Włocławek, dnia 25.08.2020r.

Wszyscy uczestnicy postępowania

dot: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w trybie przetargu nieograniczonego pn. Dostawa rękawic medycznych - Postępowanie II dla Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego im. błogosławionego księdza Jerzego Popiełuszki we Włocławku. Znak postępowania: DZP/68/2020.

Działając na podstawie art. 38 ust. 2 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 roku Prawo zamówień publicznych (t.j Dz. U. z 2019r., poz. 1843), Zamawiający Wojewódzki Szpital Specjalistyczny im. błogosławionego księdza Jerzego Popiełuszki we Włocławku zawiadamia, że jeden z Wykonawców złożył następujące zapytanie do treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia :

Pytanie nr 1
dot. Części nr 1 pozycja nr 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic o następujących właściwościach: Rękawice diagnostyczne nitrylowe, Rękawice przeznaczone do badań, niebieski, cienkie, grubość na palcach 0,1 +/-0,01 mm, z teksturą na palcach, polimeryzowane wewnątrz. AQL.1,0, zgodność z normą EN 455 potwierdzona raportem z badań z jednostki niezależnej, oznakowane jako wyrób medyczny Klasy I i środek ochrony indywidualnej Kategorii III - odpowiednie oznakowanie na opakowaniu. Odporne na przenikanie substancji chemicznych zgodnie z normą EN 374-3 – 3: min. 18 substancji (poza cytostatykami) z czasem ochrony na co najmniej 1 poziomie, w tym kwasy organiczne i nieorganiczne, zasady organiczne i nieorganiczne, alkohole i aldehydy potwierdzone raportem z badań. Na opakowaniu znajduje się informacja o barierowości dla izopropanlu. Rękawice przebadane na działanie min. 12 cytostatyków, w tym Karmustyny, Winkrystyny, Cyklofosfamidu, Metotrexatu wg EN 374-3. Badania na przenikalność wirusów zgodnie z normą ASTM F 1671.Produkowane zgodnie z normą ISO 13485, ISO 9001 potwierdzone kartą techniczną . Dostępne rozmiary XS-XL, oznaczone minimum na 5-ciu ściankach dyspensera. Pakowane a'200 szt. dla rozmiaru XS-L i po 180 szt. dla rozmiaru XL?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza rękawice o powyższych właściwościach pakowane po 200szt. dla rozmiaru XS - L , jednocześnie Zamawiający nie wyraża zgody na opakowania po 180 szt. dla rozmiaru XL.

Pytanie nr 2
dot. Części nr 1 pozycja nr 1

ul. Wieniecka 49, 87 - 800 Włocławek
NIP: 888 311 78 73; REGON: 341411727
www.szpital.wloclawek.pl; sekretariat@szpital.wloclawek.pl
tel. 54 412 90 00

Czy Zamawiający dopuści alternatywne rękawice nitrylowe, bezpudrowe, niesterylne, chlorowane od wewnątrz, kolor niebieski, tekstura na końcach palców, grubość na palcu 0,08mm +/-0,01mm, na dłoni 0,06+/- 0,01 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 oraz przebadane na min. 12 cytostatyków z min. 10 na 5 poziomie odporności wg. ASTM D6978 potwierdzone badaniami z jednostki niezależnej. Rękawice zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy I zgodnie z Dyrektywą o wyrobach Medycznych 93/42/EWG i środek ochrony indywidualnej kat. III zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2016/425. Dopuszczone do kontaktu z żywnością - potwierdzone piktogramem na opakowaniu oraz badaniami z jednostki niezależnej. Pozbawione dodatków chemicznych: MBT, ZMBT, BHT, BHA, TMTD - potwierdzone badaniem metodą HPLC z jednostki niezależnej. Pakowane po 100/200 szt. dla wszystkich rozmiarów. Rozmiary XS-XL kodowane kolorystycznie na opakowaniu?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 3
dot. Części nr 1 pozycja nr 2

Czy Zamawiający dopuści alternatywne rękawice diagnostyczne lateksowe bezpudrowe, z przedłużonym mankietem, niebieskie, obustronnie chlorowane, teksturowane na palcach, mankiet rolowany. AQL 1,5, średnia grubość ścianki: na palcu 0,40mm, na dłoni 0,30mm, na mankiecie 0,20mm, długość min 290mm, średnia siła zrywu przed starzeniem min. 28N - potwierdzone badaniami producenta wg EN 455. Zawartość protein lateksowych poniżej 25µg/g-potwierdzone badaniami wg EN 455 z jednostki niezależnej. Wyrób medyczny klasy I i środek ochrony indywidualnej kat. III Typ A. Zgodne z EN 455, ASTM F1671. Odporne na przenikanie: min 6 substancji chemicznych na min 2 poziomie zgodnie z EN ISO 374-1, mikroorganizmów wg EN 374-2, min 5 cytostatyków na min 3 poziomie wg EN 374-3, min 2 alkoholi stosowanych w dezynfekcji o stężeniu min 70% i 4% formaldehydu- poziom min 2– potwierdzone raportem z badań wg EN 374 z jednostki niezależnej. Pozbawione dodatków chemicznych: MBT, ZMBT, BHT, BHA, TMTD, DPG, DPT - potwierdzone badaniem metodą HPLC z jednostki niezależnej. Rozmiary S-XL. Pakowane po 50 szt?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 4
dot. Części nr 3

Czy Zamawiający dopuści rękawice o następujących właściwościach: kolor jasnoniebieski, grubość na palcach 0,08mm+/-0,01, teksturowane na końcach palców, odporne na przenikanie substancji chemicznych zgodnie z EN 16523-1 (przebadane na 5 substancji chemicznych)? Równocześnie prosimy o odstąpienie od wymogu odporności na etanol i izopropanol oraz cytostatyki, które nie wydają się nieodzowne dla rękawic do Działu Sprzątania.

ul. Wieniecka 49, 87 - 800 Włocławek
NIP: 888 311 78 73; REGON: 341411727
www.szpital.wloclawek.pl; sekretariat@szpital.wloclawek.pl
tel. 54 412 90 00

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 5
dot. Części nr 1 pozycja nr 1
Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic o grubości na palcu 0,08mm z fabrycznym oznakowaniem na opakowaniu według aktualnych norm oraz przebadanych na 10 cytostatyków przez co najmniej 30 min.

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 6
dot. Części nr 1 pozycja nr 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic bez informacji na opakowaniu o barierowości dla min. 2 alkoholi stosowanych w dezynfekcji - etanolu i izopropanlu

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 7
dot. Części nr 6 pozycja nr 1
Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawicy ortopedycznej lateksowej bezpudrowej o długości min. 280mm, grubość na palcu min 0,34 mm, grubość na dłoni min. 0,24 mm

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 8
dot. Części nr 6 pozycja nr 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawicy ortopedycznej lateksowej bezpudrowej o sile zrywu przed starzeniem min. 30N

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 9
dot. Części nr 6 pozycja nr 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawicy ortopedycznej lateksowej bezpudrowej poziom protein <50 ug/g.

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 10
dot. Części nr 6 pozycja nr 2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic ginekologicznych lateksowych o przedłużonym mankiecie 500 mm - długość potwierdzona na opakowaniu, grubość na palcu min. 0,18 mm, kształt anatomiczny, mankiet rolowany, powierzchnia zewnętrzna

ul. Wieniecka 49, 87 - 800 Włocławek
NIP: 888 311 78 73; REGON: 341411727
www.szpital.wloclawek.pl; sekretariat@szpital.wloclawek.pl
tel. 54 412 90 00

mikroteksturowana, AQL 1,5, opakowanie 50 par, opakowanie podwójne, zewnętrzne foliowe, poziom protein < 50 ug/dm^2 rękawicy, siła zrywu przed starzeniem min. 12N.

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 11
dot. Części nr 4 pozycja nr 1

Zwracamy się z prośbą o wydzielenie z pakietu nr 4 pozycji nr 1 (Rękawice do przygotowywania cytostatyków). Pozwoli to na przystąpienie do postępowania większej ilości oferentów, a co za tym idzie, uzyskanie przez Zamawiającego oferty korzystniejszej cenowo.

Odpowiedź: Tak, Zamawiający wyraża zgodę na wydzielenie z pakietu nr 4 pozycji nr 1. ***Zamawiający informuje o modyfikacji załącznika nr 2.4 poprzez wydzielenie poz. 1 do części nr 4A i utworzenie załącznika nr 2.4A oraz modyfikcji SIWZ w tym zakresie.***

Pytanie nr 12
dot. Części nr 4 pozycja nr 1

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie w Pakiecie nr 4 pozycja nr 1 ochronnych rękawic sterylnych, neoprenowych, kształt anatomiczny, kolor zielony, mankiet przedłużony prosto zakończony, powierzchnia zewnętrzna mikroteksturowana, chlorowana i silikonowana, powierzchnia wewnętrzna pokryta poliuretanem i silikonem,AQL 0,65, długość min 300 mm, grubość na palcu 0,18±0,01mm, na mankiecie 0,16±0,01mm, średnie wydłużenie przy rozdarciu przed starzeniem min. 940%, pozbawione akceleratorów chemicznych (informacja na opakowaniu), środek ochrony indywidualnej kat. III, zgodne z EN ISO 374-5 i EN ISO 374-1/typ A -piktogramy na opakowaniu, odporne przez min 240 min na min 15 cytostatyków zgodnie z ASTM D6978 (dla co najmniej Ifosfamide, Thitepa, Irinotecan, Carmustine, Oxaliplatin), przebadane na min 30 substancji chemicznych (bez cytostatyków), w tym izopropanol, diglukonian chlorheksydyny, 35% formaldehyd, 30% nadtlenek wodoru, min 5% jodopowidon- min 4 poziom odporności; pakowane parami w opakowanie foliowe, w rozmiarach 6.0-9.0.

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 13
dot. Części nr 5 pozycja nr 1

Zwracamy się z prośbą o wydzielenie z pakietu nr 5 pozycji nr 1 (Rękawice chirurgiczne, jałowe, lateksowe bezpudrowe). Pozwoli to na przystąpienie do postępowania większej ilości oferentów, a co za tym idzie, uzyskanie przez Zamawiającego oferty korzystniejszej cenowo.

Odpowiedź: Tak, Zamawiający wyraża zgodę na wydzielenie z pakietu nr 5 pozycji nr 1. Jednocześnie *Zamawiający informuje o modyfikacji załącznika nr 2.5 poprzez wydzielenie poz. 1 do części nr 5A i utworzenie załącznika nr 2.5A oraz modyfikacji SIWZ w tym zakresie.*

Pytanie nr 14
dot. Części nr 5 pozycja nr 1

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie w Pakiecie nr 5 pozycja nr 1rękawic chirurgicznych, lateksowych, sterylnych, bezpudrowych, mankiet: rolowany, niski poziom białek lateksowych: max 50µg/g, powłoka wewnętrzna ułatwiająca zakładanie: polimeryzowana, powierzchnia zewnętrzna gładka z mikroteksturą, anatomiczny kształt- zróżnicowane na prawą i lewą dłoń, AQL:max.0,65, typowa długość rękawicy 290mm, grubość na palcu 0,22±0,03mm, na dłoni 0,18±0,03mm, mankiecie 0,15±0,02 mm- wymiary potwierdzone kartą danych technicznych, mediana siły zrywu przed starzeniem 14,9N- potwierdzone badaniami z jednostki niezależnej wg EN 455; wyrób medyczny klasy IIa i środek ochrony indywidualnej kat. III, spełniające wymagania norm: EN 556, EN 455, ISO 13485, ISO 14001, ISO 9001, ASTM D3577, EN ISO 374-1 (typ B), EN 374-2,4, odporne na przenikanie wirusów wg ASTM F1671, sterylizowane radiacyjnie, opakowanie jednostkowe zewnętrzne foliowe, rękawice składane na pół, dyspenser otwierany w pionie i poziomie, część pionowa wyposażona w 2 otwory umożliwiające zwrot nieużytych rękawic; rozm..5,5-9,0.

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 15
dot. Części nr 5 pozycja nr 1

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie w Pakiecie nr 5 pozycja nr 1 rękawic chirurgicznych, lateksowych, bezpudrowych, polimeryzowanych, teksturowanych na palcach i dłoni, kolor biały, kształt anatomiczny, mankiet z prostym zakończeniem i opaską lepną zapobiegającą zsuwaniu się, o grubości ścianki na palcu: 0,22±0,02mm, na dłoni 0,20±0,02mm, mankiecie:0,18±0,02mm, długość min. 290mm, AQL max 0,65, niski poziom protein lateksowych- poniżej 50µg/g, sterylizowane radiacyjnie promieniami gamma, zaklasyfikowane jako wyrób medyczny kl. IIa,środek ochrony indywidualnej kat, III, zgodne z EN ISO 374 -1(typ B),5, EN 420, EN 455-1,2,3, 4, EN 556, ISO 11137-1, odporne na min 7 cytostatyków na min 4 poziomie odporności wg ASTM D6978, produkowane zgodnie z ISO 9001, ISO 13485, ISO 14001, opakowanie jednostkowe zewnętrzne foliowe, rękawice składane na pół, dyspenser otwierany w pionie i poziomie, część pionowa wyposażona w 2 otwory umożliwiające zwrot nieużytych rękawic; rozm. 5,5-9,0.

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 16

ul. Wieniecka 49, 87 - 800 Włocławek
NIP: 888 311 78 73; REGON: 341411727
www.szpital.wloclawek.pl; sekretariat@szpital.wloclawek.pl
tel. 54 412 90 00

dot. Części nr 5 pozycja nr 1

Zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie w w/w pozycji rękawic o powierzchni wewnętrznej polimeryzowanej, powierzchni zewnętrznej teksturowanej AQL 0.65, sterylizowane radiacyjnie, poziom protein max 10 µg/g (potwierdzone raportem z badań producenta), mankiet rolowany, opakowanie zewnętrzne foliowe, próżniowe, z marginesem ułatwiającym otwieranie. Długość min. 285 mm, dopasowana do rozmiaru. Dostępne w rozmiarach 6.0-9.0 Pozostałe parametry zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia.

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 17
dot. Części nr 5 pozycja nr 2

Zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie w w/w pozycji rękawic mikrochirurgicznych, lateksowych, jałowych, bezpudrowych o powierzchni wewnętrznej polimeryzowanej, AQL 0.65, sterylizowane radiacyjnie, poziom protein max 20 µg/g (potwierdzone raportem z badań producenta), mankiet rolowany, standardowy, opakowanie zewnętrzne foliowe, próżniowe z marginesem ułatwiającym otwieranie. Grubość na palcu 0,17-0,18 mmm. Długość min. 285 mm, dopasowana do rozmiaru. Dostępne w rozmiarach 6.0-9.0 Rękawice zarejestrowane jako środek ochrony indywidualnej kategorii I. Pozostałe parametry zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia.

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 18
dot. Części nr 5 pozycja nr 2

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie rękawic o poniższym opisie:
Rękawice mikrochirurgiczne, jałowe, lateksowe bezpudrowe, kształt anatomiczny, kolor brązowy (eliminujący refleks świetlny w polu operacyjnym), mankiet rolowany z opaską samoprzylepną, standardowy, powierzchnia zewnętrzna gładka, powierzchnia zewnętrzna chlorowana i silikonowana, powierzchnia wewnętrzna pokryta poliuretanem i silikonowana, długość rękawicy min. 295 mm. Grubości średnie: na palcu 0.180 mm, na dłoni 0.150 mm oraz na mankiecie 0.12mm. Siła zrywu przed starzeniem min. 13 N Poziom protein poniżej 30 µg/g badany metodą FitKit. Poziom AQL max. 1.0 Rękawice przebadane na przenikanie substancji chemicznych zgodnie z EN 374-3 oraz wirusów zgodnie z ASTM F1671. Klasyfikowane jako wyrób medyczny klasy IIa i środek ochrony osobistej kategorii III. Oznakowane datą ważności i numerem serii. Opakowanie zewnętrzne foliowe próżniowe z marginesem ułatwiającym otwieranie

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 19
dot. Części nr 5 pozycja nr 3

ul. Wieniecka 49, 87 - 800 Włocławek
NIP: 888 311 78 73; REGON: 341411727
www.szpital.wloclawek.pl; sekretariat@szpital.wloclawek.pl
tel. 54 412 90 00

Zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie w w/w pozycji rękawic o powierzchni wewnętrznej polimeryzowanej, powierzchni zewnętrznej teksturowanej, kolor zielony, AQL 0.65, sterylizowane radiacyjnie, mankiet rolowany bez listwy adhezyjnej, opakowanie zewnętrzne foliowe, próżniowe, z marginesem ułatwiającym otwieranie . Długość min. 300 mm, dopasowana do rozmiaru, grubość na palcu 0,20-0,21 mm, siła zrywu min. 14N. Przebadane na przenikanie następujących substancji chemicznych zgodnie z EN 374-3:
40% wodorotlenek sodu >480min / poziom 6
96% kwas siarkowy >30min / poziom 2
Metanol >10 min / poziom 1
Przebadane na przenikanie mikroorganizmów zgodnie z ASTM F1671. Przebadane na przenikanie cytostatyków zgodnie z normą ASTM D6978-05. Rękawice wolne od akceleratorów chemicznych: tiuramów i MBT. Oznakowane fabrycznie na zgodność z normami: EN 455, EN 420, EN 388, EN 374, ASTM F 1671, oznakowane datą sterylizacji, datą ważności i numerem serii. Klasyfikowane i oznakowane jako wyrób medyczny klasy IIa i środek ochrony osobistej kategorii III. Dostępne w rozmiarach 6.0-9.0

Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 20
dot. Części nr 5
Zwracamy się do zamawiającego z prośbą o odstąpienie od wymogu zgodności z ISO 9001 i OHSAS 18001. Jednocześnie pragniemy wyjaśnić, iż nie ma żadnego obowiązku prawnego wdrażania i certyfikacji na zgodność z normami ISO 14001 oraz OHSAS 18001. Wymienione normy są związane z zarządzaniem bezpieczeństwem i higieną pracy. W przypadku wytwórców wyrobów medycznych najważniejszą normą wynikającą choćby z Dyrektywy o wyrobach medycznych jest norma 13485, gdzie obowiązkowe jest wdrożenie wymagań, a nie nawet sama certyfikacja. Wymóg ten prowadzi do istotnego zawężenia kręgu wykonawców mogących ubiegać się o zamówienie, naruszając tym samym zasadę uczciwej konkurencji

Odpowiedź: Tak, Zamawiający wyraża zgodę na odstąpienie od wymogu zgodności z ISO 9001 , ISO 14001, OHSAS 18001 i dokonuje w tym zakresie modyfikacji załącznika nr 2.5, 2.5 A do SIWZ.

Pytanie nr 21
dot. Części nr 5 pozycja nr 2 (Rozdz. III pkt. 13 SIWZ)

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o wyrażenie zgody na potwierdzenie parametrów dotyczących zgodności z normą EN 455 dla w/w pozycji za pomocą Kart Danych Technicznych producenta, które , podobnie jak raport z badań są wiarygodnym i rzetelnym sposobem potwierdzenia parametrów produktu

Odpowiedź: TAK, Zamawiający dopuszcza takie rozwiązanie.

Pytanie nr 22
dot. Części nr 6 pozycja nr 2

ul. Wieniecka 49, 87 - 800 Włocławek
NIP: 888 311 78 73; REGON: 341411727
www.szpital.wloclawek.pl; sekretariat@szpital.wloclawek.pl
tel. 54 412 90 00

Zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie w w/w pozycji dostępnych w rozmiarach S (6.5),M (7.5),L (8.5). Dostępne na rynku rękawice ginekologiczne występują tylko we wskazanych rozmiarach.

Odpowiedź: TAK, Zamawiający dopuszcza takie rozwiązanie.

Specyfikacja Istotnych Warunków Zamówienia po modyfikacji dostępna jest na stronie internetowej Zamawiającego dla niniejszego postępowania na platformie zakupowej: https://platformazakupowa.pl/pn/szpital.wloclawek

Zastępca Dyrektora
ds. Lecznictwa

lek. Łukasz Kanderski

SPORZĄDZIŁA :
mgr Agnieszka Matczak
agnieszka.matczak@szpital.wloclawek.pl