniowej min. 0,17 mm. Długość min. 260-285 mm w zależności od rozmiaru. Poziom AQL max. 1,0.

Odpowiedź : Zgodnie z SIWZ.

Pakiet 1, poz. 3

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawiczek chirurgicznych z neoprenu o kolorze brązowym.

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych, półsyntetyczne: lateksowo-nitrylowe, trójwarstwowe, warstwa wew. 100% nitryl, bezpudrowe, wewnątrz silikonowane, pokryte przeciwdrobnoustrojowym CPC, grubość na palcu 0,21 mm, dłoni 0,19 mm, mankiecie 0,16 mm. AQL po zapakowaniu 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, poziom protein < 50 ug/g rękawicy, mankiet rolowany z widocznymi widocznymi podłużnymi i poprzecznymi wzmocnieniami, opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe podciśnieniowe z dodatkowymi tłoczeniami w listkach ułatwiającymi otwieranie. Certyfikat CE jednostki notyfikowanej dla środka ochrony osobistej kategorii III. Opakowanie 50par. Rozmiary 5,5-9,0.

Odpowiedź : Pozostają zapisy SIWZ.

Pakiet 1, poz. 4

Prosimy o wydzielenie pozycji 4 z pakietu 1 do odrębnego pakietu w celu umożliwienia złożenia konkurencyjnej oferty większej ilości firm.

Odpowiedź : NIE.

Pakiet 1, poz. 5

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych lateksowych w systemie podwójnego zakładania, zewnętrzne w kolorze lateksu, wewnętrzne kontrastowe zielone z wewnętrzną warstwą polimerową o strukturze sieci, AQL 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne z poszerzoną częścią grzbietową dłoni, średni poziom protein w obu rękawicach < 10 ug/g rękawicy, mankiet rolowany, opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe z wycięciem w listku ułatwiającym otwieranie, długość min. 270-285 mm w zależności od rozmiaru. Grubość wewnętrznej rękawicy w części dłoniowej i na palcu – min. 0,18 mm ± 0,02 mm, grubość zewnętrznej rękawicy w części dłoniowej min. 0,21 mm +/- 0,015 mm, na palcu min. 0,25 mm ± 0,02 mm Certyfikat CE jednostki notyfikowanej dla środka ochrony osobistej kategorii III. Na opakowaniu umieszczone: data produkcji, termin ważności, numer serii, nazwa i adres producenta. Opakowanie 25par. Rozmiary 6,0-9,0.

Odpowiedź : Zgodnie z SIWZ.

Pakiet 2, poz. 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic diagnostycznych z winylu o poziomie AQL ≤ 1,5. Grubość rękawicy w części dłoniowej min. 0,07 mm +/- 0,01 mm oraz na mankiecie min. 0,08 mm +/- 0,01 mm. Minimalna długość rękawicy min. 240 mm.

Odpowiedź : Zamawiający dopuszcza.

Pakiet 2, poz. 2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic diagnostycznych z lateksu o grubości w części dłoniowej min. 0,10 mm +/- 0,01 mm.

Odpowiedź : Zamawiający dopuszcza.

Pakiet 3, poz. 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic diagnostycznych nitylowych do badań z wewnętrzną warstwą z serycyną o korzystniejszym poziomie AQL 1,0, pakowanych po 100 szt. dla rozmiaru XS-XL.

Odpowiedź : Zamawiający dopuszcza.

Pakiet 4, poz. 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic diagnostycznych nitylowych, bezpudrowych o grubości rękawicy w części dłoniowej min. 0,06 mm, na palcach min. 0,08 mm.

Odpowiedź : Zamawiający dopuszcza.

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic diagnostycznych nitylowych, bezpudrowych o sile zrywania min. 6,5 N i wytrzymałości na rozciąganie min. 520%.

Odpowiedź : Pozostają zapisy SIWZ.

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic diagnostycznych nitylowych, bezpudrowych o sile zrywania min. 7 N i wytrzymałości na rozciąganie min. 500%.

Odpowiedź : Zamawiający dopuszcza.

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic diagnostycznych nitylowych o poziomie $AQL \leq 1,5$.

Odpowiedź : Zamawiający dopuszcza.

Pakiet 4, poz. 2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic diagnostycznych nitylowych do procedur wysokiego ryzyka o grubości w części dłoniowej min. 0,08 mm, na palcach min. 0,12 mm. Długość rękawicy min. 300 mm.

Odpowiedź : Zamawiający dopuszcza.

Pakiet 2 poz. 1

Prosimy o wyrażenie zgody na dopuszczenie rękawic:

a) 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;

b) grubość rękawicy w części dłoniowej 0,08 mm (+/- 0,02 mm), na palcach 0,08 mm (+/- 0,02 mm), na mankiecie 0,07 (+/- 0,02 mm);

c) min. długość rękawicy 243 mm;

Odpowiedź : Zamawiający dopuszcza.

zarejestrowane jako wyrób medyczny i środek ochrony indywidualnej kategorii I.

Odpowiedź : Pozostają zapisy SIWZ.

Pakiet nr 4 poz. 1

Prosimy o wyrażenie zgody na dopuszczenie rękawic:

- a) wewnętrznie chlorowane;
- 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;
- c) siła zrywu min. 7 N;

Odpowiedź : Zamawiający dopuszcza.

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

e) przebadane na przenikanie substancji chemicznych:

- wodorotlenek sodu 40% na poziomie 6
- formaldehyd 37% na poziomie 6
- nadtlenek wodoru 30% na poziomie 2;

Odpowiedź : NIE, zgodnie z zapisami SIWZ.

zarejestrowane jako wyrób medyczny i środek ochrony indywidualnej kategorii III/Typ B
Jednoczenie prosimy o odstąpienie od wymogu w zakresie wytrzymałości na rozciąganie.

Odpowiedź : Zgodnie z zapisami SIWZ.

Wymagania normy europejskiej EN 455:

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.

Norma nie wymaga podawania parametru w zakresie wytrzymałości na rozciąganie.

Odpowiedź : Zgodnie z zapisami SIWZ.

Prosimy zatem o odstąpienie od powyższego wymogu, bądź podanie podstawy prawnej na podstawie, której wymagany jest powyższy parametr.

Niewiele firm posiada w swojej ofercie asortyment z wymaganym parametrem, który jest parametrem wymaganym przez normy amerykańskie. Odstąpienie od wymogu spowoduje zwiększenie ilości złożonych ofert a tym samym większą konkurencyjność oraz lepsze wydatkowanie publicznych środków finansowych.

Odpowiedź : Zamawiający ma prawo wymagać parametrów wyższych niż wymogi normy.

Pakiet nr 4 poz. 2

Prosimy o wyrażenie zgody na dopuszczenie rękawic grubość rękawicy w części dłoniowej 0,13 mm – 0,15 mm, na palcach 0,16 mm – 0,18 mm. Pozostałe parametry zgodnie z SIWZ.

Odpowiedź : Zamawiający dopuszcza.

WZÓR UMOWY

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o dodanie do wzoru umowy poniższej treści:
Siła Wyższa

1. Którakolwiek ze Stron Umowy nie będzie odpowiedzialna za niewykonanie lub nienależyte wykonanie zobowiązań wynikających z Umowy spowodowane przez okoliczności niewynikające z winy danej Strony, w szczególności za okoliczności traktowane jako Siła Wyższa.
2. Dla celów realizacji Umowy „Siła Wyższa” oznacza zdarzenie zewnętrzne, pozostające poza kontrolą Stron oraz niewiążące się z zawinionym działaniem Stron, którego Strony nie mogły przewidzieć i które uniemożliwia proces realizacji Umowy. Takie zdarzenia obejmują w szczególności: wojnę, rewolucję, pożary, powodzie, epidemie, akty administracji państwowej itp.
3. W przypadku zaistnienia stanu Siły Wyższej, Strona, której taka okoliczność uniemożliwia lub utrudnia prawidłowe wywiązanie się z jej zobowiązań, niezwłocznie powiadomi drugą Stronę o takich okolicznościach i ich przyczynie. Wówczas Strony niezwłocznie ustalą zakres, alternatywne rozwiązanie i sposób realizacji Umowy. Strona zgłaszająca okoliczności musi kontynuować realizację swoich zobowiązań wynikających z Umowy w takim stopniu, w jakim jest to możliwe i musi szukać racjonalnych środków alternatywnych dla realizowania zakresu, jaki nie podlega wpływowi Siły Wyższej.
4. Jeżeli stan Siły Wyższej, będzie trwał nieprzerwanie przez okres 90 dni lub dłużej, Strony mogą w drodze wzajemnego uzgodnienia rozwiązać Umowę bez nakładania na żadną ze Stron dalszych zobowiązań oprócz płatności należnych z tytułu prawidłowo wykonanych usług.
5. Stan Siły Wyższej powoduje adekwatne przesunięcie terminów realizacji Umowy chyba, że Strony postanowiły inaczej.

Odpowiedź : Zamawiający wyraża zgodę na dodanie do umowy zapisu „Siła Wyższa”.

.....