



Oleśnica

POWIATOWY ZESPÓŁ SZPITALI

Syców

ul. Armii Krajowej 1, 56-400 Oleśnica
tel. 71 77 67 427, fax. 71 77 67 307, e-mail: sekretariat@pzsolesnica.pl



Oleśnica, dnia 07.06.2022r.

Znak sprawy: PZS/TP/11/2022

Dotyczy: **”Dostawa rękawic diagnostycznych dla Powiatowego Zespołu Szpitali”**

WYJAŚNIENIA 3 DO SWZ

Zamawiający informuje, iż w przedmiotowym postępowaniu wpłynęły zapytania dotyczące SWZ. Na podstawie art. 284 ust. 1 ustawy z dnia 11.09.2020r (Dz.U. z 2021 r. poz. 1129 ze zmianami), Prawo Zamówień Publicznych, Zamawiający przekazuje Wykonawcom treść pytań wraz z odpowiedziami:

Pytanie nr 1:

Zadanie 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie nowoczesnych rękawic nitrylowych o lepszych parametrach użytkowych niż opisane, tj. cieńszych (grubość max. 0,10 mm), co gwarantujące najlepsze czucie, ale jednocześnie bardziej odpornych na penetrację alkoholi używanych w środkach do dezynfekcji takich jak: etanol 20% oraz izopropanol 70% (Poziom 6). Nowoczesna formuła chemiczna oferowanych rękawic zapewnia, że odporność na wszystkie substancje chemiczne użyte do oznakowania typu wskazane w normie EN ISO 374-1 i umieszczone na opakowaniu jest na poziomie min. 4. Obniżona grubość zapewnia także, że rękawice są miękkie i elastyczne, przez co łatwo się zakładają i są lepiej dopasowane do dłoni a praca w nich jest bardziej komfortowa. Jednocześnie zgodna z normą EN 455-2 wytrzymałość na zrywanie zapewnia odpowiednią wytrzymałość do nakładania i pracy, rękawice nie rwą się przy zakładaniu i w trakcie wykonywania procedur medycznych. Odporne na uszkodzenia mechaniczne, AQL 1.0. Parametry rękawic potwierdzone kartą techniczną producenta. Odporne na penetrację substancji chemicznych (min. 15 substancji na poziomie co najmniej 4). Nie zawierające szkodliwych substancji chemicznych jak: tiuramy, DPG, MBT, ZMBT, BHT, BHA, TMTD potwierdzone badaniem TLC. Odporne na penetrację wirusów zgodnie z ASTM F 1671 oraz EN ISO 374-5, przebadane na penetrację cytostatyków zgodnie z ASTM D 6978 (min. 14 leków). Dające się łatwo i pojedynczo wyciągać z opakowania. Otwór dozujący zabezpieczony dodatkową folią chroniącą zawartość przed kontaminacją. Producent stosuje systemy zarządzania jakością i normy dla oferowanych rękawic zgodnie z ISO 13485, EN 455 1-3, ISO 9001, potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Rozmiary XS-XL, oznaczone kolorystycznie minimum na 5-ciu ściankach dyspensera, pakowane po maks. 100 szt.

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza.



sekretariat@pzsolesnica.pl



71 77 67 427



PZS Oleśnica



www.pzsolesnica.pl

NIP: 911 184 70 75

REGON: 932966540

KRS: 0000186473

Nr. rej. wojew. 02-01070

Pytanie nr 2:**Zadanie 1**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic nitrylowych gwarantujących łatwe i pojedyncze wyciąganie z opakowania dzięki automatycznemu, warstwowemu układaniu (informacja fabrycznie nadrukowana na opakowaniu), zapewniające pewny chwyt dzięki powierzchni mikroteksturowanej z dodatkową teksturą na końcach palców, wewnętrzna warstwa chlorowaną ułatwiająca zakładanie, powierzchnia wewnętrzna i zewnętrzna - polimer butadienowy, miękkie i elastyczne, o grubości na palcu $0,10 \pm 0,03$ mm, na dłoni $0,07 \pm 0,02$ mm, na mankiecie $0,06 \pm 0,02$ mm, niezrywające się podczas zakładania (wytrzymałość ≥ 6 N zg. z EN 455-2), AQL 1.0 (informacja na opakowaniu), parametry rękawic potwierdzone kartą techniczną/ dokumentem producenta. Oznakowane jako wyrób medyczny klasy I oraz środek ochrony osobistej Kategorii III, Typ min. B, zgodnie z obowiązującymi normami z adekwatnym oznakowaniem na opakowaniu. Odporne na penetrację min. 3 substancji chemicznych na poziomie co najmniej 2 w tym 37% Formaldehyd – poziom 5), potwierdzone certyfikatem jednostki notyfikowanej. Odporne na penetrację wirusów zgodnie z ASTM F 1671 oraz wirusów, bakterii i grzybów zgodnie z EN ISO 374-5, odporne na penetrację cytostatyków zgodnie z ASTM D 6978 (min. 12 leków). Nie zawierające szkodliwych substancji chemicznych jak: MBT, ZMBT, BHT, BHA, DPTU potwierdzone badaniem TLC. Producent stosuje systemy zarządzania jakością i normy dla oferowanych rękawic zgodnie z ISO 13485, ISO 9001, potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Instrukcja zakładania i zdejmowania rękawic umieszczona bezpośrednio na opakowaniu. Otwór dozujący zabezpieczony dodatkową folią chroniącą zawartość przed kontaminacją. Pakowane po 100 i 200 szt.

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 3:**Zadanie 2**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic diagnostycznych nitrylowych, niejałowych z przedłużonym mankietem do wysokiego ryzyka, kolor niebieski, z dodatkową teksturą na palcach, długość minimalna 300 mm (fabrycznie naniesiona informacja na opakowaniu), AQL $\leq 1,5$ (fabrycznie naniesiona informacja na opakowaniu) o grubości (mediana) na palcu 0,15mm, na dłoni 0,10 mm, na mankiecie 0,07 mm, bez zawartości protein lateksu. Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie I oraz środek ochrony osobistej w kategorii III, Typ B ochrony chemicznej zgodnie z normą EN ISO 374-1 (3 substancje testowe w Certyfikacie CE na 6 poziomie ochrony). Siła zrywania min. 8,7 N potwierdzona raportem jednostki notyfikowanej. Dopuszczone do kontaktu z żywnością z adekwatnym piktogramem. Odporne na penetrację min. 8 substancji chemicznych zgodnie z EN 16523-1, przebadane na penetrację min. 15 leków cytostatycznych zgodnie z ASTM D 6978 oraz przebadane na penetrację wirusów zgodnie z ASTM F 1671 i EN ISO 374-5. Producent stosuje systemy zarządzania jakością i normy dla oferowanych rękawic zgodnie z ISO 13485, EN 455 1-3, ISO 9001, ISO 14001 i ISO 45001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Oznakowanie opakowań zgodne z Rozporządzeniem EU 2017/475 dla wyrobów medycznych i Rozporządzeniem EU 2016/425 dla środków ochrony osobistej. Rozmiary XS-XL, oznaczone kolorystycznie minimum na 5-ciu ściankach dyspensera, pakowane po maks. 100 sztuk.

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza.



Pytanie nr 4:

Zadanie 2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic diagnostycznych nitylowych, niejałowych z przedłużonym mankietem do wysokiego ryzyka koloru niebieskiego o długości min. 290 mm (tolerancja +/- 0,03). Średnia grubość na pojedynczej ściance palca 0,14 mm, dłoni 0,10 mm, mankiecie 0,08 mm. AQL 1.0 (fabrycznie naniesiona informacja na opakowaniu). Siła zrywania min. 8 N, zgodnie z EN 455-2. Kształt uniwersalny pasujący na prawą i lewą dłoń. Równomiernie rolowany brzeg mankieta. Powierzchnia zewnętrzna teksturowana na końcach palców. Dające się łatwo i pojedynczo wyciągać z opakowania. Parametry rękawic potwierdzone kartą techniczną / dokumentem producenta. Otwór dozujący zabezpieczony dodatkową folią bakteriobójczą chroniącą zawartość przed kontaminacją. Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie I oraz środek ochrony osobistej w kategorii III. Typ B wg EN ISO 374-1. Odporne na przenikanie min. 20 substancji chemicznych zgodnie z EN 374-3, ASTM F739 i 16523-1 (w tym odporne przez min. 10 min. na Izopropanol 99% i etanol 99,5%) oraz przebadane na penetrację min. 12 cytostatyków zgodnie z ASTM D 6978. Odporne na penetrację wirusów zgodnie z EN ISO 374-5. Produkowane zgodnie z normą ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Rozmiary XS-XL, oznaczone kolorystycznie minimum na 5-ciu ściankach dyspensera, pakowane po 100 sztuk (XL po 90 sztuk).

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 5:

Zadanie 3

Z uwagi na fakt, iż zawartość akceleratorów chemicznych używanych w procesie produkcji ma bezpośredni wpływ na występowanie i nasilenie reakcji alergicznych wśród personelu medycznego, prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie, czy w związku z opisem SWZ oczekuje, aby rękawice były produkowane bez szkodliwych akceleratorów chemicznych, tj. tiuramy, MBT, ZMBT, BHT, BHA, DPG, potwierdzone czułym badaniem TLC. Nadmienimy, że często prezentowane są w postępowaniach o zamówienia publiczne wyniki badań metodą HPLC wykazujące brak akceleratorów, jednakże metoda ta nie posiada wystarczającej czułości dla wykrywania akceleratorów użytych faktycznie w produkcji. Jednocześnie norma EN 455-3 zabrania oznakowywania opakowań rękawic opisem „bez akceleratorów”, gdy w procesie produkcji były one stosowane.

Odpowiedź:

Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 6:

Zadanie 3

Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie czy oczekuje, aby instrukcja zakładania i zdejmowania rękawic umieszczona bezpośrednio na opakowaniu?

Odpowiedź:

Zgodnie z SWZ.



Pytanie nr 7:**Zadanie nr 3**

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie do zaferowania rękawic o grubości: na palcu 0,12 mm, na dłoni 0.08 mm oraz na mankiecie 0.06 mm. Przebadane na min. 12 cytostatyków, w tym min. 10 cytostatyków - odporność do 240 min wg ASTM D6978 potwierdzona sprawozdaniem z badań wykonanym w niezależnym laboratorium. Rękawice będące zarówno wyrobem medycznym klasy I jak i środkiem ochrony indywidualnej kategorii III typ B. Klasa wyrobu medycznego zgodnie z Rozporządzeniem 2017/745, kategoria i typ wyrobu ochronnego zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2016/425 potwierdzone deklaracją producenta. Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

Odpowiedź:

Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 8:**Zadanie 3**

Czy Zamawiający dopuści rękawice nitrylowe diagnostyczne /zabiegowe, przeznaczone do prowadzenia badań medycznych, diagnostycznych i terapeutycznych, obchodzenia się z materiałem skażonym lub zanieczyszczonym, kolor fioletowy, kształt uniwersalny, mankiet rolowany. Długość min. 240 mm, grubość ścianki na palcu min. 0,05 mm, na dłoni min.0,05 mm, na mankiecie min. 0,04 mm, powierzchnia gładka, palce chropowate, wewnętrzna powierzchnia ułatwiająca zakładanie, wydłużenie 400-500%, siła zrywająca przed i po starzeniu 6,0-7,0 N, AQL 1,5, poziom chwytności 5 zgodnie z PN EN 420 +A1. Rękawice są środkiem ochrony indywidualnej kat III, typ. B. Rękawice zgodne z normami PN -EN 455, PN – EN 420, PN-EN ISO 374-1,-2,-4 i -5, PN-EN 16523-1, ASTM F 1671, ASTM D6978, ASTM D 5151,ASTM D 6319, ASTM D 6124, ASTM D 7160, ASTM D 7162, dopuszczone do kontaktu z żywnością (potwierdzone Kartą Danych Technicznych), bez zawartości tiuramów. Rozmiary od XS do XL, pakowanie w kartonik po 100 szt., opakowania zróżnicowane kolorystycznie w zależności od rozmiaru. Okres ważności 4 lata.

Odpowiedź:

Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 9:

Czy Zamawiający zgodzi się na modyfikację §5 pkt a) ... w wysokości 0,5% wynagrodzenia netto niedostarczonej części dostawy?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza modyfikację §5 pkt a) w wersji zaproponowanej przez Wykonawcę, w związku z czym zapis umowy otrzymuje brzmienie: Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę umowną za opóźnienie w realizacji dostaw wynikających z terminów wskazanych w umowie, w wysokości 0,5% wynagrodzenia netto niedostarczonej części dostawy za każdy dzień opóźnienia, jednak nie więcej niż 10% wartości brutto niezrealizowanej części zamówienia;

Pytanie nr 10:

Czy Zamawiający zgodzi się na modyfikację §5 pkt b) ... w wysokości 5% wynagrodzenia netto pozostałej do realizacji umowy?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza modyfikację §5 pkt b) w wersji zaproponowanej przez Wykonawcę, w związku z czym zapis umowy otrzymuje brzmienie: Wykonawca zapłaci Zamawiającemu karę



umowną za odstąpienie od umowy przez Zamawiającego z przyczyn leżących po stronie Wykonawcy 5% wynagrodzenia netto pozostałej do realizacji umowy;

Pytanie nr 11:

Czy Zamawiający zgadza się aby w §6 wzoru umowy zostało dodane zdanie o następującej (lub podobnej) treści:

Odpowiedź:

Zamawiający zgadza się aby w §6 wzoru umowy w pkt 4 zostało dodane zdanie w wersji zaproponowanej przez Wykonawcę, czyli: Przed rozwiązaniem umowy Zamawiający pisemnie wezwie Wykonawcę do należytego wykonywania umowy.

