

**SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ  
W MYŚLENICACH**

32-400 Myślenice ul. Szpitalna 2 **Informacja** (012) 27-30-355, 27-30-205

**sekretariat** 37-20-670, 37-20-671 **fax.** 272-18-55

**NIP:** 681-169-06-68, **REGON:** 000300570,

---

Myślenice, dnia 23.03.2021r.

**Do wszystkich  
Wykonawców**

**WYJAŚNIENIA TREŚCI SIWZ, PYTANIA, ODPOWIEDZI I MODYFIKACJE**

Dotyczy: postępowania prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego, zgodnie z przepisami ustawy Prawo zamówień publicznych, (tekst jednolity Dz. U. z 2019 r., poz. 2019 z późn. zm..), którego przedmiotem jest dostawa rękawic, w zakresie opisanym w załączniku nr 1 do SWZ. Nr sprawy 2/PN/21

**(1) Pytania Wykonawcy pierwszego:**

**dotyczy SWZ Rozdział IV. pkt 1.3). Część nr 1 tiret 1**

Prosimy o potwierdzenie, że zgodnie z wymogami zawartymi w Formularzu cenowym Zamawiający oczekuje załączenia do oferty sprawozdania z badań wystawionego przez jednostkę niezależną lub notyfikowaną nie starszego niż z 2016 roku potwierdzające przebadanie na przenikanie wirusów wg ASTM F1671 i krwi syntetycznej wg ASTM F1670 (pozycje o numerach: 1, 2, 3).

***Odpowiedź: Zamawiający potwierdza, iż wymaga: sprawozdanie z badań wystawione przez jednostkę niezależną lub notyfikowaną nie starsze niż z 2016 roku potwierdzające przebadanie***

***- na przenikanie wirusów wg. ASTM F1671 (pozycje o numerach: 1, 2, 3)***

***- krwi syntetycznej wg ASTM F1670 lub ( pozycje o numerach 1,2,3) lub przebadanych na penetrację krwiopochodnymi patogenami zgodnie z ASTM F1671***

**dotyczy SWZ Rozdział IV. pkt 1.3). Część nr 1 tiret 1**

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający omyłkowo wskazał pozycję nr 4 w Części 1. W Formularzu cenowy Część nr 1 składa się z trzech pozycji (1, 2, 3). dotyczy SWZ Rozdział IV. pkt 1.3). Część nr 1 tiret 3 Czy Zamawiający dopuści certyfikat jednostki notyfikowanej potwierdzający zgodność z normą EN ISO 374-1:2016, która oparta jest m.in. na normie EN 16523-1, zamiast wyszczególnionej normy EN 16523-1 (Część nr 1 poz. 3)?

***Odpowiedź: Zamawiający potwierdza iż omyłkowo wskazał pozycję nr 4 w Części 1 . Zamawiający dopuszcza certyfikat jednostki notyfikowanej lub informacja na opakowaniu potwierdzająca zgodność z normą EN 16523-1 (poz. 3) lub certyfikat jednostki notyfikowanej lub informacja na opakowaniu potwierdzający zgodność z normą EN ISO 374-1:2016,***

**dotyczy SWZ Rozdział VII. pkt 1.5)**

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający wymaga złożenia próbek do oceny jakości do terminu składania ofert, a nie na wezwanie. Zgodnie z SWZ wybór najkorzystniejszej oferty wymaga m.in. oceny parametrów dostarczonych próbek (Kryterium III Jakość dla Części nr 1), dlatego też zasadne jest wymaganie dostarczenia próbek do terminu składania ofert

***Odpowiedź: Zamawiający wymaga złożenia próbek do oceny jakości do upływu terminu składania ofert. Zamawiający zmienia Rozdział IV SWZ w brzmieniu:***

Rozdział IV. Informacja o przedmiotowych środkach dowodowych

1. *Wykonawcy muszą złożyć wraz z ofertą następujące oświadczenia i dokumenty:*

- 1) Formularz cenowy ze szczegółowym opisem oferowanego asortymentu z podaniem parametrów oferowanego przedmiotu zamówienia według wzoru stanowiącego załącznik nr 1,
- 2) Karty katalogowe dla każdej zaoferowanej pozycji dla cz. 1 i 2

3) Materiały potwierdzające spełnienie wymagań (próbki sterylne): **Próbki, które należy przesłać za pośrednictwem operatora pocztowego do upływu terminu składania ofert w kopertach/pojemnikach, które będą oznaczone adresem Zamawiającego oraz numerem niniejszego postępowania z klauzulą: „nie otwierać przed terminem składania ofert”. Wraz ze złożeniem próbek należy złożyć oświadczenie o ich autentyczności.**

- część 1: próbki oferowanych rękawic: poz. 1 i poz. 2 po 2 pary, poz. 3 po 1 opakowaniu) w rozmiarze S, M, L.

- część 2: próbki oferowanych rękawic: poz. 1 po 2 pary, poz. 2 po 1 opakowaniu, w rozmiarze S, M i L.

### ***Dokumenty na Wezwanie***

Zamawiający przed wyborem najkorzystniejszej oferty wezwie wykonawcę, którego oferta została najwyżej oceniona, do złożenia w wyznaczonym terminie, nie krótszym niż 10 dni, aktualnych na dzień złożenia następujących oświadczeń lub dokumentów:

1) **Oświadczenie wykonawcy, że zaoferowane wyroby medyczne spełniają wymagania zasadnicze dla wyrobów medycznych, lub deklaracja zgodności z dyrektywą 93/42/EWG lub wpis lub zgłoszenie do rejestru wyrobów medycznych.**

2) **Dokumenty jakościowe:**

#### **Część nr 1:**

- sprawozdanie z badań wystawione przez jednostkę niezależną lub notyfikowaną nie starsze niż z 2016 roku potwierdzające przebadanie na:

- przenikanie wirusów wg. ASTM F1671 (pozycje o numerach: 1, 2, 3 )

- *krwi syntetycznej wg ASTM F1670 ( pozycje o numerach 1,2,3) lub przebadanych na penetrację krwiopochodnymi patogenami zgodnie z ASTM F1671*

- sprawozdanie z badań potwierdzające dopuszczenie do pracy z cytostatykami (poz. 3),

- certyfikat jednostki notyfikowanej lub informacja na opakowaniu potwierdzająca zgodność z normą EN 16523-1 (poz. 3) albo certyfikat jednostki notyfikowanej lub informacja na opakowaniu potwierdzający zgodność z normą EN ISO 374-1:2016,

#### **Część nr 2:**

- sprawozdanie z badań wystawione przez jednostkę niezależną lub notyfikowaną nie starsze niż z 2016 roku potwierdzające przebadanie na przenikanie wirusów wg. ASTM F1671 (pozycja nr 2).

### **(2) Pytania wykonawcy drugiego:**

#### **Część 1, poz. 1**

Czy Zamawiający dopuści równoważne 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). Zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy IIa oraz środek ochrony indywidualnej kat. III. Odporne na przenikanie:

min 5 substancji chemicznych na min 3 poziomie zgodnie z EN ISO 374-1. Odporne na przenikanie wirusów zgodnie z ASTM F1671 oraz EN ISO 374-5. Zgodne z ASTM D3577, EN 455. Dostępne w rozmiarach 6-9, opakowanie wewn. papier, zewn. foliowe?

***Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.***

### **Część 1, poz. 2**

Czy Zamawiający dopuści równoważne rękawice chirurgiczne, lateksowe, bezpudrowe, polimerowane od wewnątrz, 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  $0,10\pm 0,02$ , długość min 280 mm. Poziom protein poniżej 80  $\mu\text{g/g}$  i średnia siła zrywu przed starzeniem min. 16N (badania wg EN 455 z jednostki notyfikowanej). Zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy IIa oraz środek ochrony indywidualnej kat. III. Odporne na przenikanie: min 5 substancji chemicznych na min 3 poziomie zgodnie z EN ISO 374-1. Odporne na przenikanie wirusów zgodnie z ASTM F1671 oraz EN ISO 374-5. Zgodne z ASTM D3577, EN 455. Dostępne w rozmiarach 6-9, opakowanie wewn. papier, zewn. foliowe?

***Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.***

### **Część 1, poz. 3**

Czy Zamawiający dopuści rękawice nitrylowe, których grubość wynosi na palcu  $0,08\pm 0,01$  mm, a średnia siła zrywu wynosi min. 7N?

***Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza wskazanej grubości na palcu .***

### **Część 1, poz. 1-3**

Prosimy Zamawiającego o odstąpienie od wymogu rękawic przebadanych na przenikanie krwi syntetycznej zgodnie z ASTM F1670 i dopuszczenie rękawic przebadanych na penetrację krwiopochodnymi patogenami (wirusy) przy użyciu Bakteriofaga Phi-X174 zgodnie z ASTM F1671, potwierdzonymi raportem z badań jednostki niezależnej. Test metodą ASTM F1671 jest bardziej rygorystycznym badaniem, ponieważ Bakteriofag Phi-X174 jest najmniejszym możliwym obiektem testowym i jeśli rękawica spełnia normę ASTM F1671 winna spełniać również normę ASTM F1670, gdyż badanie to jest przeprowadzane na większych cząstkach. Pragniemy nadmienić, że postawiony przez Zamawiającego wymóg spełnia tylko 1 firma, a standardowo jeśli nie nastąpiła żadna zmiana w procesie produkcji nie powtarza się badań na przenikanie wirusów.

***Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza rękawice przebadanych na penetrację krwiopochodnymi patogenami (wirusy) przy użyciu Bakteriofaga Phi-X174 zgodnie z ASTM F1671, potwierdzonymi raportem z badań jednostki niezależnej lub notyfikowanej.***

**Część 2, poz. 1**

Czy Zamawiający dopuści rękawice chirurgiczne ortopedyczne, polimerowane obustronnie, spełniające pozostałe wymagania?

***Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.***

**Część 2, poz. 2**

Czy Zamawiający dopuści równoważne rękawice nitylowe, bezpudrowe, niesterylne, chlorowane od wewnątrz, kolor różowy/malinowy, tekstura na końcach palców, grubość na palcu 0,10mm +/-0,01mm, na dłoni 0,07+/- 0,01 mm, mankiecie 0,06+/- 0,01 mm, AQL 1,5, siła zrywu przed starzeniem min 7N wg EN 455, przebadane na min. 12 cytostatyków z min. 10 na 5 poziomie odporności wg. ASTM D6978 potwierdzone badaniami z jednostki niezależnej, zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy I i środek ochrony indywidualnej kat. III, dopuszczone do kontaktu z żywnością - potwierdzone piktogramem na opakowaniu oraz badaniami z jednostki niezależnej, pakowane po 100 szt., rozmiary XS-XL kodowane kolorystycznie na opakowaniu?

***Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.***

**(3) Pytania Wykonawcy trzeciego:**

**Pakiet 1**

**Poz.1**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych, lateksowych, lekko pudrowanych, powierzchnia zewnętrzna mikroteksturowana, AQL max. 0,65; sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, średni poziom protein < 20 µg/g rękawicy (badania niezależne, nie starsze niż 2013 r.) mankiet rolowany, opakowanie zewnętrzne papier-folia, na opakowaniu wewnętrznym informacja w języku polskim dotycząca postępowania z pudrem, raport laboratorium niezależnego potwierdzający brak podrażnień i uczuleń, długość min. 260-280 mm dopasowana do rozmiaru, badania na przenikalność dla wirusów zgodnie z ASTM F 1671, Certyfikat CE Jednostki Notyfikowanej dla środka ochrony osobistej kategorii III, typ B wg EN ISO 374-1, odporne na poziomie 6 na co najmniej 3 substancje w stężeniach wymienionych w normie EN ISO 374-1. Produkowane w zakładach posiadających wdrożone i certyfikowane systemy zarządzania jakością ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 i OHSAS 18001. Opakowanie 70 par. Rozmiary 5,5-9,0.

***Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.***

**Poz.2**

Prosimy zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych bezłateksowych , bezpudrowych, neoprenowych , z wew. polimerową ułatwiającą zakładanie rękawic na dłonie suche i wilgotne.

O grubościach na palcu 0,19mm, na dłoni 0,16mm i na mankiecie 0,14mm. AQL 0,65 , długość od 291-302mm w zależności od rozmiaru , zarejestrowane jako wyrób medyczny i środek ochrony osobistej kategorii III , zgodne z ASTM F1671 oraz EN 16523-1 i ASTM D6978 .

Rękawice zgodne z EN 420, EN ISO 374-1, EN 374-2, EN 16523-1, EN 374-4, EN ISO 374-5 i ISO 16604. Sterylizowane promieniami gamma.

***Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.***

### **Poz.3**

Prosimy zamawiającego o dopuszczenie niesterylnych, jednorazowych rękawic diagnostycznych, bezpudrowych, nitrylowych. 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. 0,09 mm, grubość na dłoni min. 0,07 mm. Odporne na uszkodzenia mechaniczne, AQL = 1.0, siła zrywania zgodnie z EN 455-2 > 6,5N. Dające się łatwo i pojedynczo wyciągać z opakowania. Dyspenser oraz otwór dozujący zabezpieczone 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. 10 substancji na poziomie co najmniej 4). 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 w tym Oxaliplatyna i Gemzar). Ochrona przed Carmustine min. 20 min. ochrona przed Thiotepa min. 50 min. Przydatne do kontaktu z żywnością (produkowane z zakładzie z wdrożonym ISO 22000, zgodne z REG. 1935/2004, badania na uwalnianie nitrozamin). Brak akceleratorów wykrywalnych w badaniach. Rozmiary XS-XL, pakowane po 100 szt.

***Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.***

### **(4) Pytania Wykonawcy czwartego:**

znak sprawy: 3/PN/21

Szanowni Państwo, Prosimy o dopuszczenie w zakresie części 1 poz. 3 rękawic: rękawice diagnostyczne nitrylowe, bezpudrowe, teksturowane końcówki palców, opakowanie a 100 szt., w rozmiarach od S do XL, długość min. 240 mm, grubość pojedynczej ścianki palca min. 0,1 mm. AQL 1.5 i siła zrywania przed starzeniem min. 6,0 N - (są to parametry, które zgodnie z normą europejską EN 455 dają gwarancję bezpieczeństwa, wymóg ten nie powinien dyskwalifikować produktu który spełnia wymagania norm europejskich). Spełnienie wymagań (długość, grubość, poziom AQL, siła zrywania) potwierdzone kartą katalogową. Podwójne zarejestrowane jako wyrób medyczny i środek ochrony osobistej kat. III. Dopuszczone do kontaktu z żywnością i do pracy z cytostatykami. Przebadane na przenikanie wirusów wg ASTM F1671. Z odstępianiem od badań dot. krwi syntetycznej - z wiedzy jaką posiadamy, postawiony przez Zamawiającego wymóg, spełnia tylko 1 firma. W związku z istniejącą, trudną sytuacją zakupową i ograniczoną dostępnością rękawic prosimy Zamawiającego o wydzielenie poz. 3 z części 1 i utworzenie osobnej części dla rękawic nitrylowych. Państwa zgoda pozwoli na złożenie wielu konkurencyjnych ofert i tym samym zapewni wybór najkorzystniejszej oferty oraz najlepsze wydatkowanie publicznych środków finansowych. 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.

**Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza., ze względu na niepełny zakres rozmiarów i nie wydziela pozycji z części.**

**(5) Pytania Wykonawcy piątego:**

Czy ilości opakowań w przetargu to ilości miesięczne?  
72 opak rękawic nitrylowych.?

**Odpowiedź: Podane ilości dotyczą okresu 6 miesięcy.**

Zamawiający zmienia : Rozdział XI. Opis sposobu przygotowania oferty

**Wykonawcy muszą złożyć wraz z ofertą następujące oświadczenia i dokumenty:**

2)aktualne na dzień składania ofert oświadczenie w zakresie wskazanym w SWZ. Informacje zawarte w oświadczeniu będą stanowić wstępne potwierdzenie, że wykonawca nie podlega wykluczeniu z postępowania oraz spełnia warunki udziału w postępowaniu. Oświadczenie składa się na formularzu jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia, sporządzonym zgodnie ze wzorem standardowego formularza określonego w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2016/7 z dnia 5 stycznia 2016 r. ustanawiającym standardowy formularz jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia (Dz. Urz. UE L 3 z 06.01.2016, str. 16), zwanego dalej "JEDZ"

**Instrukcja wypełniania JEDZ:**

Formularz JEDZ należy wypełnić w polach, które zostały przez Zamawiającego zaznaczone kolorem żółtym;

Uwaga: W części IV Kryteria klasyfikacji, Wykonawca ogranicza się jedynie do wypełnienia sekcji  $\alpha$  i nie wypełnia żadnej z pozostałych sekcji w części IV.

W załączeniu obowiązujący JEDZ.

**Zmianie ulega Rozdział X SWZ Termin związania ofertą**

**Termin związania Wykonawcy złożoną ofertą upływa w dniu 07.06.2021r.**

**Nowy termin składania**

**Ofertę należy złożyć za pomocą platformy zakupowej Zamawiającego <https://platformazakupowa.pl/pn/szpitalmyslenice> do dnia 09.04.2021 r. do godziny 12.30.**

**Otwarcie ofert nastąpi w biurze Zamawiającego (budynek administracyjny – Dział Zamówień Publicznych i Umów), dnia 09.04.2021r. o godzinie 13.30.**

Podpis.....

---

Zamieszczono na stronie internetowej

.....