



Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej  
Uniwersytecki Szpital Kliniczny  
im. Wojskowej Akademii Medycznej  
Uniwersytetu Medycznego w Łodzi  
Centralny Szpital Weteranów

Dział Zamówień Publicznych

Łódź, dnia 14.01.2020 r.

**Wszyscy uczestnicy postępowania,  
którzy pobrali SIWZ**

**Dotyczy: przetargu nieograniczonego 234/PN/ZP/D/2019 na Dostawę rękawic medycznych dla Uniwersyteckiego Szpitala Klinicznego im. Wojskowej Akademii Medycznej – Centralny Szpital Weteranów w Łodzi**

W związku z nadesłanymi pytaniami do SP ZOZ Uniwersyteckiego Szpitala Klinicznego im. WAM Uniwersytetu Medycznego w Łodzi – Centralnego Szpitala Weteranów, dotyczącymi SIWZ, na podstawie art. 38 ust. 1 i ust. 2 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (tekst jednolity - Dz. U. z 2019 r., poz. 1843 j.t. ze zm.) Zamawiający udziela następujących odpowiedzi:

Na podstawie art. 38 ust. 4 i 4a Prawa Zamówień Publicznych (Dz. U. z 2019 r., poz. 1843, j.t. ze zm.) Zamawiający dokonuje modyfikacji udzielonych odpowiedzi z dnia 09.01.2020 r. w sposób następujący:

#### 2. Pytanie dot. Pakiet 3

Czy zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie rękawic przebadanych i odpornych na izopropanol w stężeniu 100% na poziomie 6, oraz glutaraldehyd 5% lub 10% na poziomie 6?  
Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza w pakiecie 3 zaoferowanie rękawic przebadanych i odpornych na izopropanol w stężeniu 100% na poziomie 6, oraz glutaraldehyd 5% lub 10% na poziomie 6, ale opis oceny jakości pozostaje bez zmian.

#### 23. Pytanie

Czy Zamawiający w ocenie jakościowej (pozycja 12) dotyczącej pakietu nr 7 dopuści odporność na przenikanie 70% izopropanolu lub etanolu potwierdzony wynikami badań niezależnej jednostki notyfikowanej?  
Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza w pakiecie 7 odporność na przenikanie 70% izopropanolu lub etanolu potwierdzony wynikami badań niezależnej jednostki notyfikowanej, ale opis oceny jakości pozostaje bez zmian.

#### 24. Pytanie

Zwracamy się z uprzejmą prośbą o odstąpienie w ocenie jakościowej od wymogu normy ISO 22000 - określającej wymagania wobec systemów zarządzania bezpieczeństwem żywności i obejmującej organizację łańcucha produkcji żywności oraz uwzględnienie wymogu zgodności z Europejskim Rozporządzeniem Ramowym 1935/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością oraz Rozporządzeniem Komisji (WE) 10/2011 w sprawie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością – potwierdzone certyfikatem uznanej europejskiej jednostki certyfikującej. Rozporządzenia mają zastosowanie do materiałów i wyrobów, przeznaczonych do bezpośredniego lub pośredniego kontaktu z żywnością, które w stanie gotowym do użytkowania przeznaczone są do kontaktu z żywnością i może nastąpić migracja ich składników do żywności.

Odpowiedź: Zamawiający modyfikuje zapisy SIWZ w pakiecie nr 2 ( pkt. 10 Oceny jakości do Pakietu 2), w pakiecie nr 6 ( pkt. 9 Oceny jakości do Pakietu 6), w pakiecie nr 7 ( pkt. 10 Oceny jakości do Pakietu 7), w pakiecie 11 ( pkt. 10 Oceny jakości do Pakietu 11), w pakiecie 13 ( pkt. 8 Oceny jakości do Pakietu 13) poprzez wykreślenie parametru w ocenie jakościowej o treści:

Przydatność do kontaktu z żywnością:



-brak	0 pkt
-piktogram na opakowaniu	1 pkt
- wyprodukowane w zakładzie z wdrożonym ISO 22000	2 pkt

**W konsekwencji zmienia się maksymalna ilość punktów możliwa do uzyskania w ramach kryterium „jakość”:**

**Pakiet 2** :Max. ilość punktów dla Pakietu 2 – 18 pkt.

**Pakiet 6** :Max. ilość punktów dla Pakietu 6 – 18 pkt.

**Pakiet 7** :Max. ilość punktów dla Pakietu 7 – 18 pkt.

**Pakiet 11** :Max. ilość punktów dla Pakietu 11 – 18 pkt.

**Pakiet 13** :Max. ilość punktów dla Pakietu 13 – 18 pkt.

### 32. Pytanie dot. Pakiet 3, pozycja 1

**Czy Zamawiający dopuści rękawice o odporności na przenikanie Isopropanol 70% oraz Glutaraldehyde 4% - klasa 2 odporności na przenikanie zgodnie z 374-3?**

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza, ale nie podlega ocenie w ramach kryterium „jakość”.

**47. Pytanie dotyczy Pakiet nr 2 poz. 1 ( pkt. 10 Oceny jakości do Pakietu 2), Pakiet nr 6 poz.1 ( pkt. 9 Oceny jakości do Pakietu 6), Pakiet nr 7 poz.1 ( pkt. 10 Oceny jakości do Pakietu 7), Pakiet 11 poz. 1( pkt. 10 Oceny jakości do Pakietu 11)**

Zwracamy się do Zamawiającego o modyfikację powyższych punktów oceny jakościowej poprzez wykreślenie pozycji ” wyprodukowane w zakładzie z wdrożonym ISO 22000” lub zastąpienie jej wymogiem posiadania badania migracji globalnej wykonanego w niezależnym laboratorium. Pragniemy zwrócić uwagę iż norma ISO 22000 ma zastosowanie do podmiotów mających pośredni lub bezpośredni wpływ na powstawanie żywności. Wymagania normy PN-EN ISO 22000 mogą być zastosowane przez organizacje uczestniczące w całym łańcuchu żywnościowym, tj.:

- producentów żywności i opakowań
- producentów pasz
- producentów dodatków do żywności
- producentów opakowań do kontaktu z żywnością
- organizacji cateringowych
- rolników
- organizacji świadczących usługi sanitarno-higieniczne
- organizacji usługowych zajmujących się magazynowaniem, transportem i dystrybucją

Norma ta nie ma zatem zastosowania w przypadku firm zajmujących się produkcją rękawic medycznych a zatem w żadnym stopniu nie wpływa na przydatność rękawic do kontaktu z żywnością.

**Odpowiedź:** Zamawiający modyfikuje zapisy SIWZ w pakiecie nr 2 ( pkt. 10 Oceny jakości do Pakietu 2), w pakiecie nr 6 ( pkt. 9 Oceny jakości do Pakietu 6),w pakiecie nr 7 ( pkt. 10 Oceny jakości do Pakietu 7), w pakiecie 11 ( pkt. 10 Oceny jakości do Pakietu 11), w pakiecie 13 ( pkt. 8 Oceny jakości do Pakietu 13) poprzez wykreślenie parametru w ocenie jakościowej o treści: cyt: „

Przydatność do kontaktu z żywnością:	
-brak	0 pkt
-piktogram na opakowaniu	1 pkt
- wyprodukowane w zakładzie z wdrożonym ISO 22000	2 pkt

**W konsekwencji zmienia się maksymalna ilość punktów możliwa do uzyskania w ramach kryterium „jakość”:**

**Pakiet 2** :Max. ilość punktów dla Pakietu 2 – 18 pkt.

**Pakiet 6** :Max. ilość punktów dla Pakietu 6 – 18 pkt.

**Pakiet 7** :Max. ilość punktów dla Pakietu 7 – 18 pkt.

**Pakiet 11** :Max. ilość punktów dla Pakietu 11 – 18 pkt.

**Pakiet 13** :Max. ilość punktów dla Pakietu 13 – 18 pkt.

**48. Pytanie dotyczy Pakiet nr 2 poz. 1 ( pkt. 11 Oceny jakości do Pakietu 2), Pakiet nr 3 poz. 1 ( pkt.12 Oceny jakości do Pakietu 3),**

**Prosimy o modyfikację zapisu „ folia dekontaminacyjna w otworze” poprzez dodanie „ lub otwór chroniący rękawice przez zanieczyszczeniami” i przyznanie 1 pkt. również innym dostępnym na rynku rozwiązaniom zapewniającym ochronę rękawic po otwarciu opakowania.**



Na rynku istnieją różne skuteczne rozwiązania zabezpieczenia otworu w opakowaniu rękawic zapewniające ochronę rękawic przed zanieczyszczeniami, np. otwór przemykany. Rozwiązanie, które najwyżej punktuje Zamawiający stoi w sprzeczności z treścią ZAŁĄCZNIKA II: „ZASADNICZE WYMOGI DOTYCZĄCE SKŁADU OPAKOWAŃ ORAZ ICH PRZYDATNOŚCI DO WIELOKROTNEGO UŻYTKU I ODZYSKU, W TYM RECYCLINGU” Dyrektywy 94/62/WE z dnia 20 grudnia 1994 w sprawie opakowań i odpadów opakowaniowych i stanowi ograniczenie konkurencyjności postępowania.

Odpowiedź: Zamawiający w pakiecie nr 2 ( pkt. 11 Oceny jakości do Pakietu 2), w pakiecie nr 3 ( pkt.12 Oceny jakości do Pakietu 3)dopuszcza opakowania z otworem chroniącym rękawice przez zanieczyszczeniami i będą one oceniane w ramach kryterium jakość ( zamawiający punktuje tego typu opakowania).

W związku z powyższym zapis w powyższych punktach otrzymuje brzmienie:

Zabezpieczenie opakowań po otwarciu: Brak	0 pkt
Folia dekontaminacyjna w otworze <b>lub otwór chroniący rękawice przez zanieczyszczeniami</b>	1 pkt

49. Pytanie dotyczy Pakiet nr 2 poz. 1 ( pkt. 13 Oceny jakości do Pakietu 2)

Zwracamy się do Zamawiającego o modyfikację pkt. 13 oceny jakościowej w zakresie odporności na przenikanie Izopropanolu 70% lub Etanolu 70% (odporność  $\geq 15$  min.) poprzez poddanie ocenie i przyznanie 1 pkt. również rękawicom odpornym na min. 1 gotowy preparat dezynfekcyjny o szerokim spectrum biobójczym na bazie alkoholu izopropylowego (isopropanol). potwierdzone raportem badania wykonanym w niezależnym laboratorium zgodnie z EN 16523-1:2015. 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 przyznanie punktów rękawicom odpornym na działanie gotowych preparatów do dezynfekcji jest jak najbardziej zasadne.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, ale nie podlega ocenie w ramach kryterium „ jakość”.

50. Pytanie dotyczy Pakiet nr 2 poz. 1 ( pkt. 13 Oceny jakości do Pakietu 2)

Zwracamy się do Zamawiającego o doprecyzowanie pkt. 13 oceny jakościowej w zakresie odporności na przenikanie Glutaraldehydu i potwierdzenie, iż określając stężenie 2,5-5% miał na myśli minimalne stężenie i przyzna punkty za odporność na przenikanie Glutaraldehydu 50%.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, ale nie podlega ocenie w ramach kryterium „ jakość”.

53. Pytanie dotyczy Pakiet nr 3 poz. 1

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o odstąpienie od wymogu, aby rękawice były odporne na 70% izopropanol powyżej 60 min. i wyrażenie zgody na zaoferowanie rękawic wszechstronnie przebadanych na przenikanie substancji chemicznych stosowanych w środowisku szpitalnym , w tym na przenikanie 70 % izopropanolu przez min. 36 min. Pragniemy zwrócić uwagę, iż izopropanol i etanol to alkohole stosowane jako aktywne składniki środków do dezynfekcji do rutynowej higieny rąk wykonywanej przez personel medyczny tuż przed założeniem rękawic. Zgodnie ze znormalizowanymi standardami: chirurgiczna dezynfekcja rąk zgodnie z PN-EN 12791 trwa 2 x 1,5 min = 3 min, natomiast higieniczna dezynfekcja rąk metodą wcierania zgodnie z PN-EN 1500 trwa od 30 s do 1 min. Jeżeli użytkownik wykonuje prawidłowo procedurę higieny rąk rękawice, które kolejno stosuje nie mają bezpośredniego kontaktu z preparatem do dezynfekcji na bazie alkoholu. Jednocześnie prosimy o przyznanie punktów w pkt. 9 oceny jakościowej dla odporności na przenikanie 70 % izopropanolu > 30 min.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, ale nie podlega ocenie w ramach kryterium „ jakość”.

61. Pytanie dotyczy Pakiet nr 6 poz. 1 ( pkt. 12 b Oceny jakości do Pakietu 6)

Zwracamy się do Zamawiającego o doprecyzowanie pkt. 12 b oceny jakościowej w zakresie odporności na przenikanie Glutaraldehydu i potwierdzenie, iż określając stężenie 2,5-5% miał na myśli minimalne stężenie i przyzna punkty za odporność na przenikanie Glutaraldehydu 50%.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody, podtrzymuje zapisy SIWZ.

Na podstawie art. 38 ust. 4 i 4a Prawa Zamówień Publicznych (Dz. U. z 2019 r., poz. 1843, j.t. ze zm.) Zamawiający udziela na następujące pytania:



### **Pytanie 1 Dotyczy pakiet 3 i 7**

W związku z opisem przedmiotu zamówienia ... prosimy o precyzyjne określenie czy Zamawiający zgodnie z zasadami udzielania zamówień Art. 7. 1 Ustawy PZP dot. przygotowania i przeprowadzania postępowanie o udzielenie zamówienia w sposób zapewniający zachowanie uczciwej konkurencji oraz równe traktowanie wykonawców odstąpi o wymogu przedstawienia raportu z badań nie starszych niż z ostatnich 24 m-cy dla rozciągliwości? Jesteśmy zgodni, że w oparciu o normę 13795 producent wystawia dokumenty potwierdzające parametry dla rękawic nie rzadziej niż raz na 24 miesiące, jednak parametr rozciągliwości materiału nie jest ujęty w normie PN EN 455 i nie jest w związku z tym obowiązkowy, a zatem producent może przeprowadzać testy potwierdzające taki parametr fakultatywnie. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na przedstawienie dokumentu potwierdzającego rozciągliwość materiału dokumentem starszym niż sprzed 24 miesięcy?  
Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, ale tylko w pakiecie 3 i pakiecie 7.

### **Pytanie 2 Dotyczy Pakiet 3 i 7**

Zwracamy się z prośbą o wyjaśnienie do zapisów SIWZ dot. ważności i dat wymaganych badań. W związku z tym, że wyniki badań przeprowadzone przez jednostki niezależne dla poszczególnych rękawic są częścią procesu certyfikacji i ocenie jakości podlegają stałej weryfikacji na etapie produkcji i o ile nie zmienia się nic znaczącego w samym procesie wytwarzania to ich aktualność się nie przedawnia. Jedynie komunikat jednostki nadzorującej producenta o ich dezaktualizacji, zmianie na jakimś etapie produkcji powodują ich nieważność. W związku z powyższym prosimy o precyzyjne określenie czy Zamawiający zgodnie z zasadami udzielania zamówień Art. 7. 1 Ustawy PZP dot. przygotowania i przeprowadzania postępowanie o udzielenie zamówienia w sposób zapewniający zachowanie uczciwej konkurencji oraz równe traktowanie wykonawców dopuści badania jednostek niezależnych potwierdzające parametry wymagane w SIWZ w dokumentach starszych niż z 2010 roku. Nadmieniamy, że oferowane przez naszą firmę rękawice są liderem na światowym rynku rękawic od ponad 40 lat, a obecnie stosowane wysokie wymagania techniczne wdrażane były przez firmę ówczesznie Kimberly-Clark już w latach 90. XX wieku.  
Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, ale tylko w pakiecie 3 i pakiecie 7.

### **Pytanie 3 dot. Pakietu 3**

W związku z opisem przedmiotu zamówienia w punkcie 4 SIWZ dla Pakietu 3 dotyczącego wymogu zaoferowania rękawic diagnostycznych, nitylowych zapewniających ochronę przed przenikaniem substancji chemicznych w tym Glutaraldehyde 4% potwierdzoną niezależnymi badaniami zgodnie z PN-EN 374-3 jako jedną z dostępnych norm badawczych prosimy o precyzyjne określenie czy Zamawiający dla zapewnienia możliwie wysokiego poziomu bezpieczeństwa pracy personelu a także bezpieczeństwa pacjenta podczas wykonywania procedur medycznych dopuści zaoferowania rękawic Zapewniających wyższy niż wymagany w SIWZ poziom ochrony na przenikanie Glutaraldehyde 4% potwierdzony badaniami niezależnymi przeprowadzonymi zgodnie z standardem ASTM739 dla którego wyznaczenie przeniknięcia substancji chemicznej w postaci gazu, cieczy lub aerozoli z cząstkami ciekłymi ( w tym Glutaraldehyde 4% ) jest zmierzone dla czasu badania zdefiniowanego jako 240 min a przeniknięcie badanej substancji chemicznej jest uważana, że miały miejsce dla wartości 0.01 /min/ $\mu$ g/cm tj. normy 100 razy bardziej rygorystycznej niż norma EN-374-3 gdzie dla badanej substancji chemicznej czas przebicia jest uważana że miały miejsce dla wartości 1 / min  $\mu$ g cm? Norma PN EN-374-3 dot. dotyczy Dyrektywy 89/686/EWG tj. jedynie wymagań zasadniczy gdzie:5.3 – Przenikanie

Uwaga ! Poziomy skuteczności podane niżej są oparte na czasach przebicia określonych podczas ciągłego kontaktu z badaną substancją chemiczną w standardowych warunkach laboratoryjnych, tak jak opisano w EN 374-3.

Rzeczywisty czas ochrony zapewnionej w miejscu pracy może się znacznie różnić od tych poziomów skuteczności.

Tablica 1 – Poziomy odporności na przenikanie :

Tablica 1 – Poziomy odporności na przenikanie :

Zmierzony czas przebicia (min)	Poziom odporności na przenikanie
--------------------------------	----------------------------------



> 10	1
> 30	2
> 60	3
> 120	4
> 240	5
> 480	6

#### 8.4 - Oszacowanie czasu przebicia

Za czas przebicia substancji chemicznej (lub mieszaniny) uważany jest czas, dla którego suma szybkości przenikania każdego pojedynczego składnika osiągnie wartość równą 1 µg cm<sup>-2</sup> min<sup>-1</sup>. Patrz 8.5.1 i wytyczne w 8.5.2. **ASTM 739** Obowiązujące Standardy Światowe dla **Normy EN 374-3**

Standardowa metoda badania odporności materiałów odzież ochronnej na przenikania cieczy i gazów w warunkach ciągłego kontaktu . **ASTM 739**: Standardowa metoda badania odporności materiałów odzież ochronnej na przenikania cieczy i gazów w warunkach ciągłego kontaktu .

Wyznaczanie przeniknięcia substancji chemicznej w postaci gazu, cieczy lub aerozoli z cząstkami ciekłymi (tj mgieł).

Obecny standard w którym większość rękawic ochronnych i odzież są testowane jest normą EN374-3, która określa odporność rękawic ochronnych na przenikanie substancji chemicznych i mikroorganizmów.

Normą EN374-3 oferuje kilka wartości w zakresie określenia bezpieczeństwa ale istnieje szereg kluczowych różnic, które trzeba i należy zauważyć w metodologii, jak wskazałem w tabeli 1 .

Zapewniany przez rękawice poziom bezpieczeństwa stał się kluczowym zagadnieniem dla personelu medycznego. Normą EN374-3 jest akceptowalna pod kontem ochrony dla większości substancji chemicznych jednak aby zapewnić najwyższy poziom ochrony wydaje się uzasadnione jednoznaczne uznanie ze Standardowa metoda badania **ASTM 739** jest także przyjęty jako metoda badania standardowych rękawice diagnostycznych, medycznych o cechach środka ochrony indywidualnej.

Metoda/różnica	NORMA EN374-3	ASTM 739	
Identyfikacja przenikanie	Przełom badanej substancji chemicznej jest uważana za miały miejsce podczas reakthrough badanej substancji chemicznej jest uważana za miały miejsce, gdy szybkość przenikania osiągnął <b>1 / min µg cm</b>	Przełom badanej substancji chemicznej jest uważana za miały miejsce, gdy szybkość przenikania osiągnął <b>0.01 / min µg cm</b>	<p>Konsekwencja: Identyfikacja przenikania normy <b>ASTM jest 100 razy bardziej rygorystyczne niż normą EN374</b>, odzwierciedlając potencjalnych zagrożeń stwarzanych przez leków stosowanych w chemioterapii.</p> <p>W normie <b>EN 374 Lista substancji chemicznych nie daje wystarczającej grupy reprezentatywnej</b> dla rękawiczki w , których będą wykonywane procedury przy użyciu leków cytostatycznych .</p> <p><b>Należy poinformować osoby kupujące rękawice do zastosowań chemioterapii</b> o ich wyniku testów pod kątem przydatności.</p> <p>Krótszy czas badania wymagane przez ASTM jest względna słabością standardu. <b>Jednak można wydłużyć czas badania na 480 min. i wymagania ASTM</b> zapewnią, że obszar największe ryzyko jest oceniany.</p> <p>Mankiet jest zazwyczaj najcieńszy część rękawicy, więc rękawice testowane zgodnie z normą <b>EN374 nie są tak rygorystycznie poddawane badaniu.</b></p> <p>Wyższe temperatury określone przez ASTM ma dwa skutki: <b>1. temperatura jest 2° C</b></p>
Badane substancje chemiczne	<b>Minimum trzech substancji chemicznych</b> musi być używane do badania. Substancje chemiczne są wybierane z listy wstępnie zdefiniowanych 12. Żaden z wstępnie zdefiniowanych substancji chemicznych jest chemioterapii	<b>Co najmniej dziewięć leków stosowanych w chemioterapii</b> stosuje się do badania. Siedem są wstępnie zdefiniowane przez normę; dwa pozostałe, należy wybrać z listy wstępnie zdefiniowanych	
Czas badania	Czas badania jest zdefiniowany (przez normą EN 374) <b>jako 480 min</b>	Czas badania jest zdefiniowany jako <b>240 min</b>	
Grubość próbki	Próbka musi być zaczerpnięte z dłoni rękawic	Próbki należy pobrać z dłoni lub mankietu, w zależności od tego która jest cieńszy	
Badanie temperatury	Badania prowadzone w temperaturze <b>23° ± 10° C</b>	Badania prowadzone w temperaturze <b>35° ± 2° C</b>	
	NORMA EN374-3	ASTM 739	



		poniżej temperatury ciała, który jest podobny do ludzkiej ręki 2. Ocena przenikania są większe w wyższych temperaturach, co stwarza bardziej rygorystyczne warunki badania.
--	--	--

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza w pakiecie 3 normę ASTM 739. W związku z powyższym zapis w punkcie 10 otrzymuje brzmienie:**

Badania na przenikanie wirusów/patogenów krwiopochodnych zgodnie z normą ASTM F1671 lub <b>normą ASTM 739</b> potwierdzone raportem z badań z jednostki niezależnej	1 pkt
---	-------

**Pytanie 4 dotyczy Pakiet nr 2 poz. 1 ( pkt. 10 Oceny jakości do Pakietu 2)**

W nawiązaniu do odpowiedzi Zamawiającego na pytanie 47 z dnia 09.01.2020 r., utrzymującej w ramach kryterium jakość pozycji : "wyprodukowane w zakładzie z wdrożonym ISO 22000" prosimy o merytoryczne wyjaśnienie zasadności utrzymania wymogu nie mającego zastosowania w przypadku producentów rękawic medycznych oraz pozostającego bez wpływu na ich przydatność do kontaktu z żywnością.

**Odpowiedź: Zamawiający modyfikuje zapisy SIWZ w pakiecie nr 2 ( pkt. 10 Oceny jakości do Pakietu 2), w pakiecie nr 6 ( pkt. 9 Oceny jakości do Pakietu 6), w pakiecie nr 7 ( pkt. 10 Oceny jakości do Pakietu 7), w pakiecie 11 ( pkt. 10 Oceny jakości do Pakietu 11), w pakiecie 13 ( pkt. 8 Oceny jakości do Pakietu 13) poprzez wykreślenie parametru w ocenie jakościowej o treści: cyt: „**

Przydatność do kontaktu z żywnością:	
-brak	0 pkt
-piktogram na opakowaniu	1 pkt
- wyprodukowane w zakładzie z wdrożonym ISO 22000	2 pkt

**W konsekwencji zmienia się maksymalna ilość punktów możliwa do uzyskania w ramach kryterium „ jakość”:**

**Pakiet 2** :Max. ilość punktów dla Pakietu 2 – 18 pkt.

**Pakiet 6** :Max. ilość punktów dla Pakietu 6 – 18 pkt.

**Pakiet 7** :Max. ilość punktów dla Pakietu 7 – 18 pkt.

**Pakiet 11** :Max. ilość punktów dla Pakietu 11 – 18 pkt.

**Pakiet 13** :Max. ilość punktów dla Pakietu 13 – 18 pkt.

**Pytanie 5 dotyczy Pakiet nr 2 poz. 1 (pkt. 13 Oceny jakości do Pakietu 2)**

W nawiązaniu do negatywnej odpowiedzi Zamawiającego na pytanie 50 z dnia 09.01.2020 r., dotyczące stężenia Glutaraldehydu prosimy o merytoryczne uzasadnienie odmowy poddania ocenie i przyznania punktów w przypadku roztworu o wyższym niż wymagane stężeniu.

Wymaga zaznaczenia, iż rękawica wykazująca barierowość  $\geq 15$  min. dla roztworu 50% Glutaraldehydu, będzie odporna również na roztwory o niższym stężeniu (2,5-5%) zapewniając użytkownikowi znacznie wyższy poziom ochrony.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, ale nie podlega ocenie w ramach kryterium „ jakość”.**

**Pytanie 6 dotyczy Pakiet nr 2 poz. 1**

W nawiązaniu do negatywnej odpowiedzi Zamawiającego na pytanie 54 z dnia 09.01.2020 r., dotyczącego możliwości równoważnego stosowania norm EN ISO 374-1, 2, 4, 5 i EN 16523-1 oraz EN 374 1 ( z wył. pkt 5.3.2.), 2, 3.

W związku ze zmianą stanu prawnego dotyczącego Środków Ochrony Indywidualnej i wejściem w życie rozporządzenia unijnego PPER 2016/425/UE zastępującego Dyrektywę 89/686/EWG zmianie uległy również normy dotyczące rękawic chroniących przed substancjami chemicznymi i mikroorganizmami. Zamawiający w części zapisów SIWZ odnosi się jedynie do norm EN 374 1,2,3, nie uwzględniając obowiązywania norm EN ISO 374-1, EN 374-2, EN 16523-1, EN 374-4, EN ISO 374-5. W związku z aktualnym stanem prawnym Zamawiający zobowiązany jest wyrazić zgodę na równoważne stosowanie EN 374 1,2,3 oraz EN ISO 374-1, EN 374-2, EN 16523-1, EN 374-4, EN ISO 374-5.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**



Pytanie 7 dotyczy Pakiet nr 2 poz. 1 ( pkt. 11 Oceny jakości do Pakietu 2)

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o ponowną analizę odpowiedzi na pytanie 48 z dnia 09.01.2020 r. dotyczącej zapisu „ folia dekontaminacyjna w otworze” poprzez dodanie „ lub otwór chroniący rękawice przez zanieczyszczeniami” i przyznanie 1 pkt. również innym dostępnym na rynku rozwiązaniom zapewniającym ochronę rękawic po otwarciu opakowania. Pragniemy przy tym zwrócić uwagę, iż opisana przez Zamawiającego folia stanowi wątpliwą ochronę przed kontaminacją, natomiast w sposób znaczący podwyższa ryzyko wniknięcia zanieczyszczeń do wnętrza opakowania. Jak wynika z opinii użytkowników już po krótkim czasie użytkowania folia ulega zniszczeniu oraz utrudnia swobodne wyciąganie rękawic za mankiety, przez co dłoń użytkownika ma styczność z pozostałymi rękawicami w opakowaniu, powodując ich zanieczyszczenie. W związku z powyższym faworyzowanie opisanego rozwiązania wydaje się bezzasadne, gdyż nie zapewnia ono wyższej ochrony w porównaniu z innymi dostępnymi na rynku rozwiązaniami.

Odpowiedź: Zamawiający w pakiecie nr 2 ( pkt. 11 Oceny jakości do Pakietu 2), w pakiecie nr 3 ( pkt.12 Oceny jakości do Pakietu 3)dopuszcza opakowania z otworem chroniącym rękawice przez zanieczyszczeniami i będą one oceniane w ramach kryterium jakości ( zamawiający punktuje tego typu opakowania).

W związku z powyższym zapis w powyższych punktach otrzymuje brzmienie:

Zabezpieczenie opakowań po otwarciu: Brak	0 pkt
Folia dekontaminacyjna w otworze <b>lub otwór chroniący rękawice przez zanieczyszczeniami</b>	1 pkt

Zamawiający zwraca się z prośbą, aby w przypadku dopuszczenia parametrów / zapisów innych niż opisane w SIWZ zaznaczyć w ofercie, iż parametr / zapisy zostały dopuszczone w drodze udzielonych wyjaśnień treści SIWZ z powołaniem odpowiedniego numeru odpowiedzi.

Działając w oparciu o art. 38 ust. 4a Prawa zamówień publicznych Zamawiający w dniu 14.01.2020 r. przekazał drogą elektroniczną Urzędowi Oficjalnych Publikacji Wspólnot Europejskich ogłoszenie dodatkowych informacji, informacji o niekompletnej procedurze lub sprostowania.

Zmiana treści ogłoszenia o zamówieniu – stosownie do regulacji zawartej w art. 12a ust. 3 PZP została umieszczona na stronie internetowej oraz w siedzibie Zamawiającego.

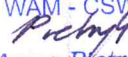
Jednocześnie zawiadamiamy, iż na podstawie art. 12a ust. 2 pkt. 1 PZP i art. 12a ust. 3 pkt. 1 PZP Zamawiający przedłużył termin składania ofert w przedmiotowym postępowaniu na dzień 30.01.2020 r. godz. 08.30.

Otwarcie ofert nastąpi dnia 30.01.2020 r. w siedzibie Zamawiającego o godz. 09.30.

Ostateczny termin wniesienia wadium (w tym w pieniądzu – przelewem na konto Zamawiającego) i doręczenia dowodu jego wniesienia upływa dnia 30.01.2020 r. o godz. 08.30. Ostateczny termin wniesienia próbek upływa dnia 30.01.2020 r. o godz. 08.30.

Z poważaniem

Kierownik Działu Zamówień Publicznych  
Uniwersytecki Szpital Kliniczny  
im. WAM - CSW

  
mgr Anna Pietrzyk

