

02/2018

Bartoszyce, 13.02.2018r.

Do wszystkich wykonawców
WYJAŚNIENIA TREŚCI SIWZ

dot.: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego. Numer sprawy: 02/2018.

SZPITAL POWIATOWY
im. Jana Pawła II
11-200 BARTOSZYCE
ul. Kardynała Wyszyńskiego 11
Dział Zamówień Publicznych i Zaopatrzenia
tel. 89 675 23 05 • fax 89 764 26 25
NIP 743-16-41-687 • REGON 000308436

Nazwa zadania: „Sukcesywna dostawa rękawic medycznych”.

W odpowiedzi na skierowane do zamawiającego zapytanie dotyczące treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia informujemy:

Część 1

1. Dotyczy zadania nr 01

Czy stawiając wymaganie „odporne na przenikanie wirusów, odporne na przenikanie związków chemicznych” Zamawiający oczekuje takich informacji naniesionych fabrycznie na opakowaniu jednostkowym rękawic wraz z poziomami ochrony dla substancji chemicznych?

Odpowiedź: Tak

2. Dotyczy zadania nr 01

Prosimy o doprecyzowanie czy Zamawiający oczekuje, aby rękawiczki posiadały poziom szczelności AQL 0,65, z naniesioną fabrycznie informacją na opakowaniu?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

3. Dotyczy zadania nr 02

Czy Zamawiający oczekuje rękawic chirurgicznych ortopedycznych w komplecie o zróżnicowanej długości, tj. rękawica wewnętrzna min. 280mm, rękawica zewnętrzna min. 295mm?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

4. Dotyczy zadania nr 02

Czy nie nastąpiła oczywista omyłka pisarska, stawiając wymaganie odporności na wirusy zgodnie z normą ASTM F 1687 Zamawiający miał na myśli normę ASTM F 1671?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający miał na myśli normę ASTM F 1671.

5. Dotyczy zadania nr 03

Czy wymagany poziom szczelności AQL powinien być fabrycznie naniesiony na opakowaniu jednostkowym rękawic?

Odpowiedź: Tak

6. Dotyczy zadania nr 05

Czy Zamawiający oczekuje potwierdzenia poziomu protein raportem z badań producenta nie starszym niż 2015r?

Odpowiedź: Nie

7. Dotyczy zadania nr 05

Czy nie nastąpiła omyłka i Zamawiający stawiając wymóg szczelności AQL $\leq 1,5$ miał na myśli AQL $\leq 1,0$, taki sam poziom AQL jak w przypadku rękawic lateksowych bezpudrowych, z informacją na opakowaniu?

Odpowiedź: Tak

8. Dotyczy zadania nr 08

Prosimy o wyjaśnienie czy warstwę polimerową w rękawiczkach nitrylowych ma potwierdzić producent?

Odpowiedź: Nie, zgodnie z SIWZ.

9. Dotyczy zadania nr 08

Czy nie nastąpiła oczywista omyłka pisarska, stawiając wymaganie odporności na wirusy zgodnie z normą ASTM F 1687 Zamawiający miał na myśli normę ASTM F 1671?

Odpowiedź: Tak, miał na myśli normę ASTM F 1671.

10. Dotyczy zadania nr 08

Prosimy o doprecyzowanie czy Zamawiający oczekuje, aby rękawiczki były przebadane na min. 12 substancji chemicznych z najwyższym poziomem ochrony 6, z informacją na opakowaniu wraz z poziomami ochrony?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

11. Dotyczy zadania nr 08

Prosimy o informację czy jednym ze związków chemicznych na które mają być przebadane rękawice to 70% izopropanol z czasem przenikania min.30 minut, z fabrycznie naniesioną informacją na opakowaniu?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

12. Dotyczy zadania nr 08

Czy stawiając wymaganie „odporne na przenikanie wirusów, odporne na przenikanie związków chemicznych” Zamawiający oczekuje takich informacji na opakowaniu jednostkowym rękawic wraz z poziomami ochrony dla substancji chemicznych?

Odpowiedź: Tak

13. Dotyczy zadania nr 08

Prosimy o doprecyzowanie czy Zamawiający oczekuje, aby rękawiczki nitrylowe posiadały poziom szczelności AQL $\leq 1,0$, z fabrycznie naniesioną informacją na opakowaniu?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

14. Dotyczy zadania nr 09

Prosimy o dopuszczenie do zaoferowania rękawic diagnostycznych bezpudrowych chlorowanych i polimeryzowanych z poziomem protein $<37\mu\text{g/g}$, spełniających pozostałe wymagania.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

15. Dotyczy zadania nr 10

Prosimy o doprecyzowanie czy należy zaoferować rękawiczki nitrylowe o długości całkowitej min. 280mm z poziomem szczelności AQL $<1,5$, z informacją na opakowaniu?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Część 2

1. Dotyczy zadania nr 12

Z uwagi na fakt, że opis przedmiotu zamówienia w przedmiotowym postępowaniu ogranicza konkurencję do wyrobu konkretnego producenta, zwracamy się z zapytaniem czy Zamawiający postępując zgodnie z ustawą Prawo zamówień publicznych (art. 7 i 29 ustawy) dopuszcza zaoferowanie pasków testowych charakteryzujących się opisanymi poniżej cechami: a) Funkcja Auto-coding; b) Automatyczne wykrywanie zbyt małej ilości krwi wprowadzonej do paska wraz z wyświetleniem odpowiedniego komunikatu informującego o niecałkowitym wypełnieniu paska na wyświetlaczu glukometru; c) Enzym oksydaza glukozy; d) zakres wyników pomiaru w jednostkach 20-600mg/dl; e) Czas pomiaru od chwili wprowadzenia próbki 5s i wielkość próbki 0,5 mikrolitra; f) zakres hematokrytu 10-70%, umożliwiający wykonywanie pomiarów we krwi włośniczkowej osób dorosłych i noworodków; g) bezdotkowy wyrzut zużytego paska po pomiarze za pomocą przycisku; h) stabilność pasków testowych i płynów kontrolnych wynosząca 6 miesięcy po otwarciu folki; i) temperatura działania pasków testowych w zakresie 5-45°C, przechowywanie do 30°C; j) podświetlany ekran glukometru; k) paski posiadające wszelkie dopuszczenia i certyfikaty aktualnie wymagane zgodnie z polskim prawem?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

2. Dotyczy zadania nr 12

Czy Zamawiający wymaga aby oferowane paski testowe były wyrobem medycznym refundowanym, co zapewni ciągłość dostaw pasków testowych do siedziby zamawiającego w całym okresie umowy przetargowej?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

3. Dotyczy zadania nr 12

Czy Zamawiający dopuści takie paski gdzie wprowadzenie próbki krwi na pasek po zbyt długim czasie oczekiwania od chwili wsunięcia paska do glukometru (nie podając jaki czas jest zbyt długi) może skutkować otrzymaniem nieprawidłowego wyniku pomiaru?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

4. Dotyczy zadania nr 12

Czy Zamawiający dopuści takie paski testowe z niestandardowymi ograniczeniami zastosowania, które zgodnie z instrukcją mogą dawać nieprawidłowe wyniki pomiarów stężenia glukozy m. in. u pacjentów z niewydolnością serca, miażdżycą tętnic i generalnie różnymi, nieokreślonymi precyzyjnie zaburzeniami krążenia obwodowego?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

5. Dotyczy zadania nr 12

Czy Zamawiający dopuszcza złożenie oferty w postaci wysokiej jakości pasków testowych do glukometrów GlucoDr. auto charakteryzujących się opisanymi poniżej parametrami: a) Funkcja Auto-coding eliminująca konieczność kodowania; b) Automatyczne wykrywanie zbyt małej ilości krwi wprowadzonej do paska wraz z wyświetleniem odpowiedniego komunikatu informującego o niecałkowitym wypełnieniu paska na wyświetlaczu glukometru; c) Enzym dehydrogenaza glukozy GDH-FAD; d) Kapilara samozasysająca krew; e-f) Wyrzut zużytego paska za pomocą przycisku, dobrze oznaczone kontrastowym wskaźnikiem miejsce zasysania krwi w przedniej części paska nieco poniżej szczytowej; g) Możliwość wykorzystania jednostkowego opakowania pasków testowych w ciągu 8 miesięcy; h) zakres hematokrytu 20-60% i zakres pomiarowy 10-900 mg/dl przy dokładności wyników zgodnej z wytycznymi aktualnej normy ISO 15197; i) zalecana temperatura przechowywania pasków w zakresie 1-32°j) paski posiadające wszelkie dopuszczenia i certyfikaty aktualnie wymagane zgodnie z polskim prawem.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

6. Dotyczy zadania nr 12

Czy Zamawiający wymaga pasków testowych zasysających próbkę krwi o objętości poniżej 1 mikrolitra – prosimy o podanie maksymalnej wymaganej objętości.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

7. Dotyczy zadania nr 12

Czy Zamawiający dopuści paski testowe do glukometrów, których zgodnie z instrukcją nie należy stosować jako jedyne instrumentu pomiarowego u pacjentów poważnie chorych (bez określenia co konkretnie producent rozumie przez stwierdzenie „poważnie chorzy”)?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Część 3

1. Dotyczy zadania nr 06

Czy Zamawiający dopuści rękawice z poziomem AQL 1,5? Pragniemy zauważyć iż rękawica winylowa jest wykonana z polimeru który podczas rozciągania rękawicy traci swoją zwięzłość przez co mikrootwory w rękawicy powiększają i traci ona swoje pierwotne walory. Wymaganie więc AQL na poziomie 1,0 jest irracjonalne w stosunku do tego rodzaju produktu. Rękawice winylowe względu na swoje właściwości są przeznaczone tylko do zadań o niskim ryzyku takich jak mycie czy kontakt z żywnością.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

2. Dotyczy zadania nr 06

Czy Zamawiający odstąpi od wymogu fabrycznego oznaczenia na opakowaniu, że rękawice nie zawierają ftalanów?

Pragniemy zauważyć że Zgodnie z Dyrektywą 2007/47/EC w załączniku II punkt e, "wyroby te muszą być oznakowane na samym wyrobie lub na opakowaniu każdej sztuki, lub jeżeli jest to właściwe, na opakowaniu handlowym, jako wyroby zawierające Ftalany" co oznacza, że tylko wtedy, gdy wyrób takowe zawiera.

W związku z powyższym czy Zamawiający wyrazi zgodę aby na potwierdzenie braku ftalanów DOP przedstawić skład chemiczny rękawice lub dostarczyć oświadczenie producenta?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

3. Dotyczy zadania nr 08

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o wyrażenie zgody na zaoferowanie rękawic wewnętrznie chlorowanych, bez warstwy polimerowej?

Proces chlorowania przeprowadza się w celu usunięcia z powierzchni rękawic resztkowych substancji chemicznych użytych w procesie produkcji, nadaje im gładkość i zapobiega sklejanu się rękawic w opakowaniu. Rękawice chlorowane są „czystsze” i wywołują mniej podrażnień skórnych.

Proces polimeryzacji rękawic występuje wtedy, gdy zmniejszona jest liczba procesów płukania, czyli oczyszczania rękawic z zawartości substancji resztkowych.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

4. Dotyczy zadania nr 08

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie rękawic o gładkiej powierzchni z teksturą na końcach palców?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

5. Dotyczy zadania nr 08

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie rękawic o grubości na palcach 0,09 mm?

Odpowiedź: Nie

6. Dotyczy zadania nr 10

Czy Zamawiający dopuści rękawice o powierzchni gładkiej z teksturą na końcach palców?

Odpowiedź: Nie, zgodnie z SIWZ.

Część 4

1. Dotyczy zadania nr zad. 01, poz. 1

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie rękawic na poziomie protein 50-100 µg/g, pakowane w opakowania papier foliowany - folia oraz o odstąpienie od wymogu rejestracji jako środek ochrony indywidualnej kat. III oraz odstąpieni od wymogu normy PN EN 374? Pozostałe parametry zgodne z SIWZ.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

2. Dotyczy zadania nr zad. 03, poz. 1

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie rękawic o długości min 285 mm, mankiet prosty, pakowane w opakowania papier foliowany - folia oraz o odstąpienie od wymogu rejestracji jako środek ochrony indywidualnej? Pozostałe parametry zgodne z SIWZ.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Część 5

1. Dotyczy zadania nr 01

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie rękawic chirurgicznych, lateksowych, sterylnych, pudrowanych sterylizowanych tlenkiem etylenu, pakowanych w opakowania: koperta zewnętrzna papier/papier - wewnętrznie jednostronnie foliowane, koperta wewnętrzna papierowa, przy spełnianiu pozostałych wymogów?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

2. Dotyczy zadania nr 01

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie rękawic chirurgicznych, lateksowych, sterylnych, pudrowanych, pakowanych w opakowania: koperta zewnętrzna papier/papier - wewnętrznie jednostronnie foliowane, koperta wewnętrzna papierowa?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

3. Dotyczy zadania nr 02

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie rękawic odpornych na wirusy zgodnie z normą ASTM F 1671?

Odpowiedź: Tak

4. Dotyczy zadania nr 03

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie rękawic chirurgicznych, lateksowych, sterylnych, bezpudrowych, poziom protein poniżej 30µg/g, długość rękawicy min.285mm, pakowane w opakowania: koperta zewnętrzna papier/papier - wewnętrznie jednostronnie foliowane, koperta wewnętrzna papierowa?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

5. Dotyczy zadania nr 03

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie rękawic chirurgicznych, lateksowych, sterylnych, bezpudrowych, poziom protein poniżej 30µg/g, długość rękawicy min.285mm, sterylizowane tlenkiem etylenu, pakowane w opakowania: koperta zewnętrzna papier/papier - wewnętrznie jednostronnie foliowane, koperta wewnętrzna papierowa?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

6. Dotyczy zadania nr 04

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie rękawic chirurgicznych sterylnych, lateksowych z przedłużonym mankietem, wskaźnik AQL≤1.0, poziom protein poniżej 20µg/g, pakowane po 25 par?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

7. Dotyczy zadania nr 05

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie rękawic diagnostycznych z lateksu pudrowanych będących wyrobem medycznym i środkiem ochrony indywidualnej kat.I?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

8. Dotyczy zadania nr 06

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie rękawic diagnostycznych wykonanych z polichloru winylu o długości min.240mm, poziom AQL 1.5?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

9. Dotyczy zadania nr 07

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie rękawic foliowych dostępnych w rozmiarze M i L?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

10. Dotyczy zadania nr 07

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie rękawic foliowych dostępnych jako produkt nie będący wyrobem medycznym w rozumieniu ustawy o wyrobach medycznych z 23% stawką VAT?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

11. Dotyczy zadania nr 08

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie rękawic diagnostycznych wykonanych z nitrilu, bezpudrowych, tekstura biskoptowa z dodatkową teksturą na końcach palców, odporne na przenikanie wirusów zgodnie z normą ASTM F 1671?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

12. Dotyczy zadania nr 09

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie rękawic diagnostycznych z lateksu bezpudrowych polimeryzowanych, niechlorowanych przy spełnianiu pozostałych wymagań?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

13. Dotyczy zadania nr 10

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie rękawic diagnostycznych wykonanych z nitrilu, bezpudrowych, tekstura biskoptowa z dodatkową teksturą na końcach palców, o grubości na dłoni mediana min.0,09mm, przy spełnianiu pozostałych wymagań?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

1. Dotyczy zadania nr 12

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie pasków iXell wraz z kompatybilnymi glukometrami ?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

2. Dotyczy zadania nr 12

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie pasków wraz z kompatybilnymi glukometrami , które charakteryzują się :

Rodzaj próbki krwi do badania: świeża, pełna krew kapilarna uzyskana z opuszki palca lub krew żylna ; paski zawierające enzym : dehydrogenaza glukozyowa zależna od FAD (E.coli) – GDH-FAD, który nie interferuje z tlenem zawartym w krwi pacjenta ; duży ekran z podświetlanymi cyframi (czytelność wyniku , ułatwia pracę personelu o zmroku) ; podświetlaną szczeliną paska testowego (ułatwia umieszczenie paska testowego) ; możliwość prezentacji wyniku w jednostkach mg/dl , zamiennie mmol/l ; objętość próbki krwi konieczna do wykonania badania 0,5 µl; detekcja zbyt małej ilości krwi przy pomocy komunikatu na ekranie glukometru i sygnału dźwiękowego ; czas pomiaru: 5 sekund ; automatyczne kodowanie glukometru (bez kluczy, chipów, ręcznego wpisywania kodów i sprawdzania kodów) – łatwość w obsłudze bez dodatkowych czynności sprawdzających a tym samym redukująca możliwość błędnego kodowania przez personel ; funkcja automatycznego wyrzutu paska

(funkcja daje dodatkowe podniesienie bezpieczeństwa i higieny pracy , po badaniu pracownik nie ma kontaktu z materiałem biologicznym pacjenta) ; zakres pomiaru stężenia glukozy: 20 - 600 mg/dl (1,1 – 33,3 mmol/l) ; płyn kontrolny o 2 różnych zakresach (dostarczany bezpłatnie) ważny po otwarciu 6 miesięcy ; kapilara samoczynnie zasysająca krew do komory reakcyjnej znajduje się na szczycie paska testowego ; termin przydatności pasków testowych po otwarciu fiolki a la 50 szt. wynosi minimum 6 miesięcy; zaoferowane paski testowe do glukometru to wyrób medyczny refundowany ; możliwość badania krwi pobranej z innego miejsca w organizmie niż opuszka palca (AST- alternatywne miejsca nakłucia); obszerna pamięć 1000 pomiarów wraz z datą i godziną; spełniający i posiadający certyfikat na normę EN ISO 15197:2015 mówiącą o precyzji i dokładności pomiarów – parametry zalecane przez wytyczne PTD 2016.

Dopuszczenie przez Zamawiającego wyżej opisanego produktu pozwoli nam na złożenie oferty konkurencyjnej. Po wprowadzeniu nowych pasków i glukometrów producent zapewnia bezpłatne dostarczenie glukometrów, szkolenie personelu oraz serwis.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza nie wymaga.

3. Dotyczy zadania nr 12

Czy Zamawiający wymaga, aby kapilara zasysająca znajdowała się na szczycie paska testowego co ogranicza kontakt krwi z aparatem i nie wpływa na zanieczyszczenie aparatu co za tym idzie nie wpływa na wiarygodność wyników jak również na higienę i bezpieczeństwo pracy personelu ?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

4. Dotyczy zadania nr 12

Czy Szpital wymaga paski testowe podlegające refundacji ze środków publicznych w rozumieniu Ustawy z dnia 12 maja 2011 o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

5. Dotyczy zadania nr 12

Informujemy że glukometr i paski testowe powinny spełniać pełny zakres normy EN ISO 15197:2015 obejmujący punkty od 1 do 8 . Norma EN ISO 15197:2015 jako norma zharmonizowana została opublikowana w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej w dniu 13.05.16 z okresem przejściowym do 30.06.2017r. , co w praktyce oznacza , że po tym terminie wszystkie glukometry i paski testowe będą musiały ją spełniać. W związku z powyższym czy Zamawiający wymaga:

a) glukometru , pasków testowych ,które spełniają normę normy EN ISO 15197: 2015 ?

b) dołączenia do oferty certyfikatu z jednostki notyfikowanej akredytowanej na normę EN ISO 15197: 2015 ?

c) potwierdzenie spełniania normy EN ISO 15197: 2015 w instrukcji obsługi glukometru i pasków testowych w języku polskim ?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

1. Dotyczy zadania nr 01

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic o długości całkowitej zgodnej z wytycznymi ustawodawcy określonymi w normie EN 455-2, zgodnymi z wymogami ASTM D3577 i ISO 10282, wynoszącej dla rozmiaru 6 i 6,5 – min. 260 mm, 7 i 7,5 oraz 8 – min. 275 mm oraz dla 8,5 i 9 – min. 280 mm, która w pełni zakrywa mankiet fartucha i zapewnia bezpieczeństwo pracy podczas zabiegu chirurgicznego. Poziom protein < 20 µg/g potwierdzony badaniami niezależnego laboratorium od producenta. Opakowanie jednostkowe podwójne: papierowe obustronnie foliowane, pakowane po max 70 par.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

2. Dotyczy zadania nr 01

Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy Zamawiający oczekuje rękawic oznakowanych jako medyczne i ochronne kategorii III, przebadanych według metodologii opisanych w normach wymienionych w SIWZ i spełniających wymagania norm EN 374-1 (z wyłączeniem punktu 5.3.2), 2,3 tj. w zakresie będącym podstawą do uzyskania certyfikatu CE wydanego przez jednostkę notyfikowaną dla Środka ochrony osobistej kategorii III ?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

3. Dotyczy zadania nr 02

Prosimy o wyjaśnienie czy nie zaszła oczywista omyłka i Zamawiający wymaga rękawic odpornych na wirusy zgodnie z normą ASTM F 1671?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga rękawic odpornych na wirusy zgodnie z normą ASTM F 1671.

4. Dotyczy zadania nr 02

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic w komplecie dwóch par pakowanych osobno.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

5. Dotyczy zadania nr 02

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie jako alternatywy rękawicy lateksowej bezpudrowej koloru brązowego (antyrefleksyjna) do zabiegów ortopedycznych z wewnętrzną warstwą CPC - o działaniu bakteriobójczym i przeciwegrzybicznym, silikonowane. Powierzchnia zewnętrzna mikroteksturowana. Wzmocnione o dużej elastyczności, szczególnej wytrzymałości i zwiększonej grubości wynoszącej w obszarze palca 0,32 mm, na dłoni i mankiecie $\geq 0,21$ mm. Długość min. 295 mm. Obniżony poziom AQL wynoszącym po zapakowaniu 0,65. Pakowane po jednej parze w opakowaniu podwójnym hermetycznym, foliowym podciśnieniowym.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

6. Dotyczy zadania nr 03

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic o dł. 260-285 mm w zależności od rozmiaru, która w pełni zakrywa mankiet fartucha i zapewnia bezpieczeństwo pracy podczas zabiegu chirurgicznego. Pragniemy podkreślić, że różnica w długości rękawic wynika jedynie z wielkości – długości samej dłoni, na którą dany rozmiar jest przeznaczony, natomiast długość samego mankietu pozostaje niezmienna dla wszystkich rozmiarów.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

7. Dotyczy zadania nr 03

Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie czy wymaga załączenia do oferty certyfikatu jednostki notyfikowanej potwierdzającej zgodność z normą ISO 14001?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

8. Dotyczy zadania nr 04

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic w rozmiarach S (6,5), M (7,5), L (8,5).

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

9. Dotyczy zadania nr 04

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic posiadających niski poziom protein $< 50 \mu\text{g}/\text{dm}^2$ rękawicy, co zgodnie z dostępną literaturą fachową jest poziomem zapewniającym minimalne ryzyko wystąpienia objawów alergii na lateks.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

10. Dotyczy zadania nr 05

Czy zamawiający wyrazi zgodę na dostarczanie rękawic w rozmiarze XL pakowanych po 90 szt.? Reszta zgodna z SIWZ.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

11. Dotyczy zadania nr 05

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic diagnostycznych o zawartości protein poniżej $115 \mu\text{g}/\text{dm}^2$, grubości na palcu min. 0,10 mm, reszta parametrów zgodnie z SIWZ.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

12. Dotyczy zadania nr 06

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic pakowanych po 100 szt. (90 szt. dla rozm. XL). $\text{AQL} \leq 1,5$. Pozostałe parametry zgodnie z SIWZ.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ..

13. Dotyczy zadania nr 06

Ze względu na fakt, że winyl jako materiał do produkcji rękawic jest wyjątkowo mało wytrzymałym materiałem i ze względu na swoje właściwości fizyczne i chemiczne nie zalecanym do pracy w środowisku mokrym i w procedurach wysokiego ryzyka, zapisy o podwyższonym poziomie AQL i kategorii III mogą wprowadzić użytkownika w błąd i dać fałszywe poczucie bezpieczeństwa. AQL jako parametr szczelności o poziomie 1,0 wskazuje na lepszą szczelność rękawic, podczas gdy winyl nie powinien być stosowany w bezpośrednim kontakcie z płynami. Z drugiej strony Środek ochrony osobistej kategorii III powinien nieść za sobą ochronę w procedurach wysokiego ryzyka. Winyl natomiast nie może być stosowany w kontakcie z substancjami chemicznymi, gdyż nie stanowi bariery w środowisku mokrym, a w takim środowisku jest kontakt z substancjami chemicznymi w szpitalu. Prosimy zatem Zamawiającego o dopuszczenie rękawic o poziomie AQL 1,5, oznakowaniu jako kategoria I środka ochrony, długość min. 240 mm.

W przypadku negatywnej odpowiedzi, prosimy zatem o wyjaśnienie, czy Zamawiający będzie oczekiwał potwierdzenia barierowości na substancje używane w środkach dezynfekcyjnych, jak m.in. alkohole i aldehydy.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

14. Dotyczy zadania nr 08

Prosimy o wyjaśnienie czy nie zaszła oczywista omyłka i Zamawiający wymaga rękawic odpornych na wirusy zgodnie z normą ASTM F 1671?

Odpowiedź: Tak, zgodnie z normą ASTM F 1671

15. Dotyczy zadania nr 08

Czy zamawiający wyrazi zgodę na dostarczanie rękawic w rozmiarze XL pakowanych po 90 szt.? Reszta zgodna z SIWZ.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

16. Dotyczy zadania nr 08

Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienia czy rękawice winny posiadać wyraźne oznaczenie rozmiaru na 5. ściankach opakowania na barwnym tle zróżnicowanym kolorystycznie w zależności od typu rękawicy?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

17. Dotyczy zadania nr 08

Czy zgodnie z ustawą z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Art.89 ust. 1 pkt. 3 PZP) opakowanie rękawic winno posiadać informację o geograficznym pochodzeniu produktu?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

18. Dotyczy zadania nr 08

W związku z tym, że Zamawiający opisał rękawice spełniające normę opisującą barierowość dla substancji chemicznych prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający miał na myśli rękawice chroniące na min. 1 poziomie przed substancjami będącymi składnikami dezynfektantów, jak 33% Formalina i 70% Izopropanol oraz min. 15 cytostatyków, w tym co najmniej Winblastyna i Doxorubicyna ?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

19. Dotyczy zadania nr 09

Czy ze względu na bezpieczeństwo personelu medycznego, zamawiający oczekuje rękawic wewnętrznie polimeryzowanych wraz z informacją fabrycznie naniesioną na opakowaniu? Mając na uwadze, iż rękawice bezpudrowe są przeznaczone głównie dla osób uczulonych na proteiny lateksowe, mających problemy skórne stosując rękawice pudrowane, to takie rozwiązanie znacznie ograniczy uczulenia i problemy skórne personelu.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

20. Dotyczy zadania nr 09

Czy zamawiający wyrazi zgodę na dostarczanie rękawic w rozmiarze XL pakowanych po 90 szt.? Reszta zgodna z SIWZ.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

21. Dotyczy zadania nr 09

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic o grubości na palcu min. 0,12, reszta parametrów zgodna z SIWZ

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

22. Dotyczy zadania nr 10

Czy zamawiający wyrazi zgodę na dostarczanie rękawic w rozmiarze XL pakowanych po 90 szt.? Reszta zgodna z SIWZ.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

23. Dotyczy zadania nr 10

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic diagnostycznych nitylowych do procedur wysokiego ryzyka z przedłużonym mankietem koloru białego o średniej długość min. 265 mm. Grubość na palcu min. $0,1 \pm 0,02$ mm, na dłoni $0,07 \pm 0,01$ mm. Rozmiary XS-XL, pakowane w opakowanie z otworem dozującym ograniczonym folią ograniczającą otwór dozujący po max 150 sztuk.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Część 8

1. Dotyczy zadania nr 05

Prosimy o dopuszczenie rękawic zarejestrowanych jako wyrób medyczny i środek ochrony indywidualnej kat. I, reszta parametrów bez zmian.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

2. Dotyczy zadania nr 08

Prosimy o dopuszczenie rękawic: rękawice diagnostyczne wykonane z nitylu, bezpudrowe, chlorowane, mankiety rolowane. Teksturowane na końcach palców, grubość rękawic w palcach min. 0,10 mm, na dłoni min. 0,05 mm. Zgodne z PN EN 455-1, 2, 3, 4. Rękawice odporne na przenikanie związków chemicznych wg PN EN 374-3. Rękawice odporne na przenikanie wirusów zgodnie z normą ASTM F 1671. Zarejestrowane jako wyrób medyczny oraz środek ochrony indywidualnej kat. III.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Część 9

1. Dotyczy zadania nr 05, poz. 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice o następujących parametrach:

- grubość w części palca 0,10 mm

- zawartość protein ≤ 85 µg/g

Pozostałe wymagania zgodnie z SIWZ?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

2. Dotyczy zadania nr 08, poz. 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice o następujących parametrach:

- grubość w części palca 0,07 mm
- z wewnętrzną warstwą chlorowaną
- rękawice gładkie z teksturą na palcach

Pozostałe wymagania zgodnie z SIWZ?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

3. Dotyczy zadania nr 09, poz. 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice o następujących parametrach:

- grubość w części palca 0,12 mm
- nieposiadające warstwy chlorowanej
- AQL na poziomie 1,5
- zawartość protein $\leq 30 \mu\text{g/g}$

Pozostałe wymagania zgodnie z SIWZ?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

4. Dotyczy wzoru umowy.

Czy za dni robocze w rozumieniu wzoru umowy będą uważane dni od poniedziałku do piątku, za wyjątkiem dni ustawowo wolnych od pracy?

Odpowiedź: Tak.

5. Dotyczy wzoru umowy.

Czy Zamawiający zgadza się aby w § 9 wzoru umowy zostało dodane zdanie o następującej (lub podobnej) treści: „Strony mogą zmienić ceny również w przypadku przekraczającej 3% zmiany średniego kursu NBP walut EUR lub USD w stosunku do kursu z dnia zawarcia umowy; bądź w przypadku gdy suma miesięcznych lub kwartalnych wskaźników cen i usług konsumpcyjnych opublikowanych przez Prezesa GUS za okres od dnia zawarcia umowy przekroczy 3%”?

Dodanie powyższego zdania nie zagraża interesom Zamawiającego. Chodzi o to, aby zgodnie z art. 144 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych, Zamawiający zachował możliwość podjęcia w przyszłości decyzji w sprawie ewentualnej zmiany cen w szczególnych okolicznościach takich jak inflacja lub znaczna zmiana kursów walut. Jeżeli Zamawiający nie będzie akceptował zmiany cen, będzie mógł odmówić podpisania aneksu o zmianie umowy.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

6. Dotyczy wzoru umowy.

Czy Zamawiający zgodzi się na zmianę zapisu § 9 ust. 1 pkt. 6) i zapisać możliwość zmiany cen brutto wynikającej ze zmiany obowiązującej stawki VAT, przy zachowaniu dotychczasowych cen netto?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

7. Dotyczy wzoru umowy.

Czy Zamawiający zgodzi się obniżyć kary umowne do 3% wartości brutto niedostarczonych w terminie pozycji zamówienia?

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Część 10

1. Dotyczy zadania nr 01

Czy Zamawiający dopuści rękawice o poziomie protein poniżej $89 \mu\text{g/g}$, pakowane podwójnie w opakowanie wewnętrzne papierowe, opakowanie zewnętrzne papier powlekany folią polietylenową?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

2. Dotyczy zadania nr 02

Prosimy o doprecyzowanie, czy Zamawiający ma na myśli rękawice pakowane po dwie pary do podwójnego rękawiczowania?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

3. Dotyczy zadania nr 02

Czy Zamawiający dopuści rękawice odporne na przenikanie wirusów zgodne z normą ASTM F 1671?

Odpowiedź: Tak

4. Dotyczy zadania nr 03

Czy Zamawiający dopuści rękawice o poziomie protein poniżej 79µg/g, o grubości na palcu 0,16±0,02mm, i długości całkowitej min 280mm, pakowane podwójnie w opakowanie wewnętrzne papierowe, opakowanie zewnętrzne papier powlekany folią polietylenową?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

5. Dotyczy zadania nr 04

Czy Zamawiający dopuści rękawice ginekologiczne o długości min 480±10mm w rozmiarach S, M, L?

Odpowiedź: Tak.

6. Dotyczy zadania nr 05

Czy Zamawiający dopuści rękawice pudrowane o poziomie protein <83µg/g, o grubości na palcu 0,10±0,02?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

7. Dotyczy zadania nr 06

Czy Zamawiający dopuści rękawice o długości minimum 240mm, poziomie AQL 1,5, bez ftalanów - potwierdzone oświadczeniem producenta, zarejestrowane jako wyrób medyczny i środek ochrony indywidualnej kat. I?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

8. Dotyczy zadania nr 08

Czy Zamawiający dopuści rękawice chlorowane od wewnątrz, odporne na przenikanie wirusów zgodnie z normą ASTM F 1671?

Odpowiedź: Chlorowane od wewnątrz - nie, zgodnie z normą ASTM F 1671 - tak.

9. Dotyczy zadania nr 09

Czy Zamawiający dopuści rękawice polimerowane, nie chlorowane, o zawartości protein ≤50µg/g, o poziomie AQL 1,5, o grubości na palcu 0,12±0,02?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Zamawiający informuje, że pytania oraz odpowiedzi na nie stają się integralną częścią specyfikacji istotnych warunków zamówienia i będą wiążące przy składaniu ofert.

Zamawiający jednocześnie przypomina, że termin składania ofert upływa **16.02.2018r.**, o godz. 11:00. Otwarcie ofert nastąpi tego samego dnia o godz. 11:30.

Z-CA DYREKTOR
ZS LECZNICTWA
Kierownik zamawiającego
lek. med. Krzysztof Płaziński

