Oznaczenie sprawy: 2/PZP/2021/TPN

Trzebnica, dnia 10.05.2021 r.

**WYJAŚNIENIA TREŚCI SWZ**

Dot. postępowania o udzielenie zamówienia publicznego pn. **„Sukcesywne dostawy rękawic medycznych”**

Szpital im. św. Jadwigi Śląskiej w Trzebnicy (Zamawiający) działając zgodnie z art. 284 ust. 2 i 6 ustawy z dnia 11 września 2019 r. - Prawo zamówień publicznych (Dz.U. z 2019 r. poz. 2019 ze zm.) w odpowiedzi na pytania zgłoszone w toku przedmiotowego postępowania przez Wykonawców udziela następujących wyjaśnień dotyczących treści Specyfikacji Warunków Zamówienia.

1. **Pakiet nr 1 poz. 1**

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie w powyższej pozycji rękawic o poziomie AQL <= 1,0 ( AQL=0,65) i minimalnej długości 280mm, przy pozostałych parametrach bez zmian.

**Odpowiedź:** Tak, Zamawiający dopuszcza.

1. **Projekt umowy – par. 3 ust. 7**

Prosimy o zmianę terminu na 48 godzin.

**Odpowiedź:** Zamawiający zmienił treść SWZ w tym zakresie w dniu 05.05.2021 r.

1. Pakiet 2. Czy Zamawiający dopuści rękawice nitrylowe diagnostyczne / zabiegowe o następującej charakterystyce: 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 podwójnej ścianki na palcu min. 0,10 mm, na dłoni min. 0,10 mm, na mankiecie min. 0,08 mm, powierzchnia gładka, palce chropowate, wewnętrzna powierzchnia ułatwiająca zakładanie, wydłużenie 350-450%, siła zrywająca przed i po starzeniu 6,0-7,0 N, AQL 1,5, poziom chwytności 5 zgodnie z PN EN 420 +A1. Rękawice zgodne z normami PN - EN 455, PN – EN 420, D6319. Dopuszczone do kontaktu z żywnością, bez zawartości tiuramów. Rozmiary od XS do XL, pakowanie w kartonik po 100 szt., opakowania zróżnicowane kolorystycznie w zależności od rozmiaru. Okres ważności 5 lat.

**Odpowiedź:** Tak, Zamawiający dopuszcza.

1. Pakiet 2. Czy Zamawiający odstąpi od wymogu przedstawienia oświadczenia, że zaoferowane rękawice należą do kat. III Środków Ochrony Indywidualnej?

**Odpowiedź:** Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

1. **Pytanie dot. projektu umowy:**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na modyfikację w § 8 ust. 1 pkt c), która otrzymałaby brzmienie:

„w przypadku nienależytego wykonania obowiązku określonego w § 5 ust. 2 polegającego na przedstawieniu przez Wykonawcę do rozliczenia więcej niż jednej faktury za dany miesiąc rozliczeniowy – w wysokości 50 zł za każdy przypadek”

**Odpowiedź:** Zamawiający nie wyraża zgody.

1. **Pakiet 2**

Czy Zamawiający dopuści 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 wg. ASTM D6978 potwierdzone badaniami z jednostki niezależnej. 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 po 100 szt. dla wszystkich rozmiarów. Rozmiary XS-XL kodowane kolorystycznie na opakowaniu?

**Odpowiedź:** Nie, Zamawiający nie dopuszcza.

1. **Pakiet 3.** Czy Zamawiający dopuści rękawice foliowe jedynie w rozmiarze M lub L do wyboru przez Zamawiającego?

**Odpowiedź:** Tak, Zamawiający dopuszcza.

1. Pak. nr 1, pyt. 1 Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych, jałowych, lateksowych bez rolowanego mankietu, pozostałe zgodnie z SWZ.

**Odpowiedź:** Nie, Zamawiający nie dopuszcza.

1. Pak. nr 1, pyt. 2 Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych, jałowych, lateksowych z poziomem protein poniżej 50ug/g, pozostałe zgodnie z SWZ.

**Odpowiedź:** Nie, Zamawiający nie dopuszcza.

1. Pak. nr 1, pyt. 3 Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych, jałowych, lateksowych o długości min. 280mm, pozostałe zgodnie z SWZ.

**Odpowiedź:** Tak, Zamawiający dopuszcza.

1. Pak. nr 1, pyt. 3 Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych, jałowych, lateksowych z poziomem protein poniżej 50ug/g, o długości min. 282mm dla rozm. 5,5-6,5 oraz długości min. 292mm dla rozm. 7,0-9,0, pozostałe zgodnie z SWZ.

**Odpowiedź:** Nie, Zamawiający nie dopuszcza.

1. Pak. nr 2, pyt. 1 Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic nitrylowych o grubości ścianki: na palcu 0,07mm, na dłoni 0,06 mm, na mankiecie 0,05 mm, długość min 240 mm, siła zrywu przed starzeniem min. 6,0N, AQL 1,0, (oznaczony na opakowaniu) – potwierdzone badaniami producenta wg EN 455 nie starszym niż z 2017 r. Wyrób medyczny klasy I oraz środek ochrony indywidualnej kat. III. Zgodne z EN 455, ASTM F1671. Odporne na przenikanie substancji chemicznych zgodnie z normą EN 374-3 – 3: min 3 substancji chemicznych na min 2 poziomie, odporne na przenikanie bakterii, grzybów i wirusów oraz min 12 cytostatyków wg normy ASTM D6978 – potwierdzone raportem z badań. Odporne na min 2 alkohole stosowane w dezynfekcji. Dopuszczone do kontaktu z żywnością - potwierdzone piktogramem na opakowaniu. Produkowane zgodnie z normą ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 i OHSAS 18001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej.

**Odpowiedź:** Nie, Zamawiający nie dopuszcza.

1. Pak. nr 2, pyt. 2 Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic nitrylowych o grubości ścianki: na palcu 0,08mm, na dłoni 0,06+/- 0,01 mm, na mankiecie 0,05 +/- 0,005 mm, długość min 240 mm, siła zrywu przed starzeniem min. 6,0N, AQL 1,5, (oznaczony na opakowaniu) – potwierdzone badaniami producenta wg EN 455 nie starszym niż z 2017 r. Wyrób medyczny klasy I oraz środek ochrony indywidualnej kat. III. Zgodne z EN 455, ASTM F1671. Odporne na przenikanie substancji chemicznych zgodnie z normą EN 374-3 – 3: min 3 substancji chemicznych na min 2 poziomie, odporne na przenikanie bakterii, grzybów i wirusów oraz min 12 cytostatyków wg normy ASTM D6978 – potwierdzone raportem z badań. Odporne na min 2 alkohole stosowane w dezynfekcji. Dopuszczone do kontaktu z żywnością - potwierdzone piktogramem na opakowaniu. Produkowane zgodnie z normą ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 i OHSAS 18001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej.

**Odpowiedź:** Nie, Zamawiający nie dopuszcza.

1. Pak. nr 2, pyt. 3 Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic nitrylowych o grubości ścianki: na palcu 0,08mm, na dłoni 0,06+/- 0,01 mm, na mankiecie 0,05 +/- 0,005 mm, długość min 240 mm, siła zrywu przed starzeniem min. 6,3N, AQL 1,0, (oznaczony na opakowaniu) – potwierdzone badaniami producenta wg EN 455 nie starszym niż z 2017 r. Wyrób medyczny klasy I oraz środek ochrony indywidualnej kat. III. Zgodne z EN 455, ASTM F1671. Odporne na przenikanie substancji chemicznych zgodnie z normą EN 374-3 – 3: min 3 substancji chemicznych na min 2 poziomie, odporne na przenikanie bakterii, grzybów i wirusów oraz min 12 cytostatyków wg normy ASTM D6978 – potwierdzone raportem z badań. Odporne na min 2 alkohole stosowane w dezynfekcji. Dopuszczone do kontaktu z żywnością - potwierdzone piktogramem na opakowaniu. Produkowane zgodnie z normą ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 i OHSAS 18001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej, pakowanych w rozmiarze XL po 90 szt.

**Odpowiedź:** Nie, Zamawiający nie dopuszcza.

1. Pak. nr 5, pyt. 1 Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic lateksowych, bezpudrowych, niesterylne, teksturowane na palcach i dłoni, grubość na palcu 0,11±0,02mm, na dłoni 0,10±0,02mm na mankiecie 0,06±0,01mm, długość min 240mm. AQL 1,0, siła zrywu min 6,5N wg EN 455 - potwierdzone badaniami. Zgodne z normami EN ISO 374-1, 374-2, EN 16523-1, EN 374-3, EN 374-5 oraz odporne na przenikanie bakterii, grzybów i wirusów zgodnie z ASTMF 1671 i EN 374-5 z certyfikatem jednostki notyfikowanej EN 455. Rękawice zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy I i środek ochrony indywidualnej kat. III. Dopuszczone do kontaktu z żywnością.

**Odpowiedź:** Tak, Zamawiający dopuszcza.

1. Pak. nr 6, poz. 1, pyt. 1 Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic bezpudrowych ortopedycznych, lateksowe, jałowe; kolor: brązowy; Kształt anatomiczny, rolowany mankiet; ze strukturą syntetycznych polimerowych powłok wewnętrznych, zewnątrz antypoślizgowe: średnia grubość pojedynczej ścianki na palcu 0,34mm, na części dłoniowej 0,24 mm, na mankiecie 0,21 mm; Długość rękawicy dla rozm. 7.0-9.0 min.: 295mm; AQL 0,65. Poziom protein lateksu <50ug/g; Rękawice zgodne z Dyrektywą o Wyrobie Medycznym. Zgodność z normami: EN 455-części 1-4. Rozmiar 6,0 -9,0

**Odpowiedź:** Nie, Zamawiający nie dopuszcza.

1. Pak. nr 6, poz. 2, pyt. 1 Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic bezpudrowych, lateksowe, jałowe, kształt anatomiczny, mankiet rolowany, powierzchnia zewnętrzna teksturowana, powierzchnia wewnętrzna polimeryzowana, długość min. 285 mm, grubość na palcu min. 0,20 mm, na dłoni min. 0,13 mm oraz na mankiecie min. 0,13 mm. AQL- 0,65; poziom protein lateksu poniżej 50 µg/g potwierdzone badaniami. Rękawice przebadane na przenikanie mikroorganizmów zgodnie z ASTM F1671 oraz zgodne z EN 455-1,2,3. Rozmiar nr 6-9.

 **Odpowiedź:** Nie, Zamawiający nie dopuszcza.

1. Pak. nr 6, poz. 2, pyt. 2 Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic bezpudrowych, lateksowe, jałowe, kształt anatomiczny, mankiet rolowany, powierzchnia zewnętrzna teksturowana, powierzchnia wewnętrzna polimeryzowana, długość min. 282 mm, grubość na palcu min. 0,25 mm, na dłoni min. 0,20 mm oraz na mankiecie min. 0,19 mm. AQL- 0,65; poziom protein lateksu poniżej 50 µg/g potwierdzone badaniami. Rękawice przebadane na przenikanie mikroorganizmów zgodnie z ASTM F1671 oraz zgodne z EN 455-1,2,3. Rozmiar nr 6-9.

**Odpowiedź:** Nie, Zamawiający nie dopuszcza.

1. Pakiet nr 2

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający dopuści rękawice o następujących parametrach:

a) wewnętrznie chlorowane, z odstąpieniem od zewnętrznie polimeryzowanych;

(proces chlorowania przeprowadza się w celu usunięcia z powierzchni rękawic resztkowych substancji chemicznych użytych w procesie produkcji, nadaje im gładkość i zapobiega sklejaniu się rękawic w opakowaniu. Chlorowanie sprawia, że bardziej oczyszczone, tym samym wywołują mniej podrażnień skórnych. Proces polimeryzacji rękawic występuje wtedy, gdy zmniejszona jest liczba procesów płukania, czyli oczyszczania rękawic z zawartości substancji resztkowych).

b) grubość na palcu 0,11 – 0,12 mm, dłoni 0,07 – 0,08 mm, mankiet 0,06 mm

(są stosunkowo cienkie, jednocześnie zapewniają odpowiednią ochronę dla personelu szpitala, pacjenta oraz dobre czucie w palcach podczas użytkowania, różnica pomiędzy grubością wymaganą przez Zamawiającego a naszymi parametrami jest niewyczuwalna dla użytkownika, nie umniejsza również funkcji ochronnych naszego produktu, nie powinno to dyskwalifikować naszego produktu, co za tym idzie brakiem możliwości złożenia oferty w przedmiotowym postępowaniu przetargowym);

c) przebadane na przenikanie substancji trzech chemicznych:

 wodorotlenek sodu 40% z czasem ochrony na poziomie 6

 formaldehyd 37% z czasem ochrony na poziomie 6

 nadtlenek wodoru 30% z czasem ochrony na poziomie 2;

z odstąpieniem od barierowości na alkohole stosowane w dezynfekcji, formaliny (10%), aldehydu glutarowy (1%), bromeku etydyny (1%)-

d) siła zrywu przed starzeniem 7,0 – 7,2 N wg normy EN 455-2

(z odstąpieniem badań na rozciągliwość rękawicy, jest badanie wg normy ASTM D 6319 które jest badaniem dodatkowym, nieobowiązkowym, norma ta nie znajduje się w wykazie norm zharmonizowanych z dyrektywą wyrobów medycznych ani z dyrektywą o środkach ochrony indywidualnej);

e) poziom szczelności AQL 1,5

(jest to wymagany, akceptowalny, zgodnie z normą europejską EN 455 poziom w kierunku szczelności, czyli braku dziur dla rękawic medycznych, dający gwarancję bezpieczeństwa, wymóg ten nie powinien dyskwalifikować naszego produktu który spełnia wymagania norm europejskich, co za tym idzie brak możliwości złożenia oferty w przedmiotowym postępowaniu przetargowym);

f) pozbawione dodatków chemicznych: tiuramów, ftalanów, tiazolu oraz MBT (z odstąpieniem od ZMBT, BHT, BHA, TMTD, DPG) – potwierdzone deklaracją producenta (z odstąpieniem od badań metodą HPLC);

Zarejestrowane jako wyrób medyczny oraz środek ochrony indywidualnej kategorii III/Type B.

Zgodne z normami EN 15223-1, EN 1041, EN ISO 13485, EN 455 (1-4), EN 420, EN ISO 374-1:2016, EN 374-2:2014, EN 16523-1:2015, EN 374-4:2013, EN ISO 374-5:2016 (metoda badania wykorzystująca bakteriofag Phi-x174), ASTM D 6978 (31 substancji cytostatycznych).

Dokonany przez Zamawiającego opis przedmiotu zamówienia wpływa na przebieg postępowania, zmniejszając ilość złożonych ofert, stawiając w uprzywilejowanej pozycji konkretnego Wykonawcę, przyczynia się tym samym do zmniejszenia ilość złożonych ofert (tzw. procedura zamknięta).

Zamawiający przygotowując opis przedmiotu zamówienia powinien unikać sformułowań, które miałyby charakter dyskryminacyjny, tj. wprowadzać nadmiernych wymogów prowadzących do eliminacji z postępowania określonej grupy wykonawców.

art. 16 Ustawy Prawo Zamówień Publicznych

cyt.: „Zamawiający przygotowuje i przeprowadza postępowanie o udzielenie zamówienia w sposób:

1) zapewniający zachowanie uczciwej konkurencji oraz równe traktowanie wykonawców;

2) …”

Opisując przedmiot zamówienia w sposób otwarty – np.

„Rękawice diagnostyczne nitrylowe bezpudrowe. uniwersalne, pasujące na lewą i prawą dłoń. Zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy I i środek ochrony indywidualnej kat. III, dopuszczone do kontaktu z żywnością”

– w odpowiedzi na tak ogłoszone postępowanie przetargowe, przystąpi większa ilość wykonawców, tym samym zwiększając konkurencyjność postępowania. Nie naruszając przepisów ustawy PZP.

Dokonując w powyższy sposób opisu przedmiotu zamówienia, Zamawiający zapewnia również skuteczną ochronę dla personelu jednostki leczniczej, pacjenta przed przenoszeniem patogenów mogących znajdować się na rękach pracowników ochrony zdrowia, jak i przy wykonywaniu procedur takich jak: dezynfekcja powierzchni, kontakt z substancjami chemicznymi, utylizacja odpadów czy styczność z materiałem biologicznym.

Rozporządzenie Rady EU 2016/425 w sprawie środków ochrony indywidualnej załącznik nr 1

Kategoria III ŚOI obejmuje wyłącznie zagrożenia które mogą mieć bardzo poważne konsekwencje, takie jak śmierć lub nieodwracalne szkody na zdrowiu, związane z:

a) niebezpiecznymi dla zdrowia substancjami i mieszaninami;

b) atmosferą o niedostatecznej zawartości tlenu;

c) szkodliwymi czynnikami biologicznymi;

d) promieniowaniem jonizującym;

e) środowiskiem o wysokiej temperaturze, którego skutki są porównywalne do działania powietrza o temperaturze wynoszącej co najmniej 100 °C;

f) środowiskiem o niskiej temperaturze, którego skutki są porównywalne do działania powietrza o temperaturze wynoszącej – 50 °C lub niższej;

g) upadkiem z wysokości;

h) porażeniem prądem elektrycznym i pracami pod napięciem;

i) utonięciem;

j) przecięciami przez przenośną pilarkę łańcuchową;

k) strumieniem pod wysokim ciśnieniem;

l) ranami postrzałowymi lub pchnięciem nożem;

m) szkodliwym hałasem;

Rękawice diagnostyczne w kategorii III stanowią odpowiednią ochronę w wykonywaniu czynności związanych z kontaktem z czynnikami zakaźnymi lub agresywnymi substancjami chemicznymi. Nie ma zatem potrzeby podawania dodatkowych cech rękawic np. grubości rękawic oraz zawyżania cech które są dopuszczone zgodnie z europejskimi norami dot. wyrobów medycznych.

W przypadku negatywnej odpowiedzi, kierując się dbałością o wspólne środki publiczne przeznaczone za zakup przez zamawiającego, prosimy o merytoryczne uzasadnienie parametrów wymaganych przez Zamawiającego.

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.

Proponowane przez nas rękawice spełniają wszystkie wymogi norm europejskich dotyczące rękawic medycznych.

EN 455-1 – podaje metodologię badania rękawic medycznych na nieobecność dziur. Aby uznać rękawicę za wyrób medyczny, muszą spełniać Akceptowalny poziom Jakości AQL.

EN 455-2 – określa mediany długości i szerokości [mm] oraz mediany siły zrywu [N] dla rękawic chirurgicznych i diagnostycznych, wytworzonych z różnych surowców: lateksu, nitrylu, elastomerów.

EN 455-3 – określa wymagania i badania w ocenie bezpieczeństwa biologicznego (m.in. poziomu protein lateksowych)

EN 455-4 – norma wskazuje wymagania i metodę badania rękawic medycznych jednorazowego użytku, w celu wyznaczenia okresu trwałości wyrobu zgodnie z Dyrektywą o Wyrobach Medycznych 93/42/EWG.

Spełnienie wszystkich czterech części normy EN 455 daje najwyższą gwarancję bezpieczeństwa.

Produkty nasze są użytkowane w szpitalach w krajach Europy wschodniej i zachodniej oznaczenie ich zgodnie z unijną normą EN 455 tam w zupełności wystarcza i zapewnia bezpieczeństwo zarówno przed jak i w czasie pandemii.

**Odpowiedzi na pytanie nr 19:**

**Odpowiedź lit. a):** Zamawiający nie wyraża zgody.

**Odpowiedź lit. b):** Zamawiający wyraża zgodę na grubość na palcu 0,11 – 0,12 mm, dłoni 0,07 – 0,08 mm, mankiet 0,06 mm .

**Odpowiedź lit. c):** Zamawiający nie wyraża zgody.

**Odpowiedź lit. d):** Zamawiający wyraża zgodę na siłę zrywu przed starzeniem 7,0 – 7,2 N wg normy EN 455-2 .

**Odpowiedź lit. e):** Zamawiający wyraża zgodę na poziom szczelności AQL 1,5.

**Odpowiedź lit. f):** Zamawiający nie wyraża zgody.

*W przypadku, gdy Wykonawca zaoferuje przedmiot zamówienia dopuszczony przez Zamawiającego niniejszymi odpowiedziami, należy zamieścić odpowiednią adnotację w lub pod formularzem asortymentowo-cenowym danego pakietu.*

*Niniejsze pismo stanowi integralną część SWZ i dotyczy wszystkich Wykonawców biorących udział w przedmiotowym postępowaniu. Wykonawca zobowiązany jest złożyć ofertę z uwzględnieniem udzielonych przez Zamawiającego wyjaśnień.*

*Z poważaniem,*

*Dyrektor*

*Jarosław Maroszek*