SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ W WOLSZTYNIE
SZPITAL IM. DR ROBERTA KOCHA

ul. Wschowska 3,
64-200 Wolsztyn
tel.: 68 347 73 00
fax: 68 384 25 90
e-mail: sekretariat@spzozwolsztyn.pl
http://www.spzozwolsztyn.pl
NIP: 923-15-06-721, REGON: 970773426

Wolsztyn, dnia: 31.10.2023 r.

Wykonawcy

SPZOZ/DZPiZ/262/2023

Dotyczy: postępowania prowadzonego w trybie podstawowym bez negocjacji pn: „sukcesywne 24 miesięczne dostawy rękawic diagnostycznych dla SPZOZ w Wolsztynie"; TP/25/2023

Na podstawie art. 284 ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz.U. poz. 2023.1605 t.j.) Zamawiający udziela następujących wyjaśnień:

Zestaw I

Wnosimy o wyjaśnienie treści SWZ.

1. Pakiet nr 1 poz.1
Czy Zamawiający dopuszcza rękawice nitrylowych o grubości na palcu 0,09mm, posiadających potwierdzenie badaniami z niezależnego laboratorium zgodnie z ASTM F739 brak przebicia dla min 5 związków chemicznych o działaniu dezynfekcyjnym w tym 3 substancje >480min. oraz odstąpienie od wymogu rękawic przebadanych na przenikanie krwi syntetycznej zgodnie z ASTM F167, a dopuszczenie rękawic odpornych na przenikanie wirusów wg ASTM F1671 (badania wykonane przez jednostkę niezależną). W przypadku wymagań zgodności z normą ASTM F1670, czyli badań na przenikanie syntetycznej krwi można napisać, że norma ta posiada niedociągnięcia i kieruje do badań wg ASTM F1671. Metoda ASTM F1670 bazuje na obserwacji wizualnej, a nie na pomiarach analitycznych przenikania patogenów krwiopochodnych. Może być więc metodą wstępną, orientacyjną dla przenikania krwi i innych płynów ustrojowych, ale wiarygodne testy uzyskuje się w wyniku badań analitycznych wg metody badawczej opisanej w ASTM F1671. Pozostałe parametry zgodne z SWZ.
Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

1. Pakiet nr 1 poz.2
Czy Zamawiający dopuszcza alternatywnie rękawice nitrylowe, bezpudrowe, niejałowe, o przedłużonym mankiecie, wewnętrznie chlorowane, tekstura na końcach palców, o grubości ścianki na palcu min. 0.12mm, na dłoni 0,08mm, na mankiecie min. 0,06mm, o długości 300mm, AQL 1.0, siła zrywu przed starzeniem min. 7N po starzeniu min.7N. Rękawice przebadane na przenikanie mikroorganizmów zgodnie z EN ISO 374-5 lub ASTM F1671:07. Potwierdzony badaniami z niezależnego laboratorium brak przebicia dla min. 14 cytostatyków >240 minut zgodnie z ASTM D 6978. Przebadane zgodnie z EN 374-1 na 70% izopropanol, potwierdzony badaniami z niezależnego laboratorium. Wyrób nie zawiera ftalanów. Brak akceleratorów potwierdzony badaniami z niezależnego laboratorium. Rękawice zgodne z Rozporządzeniem (UE) 2017/745 w klasie I oraz Rozporządzeniem (UE) 2016/425 o środkach ochrony indywidualnej w kategorii III Typ B, rękawice zgodne z EN 455(1-4), zgodne z EN ISO 374-1, EN 374-2, EN 16523-1, EN 374-4, EN ISO 374-5. Rozmiar od S do XL. Ilość w opakowaniu wynosi 100 sztuk.
Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

ZESTAW II

Pozycja 1
1. Czy zamawiający dopuści rękawicę alternatywną posiadającą :

„Niejałowe rękawice bezpudrowe z nitrylu, w kolorze niebieskim, powierzchnia wewnętrzna chlorowana, teksturowane na końcach palców. AQL max. 1.0. Siła zrywu przed starzeniem oraz po starzeniu min. 6N. Grubość na palcu min. 0,07-0,13 mm, na dłoni 0,05-0,11 mm, na mankiecie 0,04-0,10 mm. Długość min. 240 mm. Rękawice odporne na przenikanie bakterii, grzybów i wirusów zgodnie z EN ISO 374-5. Potwierdzony badaniami z niezależnego laboratorium brak przenikania krwi syntetycznej zgodnie z ASTM F1670. Potwierdzony badaniem z niezależnego laboratorium brak przebicia rękawicy dla min. 15 cytostatyków >240 min. wg ASTM D6978. Dopuszczone do kontaktu z żywnością zgodnie z Rozporządzeniem WE 1935/2004, Rozporządzeniem WE 10/2011 oraz Rozporządzeniem (WE) nr 2023/2006 (potwierdzone deklaracją producenta). Rękawice zgodne z Rozporządzeniem (UE) 2017/745 w klasie I oraz Rozporządzeniem (UE) 2016/425 o środkach ochrony indywidualnej w kategorii III Typ B, rękawice zgodne z EN 455(1-4), zgodne z EN ISO 374-1, EN ISO 374-2, EN 16523-1, EN ISO 374-4, EN ISO 374-5. Rozmiar od S do XL z kodowaniem kolorystycznym. Opakowanie a' 100 szt. z fabrycznie naniesionym oznakowaniem zawierającym minimum: poziom AQL, zgodność z rozporządzeniem MD 2017/745 oraz PPE 2016/425, znak CE wraz z numerem jednostki notyfikowanej, data ważności, nr ref. Okres ważności 5 lat.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza zaoferowanie w/w rękawic. W tym zakresie zostanie dokonana modyfikacja.

Pozycja 2

1. Czy zamawiający dopuści rękawicę alternatywną :

„ Nitrylowe rękawice, bezpudrowe, niejałowe, o przedłużonym mankiecie, wewnętrznie chlorowane, tekstura na końcach palców, o grubości ścianki na palcu min. 0.14 mm, na dłoni min. 0.09 mm, na mankiecie min. 0,08 mm, o długości min. 295 mm, AQL 1.0, siła zrywu przed starzeniem powyżej. Rękawice przebadane na przenikanie mikroorganizmów zgodnie z EN ISO 374-5 lub ASTM F1671:07. Potwierdzony badaniami z niezależnego laboratorium brak przebicia dla min. 10 cytostatyków >240 minut zgodnie z ASTM D 6978. Potwierdzony badaniami z niezależnego laboratorium brak wykrycia w rękawicy szkodliwych ftalanów i akceleratorów. Rękawice zgodne z Rozporządzeniem (UE) 2017/745 w klasie I oraz Rozporządzeniem (UE) 2016/425 o środkach ochrony indywidualnej w kategorii III Typ B, rękawice zgodne z EN 455(1-4), zgodne z EN ISO 374-1, EN 374-2, EN 16523-1, EN 374-4, EN ISO 374-5. Rozmiar od S do XL z kodowaniem kolorystycznym. Ilość w opakowaniu wynosi 100 sztuk.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza zaoferowanie w/w rękawic. W tym zakresie zostanie dokonana modyfikacja.

ZESTAW III

Pakiet 1, poz. 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice o następujących parametrach: Rękawice nitrylowe, bezpudrowe, niesterylne, chlorowane i polimerowane od wewnątrz, polimerowane od zewnątrz, kolor niebieski, mikrotekstura na całej rękawicy z dodatkową teksturą na końcach palców, Długość rękawicy min. 245mm. Grubość pojedynczej ścianki na palcu 0,11mm +/-0,01mm, na dłoni 0,07+/- 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. 33 cytostatyki wg. ASTM D6978 potwierdzone badaniami z jednostki niezależnej. Odporne na min. 20 substancji chemicznych (poza lekami cytostatycznymi). Rękawice 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. Pozbawione dodatków chemicznych: MBT, ZMBT, BHT, BHA, TMTD - potwierdzone badaniem metodą HPLC z jednostki niezależnej. Pakowane mechanicznie warstwami, w sposób uporządkowany w opakowaniu. Pakowane po 100 szt. Dla wszystkich rozmiarów. Rozmiary XS-XL kodowane kolorystycznie na opakowaniu?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza zaoferowanie w/w rękawic. W tym zakresie zostanie dokonana modyfikacja.

Pakiet 1, poz. 1

Czy Zamawiający dopuści wycenę rękawic za opakowanie a'200 szt. z odpowiednim przeliczeniem zaoferowanej ilości?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pakiet 1, poz. 2

Czy Zamawiający dopuści rękawice o następujących parametrach: Rękawice diagnostyczne nitrylowe bezpudrowe, z przedłużonym mankietem, niebieskie, chlorowane od wewnątrz, teksturowane na palcach, mankiet rolowany. AQL 1,5, grubość ścianki: na palcu 0,16±0,02mm, na dłoni 0,09 ±0,02mm, na mankiecie 0,08±0,02mm, długość min 290 mm, siła zrywu (mediana) min. 9,0N -potwierdzone badaniami producenta wg EN 455. Wyrób medyczny klasy I oraz środek ochrony indywidualnej kat. III. Zgodne z EN 455, ASTM F1671. Odporne na przenikanie: min 3 substancji chemicznych na min 2 poziomie zgodnie z EN ISO 374-1, odporne na przenikanie bakterii, grzybów i wirusów zgodnie z EN ISO 374-5. Odporne na min 2 alkohole stosowane w dezynfekcji o stężeniu min 70% na min 2 poziomie

hcy

oraz min 3 środki dezynfekcyjne na min 2 poziomie- potwierdzone badaniami wg EN 374-3 z jednostki niezależnej. Rozmiary S-XL kodowane kolorystycznie na opakowaniu. Pakowane po 100 sztuk?
Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Przedmiotowe środki dowodowe
Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie czy – zgodnie z zapisami SWZ rozdział 8 – nie wymaga przedłożenia przedmiotowych środków dowodowych, czy też zgodnie z zapisami znajdującymi się pod tabelą załącznika nr 2 oczekuje złożenia przedmiotowych środków dowodowych?
Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga przedłożenia przedmiotowych środków dowodowych. W celu potwierdzenia spełnienia warunku uczestnictwa, o których mowa w pkt. 6.1 pkt 4 SWZ Wykonawca będzie obowiązany przedstawić Zamawiającemu dokumenty o których mowa w rozdz. 9, pkt. 9.1. pakt. 1-4 SWZ oraz w Pakiecie pod tabelą, w terminie wskazanym przez Zamawiającego, nie krótszym niż 5 dni, określonym w wezwaniu wystosowanym przez Zamawiającego do wykonawcy po otwarciu ofert w trybie art. 274 ust. 1 PZP.

Przedmiotowe środki dowodowe
Czy Zamawiający dopuści raport z badania jednostki niezależnej na potwierdzenie odporności chemicznej?
Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Przedmiotowe środki dowodowe
Czy Zamawiający dopuści potwierdzenie zgodności norm kartą techniczną?
Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Przedmiotowe środki dowodowe
Czy Zamawiający – w sytuacji gdy będzie oczekiwał złożenia przedmiotowych środków dowodowych – dopuści ich uzupełnienie?
Odpowiedź: Zamawiający nie oczekuje złożenia przedmiotowych środków dowodowych wraz z ofertą. Na potwierdzenie spełnienia warunków udziału będzie wymagał przedstawienia dokumentów o których mowa w rozdz. 9, pkt. 9.1. pakt. 1-4 SWZ oraz w Pakiecie pod tabelą na wezwanie.

Powyższe wyjaśnienia są wiążące dla Wykonawców i muszą być uwzględnione w treści składanej oferty.

Z wyrazami szacunku

DYREKTOR

Karol Mońko

1900909P SPECJALISTA PIELĘGNIARSTWA EPIDEMIOLOGICZNEGO SP ZOZ w Wolsztynie
Katarzyna Matysiak

sporządziła: Bernadeta Kurp we współpracy z KP