

Milicz, dnia 27.10.2022r.

Zamawiający:

Milickie Centrum Medyczne Sp. z o.o.
ul. Grzybowa 1
56-300 Milicz

Odpowiedzi na zapytania wykonawców dotyczące treści SWZ

Dotyczy: Dostawa środków ochrony indywidualnej w ramach projektu pn. „Przeciwdziałanie wykluczeniu społecznemu spowodowanemu przez Covid-19 - 3”, finansowanego w ramach Regionalnego Programu Operacyjnego Województwa Dolnośląskiego na lata 2014-2020, Oś priorytetowa: 9 Włączenie społeczne, Działanie: 9.3 Dostęp do wysokiej jakości usług zdrowotnych.

Zamawiający informuje, że w terminie określonym zgodnie z art. 284 ust. 2 ustawy z 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych (Dz.U. poz. 2019 ze zm.) – dalej: ustawa Pzp, wykonawcy zwrócili się do zamawiającego z wnioskiem o wyjaśnienie treści SWZ.

W związku z powyższym, zamawiający udziela następujących wyjaśnień:

Pytania z 24.10.2022

Pakiet nr 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice nitrylowe, bezpudrowe, AQL<=1,5, obustronnie chlorowane, wyrób medyczny kat.I, środek ochrony osobistej kat. III, teksturowane końce palców, grubość na palcu min. 0,09mm, na dłoni min. 0,05mm, na mankiecie min. 0,05mm, spełniające normy EN 420:2003+A1:2009, EN ISO 374-1:2016 (Typ B), EN 374-2:2014, EN 16523-1:2015, EN 374-4:2013, EN ISO 374-5:2016 VIRUS, EN 455-1:2000, EN 455-2:2009+A2:2013, EN 455-3:2006, EN 455-4:2009, odporne na przenikanie cytostatyków zgodnie z ASTM 6978 (15 substancji), siła zrywu przed starzeniem (mediana) 7.3N, siła zrywu po starzeniu (mediana) 7.6N, dopuszczone do kontaktu z żywnością, opakowanie papierowe w formie dyspensera.

Odp.

TAK – Zamawiający dopuszcza również proponowane rozwiązanie

Pytania z 25.10.2022

Pakiet 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie niesterylnych jednorazowych rękawic diagnostycznych ochronnych bezpudrowych nitrylowych. Powierzchnia wewnętrzna i zewnętrzna-polimer butadienowy, wewnętrzna chlorowana. Kształt uniwersalny pasujący na prawą i lewą dłoń. Równomiernie rolowany brzeg mankietu, zapobiegający samozwijaniu się rękawicy. Delikatnie teksturowane z dodatkową teksturą na końcach palców. Odporne na uszkodzenia mechaniczne dające się łatwo i pojedynczo wyciągać z opakowania. Przebadane na przenikalność substancji chemicznych i min . 15 leków cytostatycznych. Kolor niebieski (kobaltowy), bez zawartości protein lateksowych, tiuramów, tiomoczników ftalanów i bezotiazoli. AQL po zapakowaniu 1.5. Grubość pojedynczej ścianki: palec min. 0,09 mm, dłoń min. 0,05 mm, mankiet min. 0,05 mm. Długość wg EN 455-2- min. 240 mm. Siła zrywania przed/po starzeniu: 6/9 N. Opakowanie umożliwiające łatwe i pojedyncze wyjmowanie rękawic z dyspensera. Zewnętrzne opakowanie z widocznym oznakowaniem fabrycznym posiadającym takie informacje jak: data ważności, oznakowanie znakiem CE, AQL dla szczelności, wyrób medyczny klasy I, środek ochrony indywidualnej klasy III. Zgodność z normami: EN 455-1,2,3,4; EN ISO 374-1,5; EN 374-2,3,4; EN

16523-1; EN 420; ISO 9001; ISO 13485; ISO 14001; EN ISO 15223-1. Pakowane a' 100 szt. W rozmiarach XS-XL.

Odp.

TAK – Zamawiający dopuszcza również proponowane rozwiązanie

Pakiet 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie niesterylnych, jednorazowych rękawic diagnostyczno-ochronnych, bezpudrowych, nitrylowych. Powierzchnia wewnętrzna i zewnętrzna - polimer butadienowy. Kształt uniwersalny pasujący na prawą i lewą dłoń. Równomiernie rolowany brzeg mankietu. Delikatnie teksturowane z dodatkową teksturą na końcach palców. Grubość na palcach min. 0,08 mm, grubość na dłoni min. 0,06 mm. Odporne na uszkodzenia mechaniczne, AQL = 1.0, siła zrywania zgodnie z EN 455-2 $\geq 6,0N$. Dające się łatwo i pojedynczo wyciągać z opakowania. Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie I oraz środek ochrony osobistej w kategorii III. Odporne na penetrację substancji chemicznych (min. 15 substancji na poziomie co najmniej 4), odporne na penetrację alkoholi (etanol 20% - poziom 6, izopropanol 70% - poziom 6). Typ B wg EN ISO 374-1. Odporne na penetrację wirusów zgodnie z ASTM F 1671, przebadane na penetrację cytostatyków zgodnie z ASTM D 6978 (min. 14 leków). Produkowane zgodnie z normą 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. Przydatne do kontaktu z żywnością zgodnie z REG. 1935/2004. Rozmiary XS-XL, pakowane po 100 szt.

Odp.

NIE – Zamawiający nie dopuszcza proponowanego rozwiązania

Pakiet 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie niesterylnych, jednorazowych rękawic diagnostyczno-ochronnych, bezpudrowych, nitrylowych. Powierzchnia wewnętrzna i zewnętrzna - polimer butadienowy. Kształt uniwersalny pasujący na prawą i lewą dłoń. Równomiernie rolowany brzeg mankietu. Delikatnie teksturowane z dodatkową teksturą na końcach palców. Grubość na palcach min. 0,08 mm, grubość na dłoni min. 0,06 mm. Odporne na uszkodzenia mechaniczne, AQL = 1.0, siła zrywania zgodnie z EN 455-2 $\geq 6,0N$. Otwór dozujący zabezpieczony dodatkową folią chroniącą zawartość przed kontaminacją. Dające się łatwo i pojedynczo wyciągać z opakowania. Układane warstwowo, płasko, automatycznie. Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie I oraz środek ochrony osobistej w kategorii III. Odporne na penetrację substancji chemicznych (min. 3 substancji na poziomie co najmniej 2), Typ B wg EN ISO 374-1. Odporne na penetrację wirusów zgodnie z ASTM F 1671, przebadane na penetrację cytostatyków zgodnie z ASTM D 6978 (min. 12 leków). Produkowane w zakładach z wdrożonymi systemami zarządzania jakością ISO 9001, ISO 13485, ISO 14001, ISO 45001. Oznakowanie opakowań zgodne z Rozporządzeniem EU 2017/475 dla wyrobów medycznych i Rozporządzeniem EU 2016/425 dla środków ochrony osobistej. Przydatne do kontaktu z żywnością zgodnie z REG. 1935/2004. Rozmiary XS-XL, pakowane po 100szt.

Odp.

NIE – Zamawiający nie dopuszcza proponowanego rozwiązania

Pakiet 1

Prosimy o wyjaśnienie, czy Zamawiający wymaga, aby rękawice posiadały oznakowane jako wyrób medyczny klasy I oraz środek ochrony osobistej Kategorii III, Typ B z adekwatnym oznakowaniem na opakowaniu. Nadmieniamy, że jedynie tak oznakowane rękawice dopuszczone są do zastosowania w kontakcie z materiałem zakaźnym oraz substancjami chemicznymi i lekami groźnymi dla zdrowia i życia personelu?

Odp.

NIE – Zamawiający nie wymaga oznakowania jak wyżej.

Pakiet1

Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie, czy Zamawiający w celu weryfikacji dopuści potwierdzenie parametrów zaferowanych rękawic kartą techniczną wystawioną przez producenta? Pragniemy zauważyć, że producent kartę techniczną wystawia na podstawie szeregu licznych testów dla wielu serii, a nie tylko jednej, jak w przypadku raportu i dzięki temu deklaruje powtarzalność parametrów dla wszystkich dostarczanych rękawic.

Odp.

TAK – Zamawiający dopuszcza również proponowane rozwiązanie

Pakiet 2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie czepków chirurgicznych pakowanych w torbę foliową po 100sztuk, składanych w harmonijkę w kolorze niebieskim. Pozostałe zgodnie z SWZ.

Odp.

TAK – Zamawiający dopuszcza również proponowane rozwiązanie

Pakiet 2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie gramatury 12g/m². Pozostałe zgodnie z SWZ.

Odp.

TAK – Zamawiający dopuszcza również proponowane rozwiązanie

Pakiet 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice chlorowane od wewnątrz z poziomem AQL 1,5, pozostałe warunki zgodnie z wymaganiami zamawiającego?

Odp.

TAK – Zamawiający dopuszcza również proponowane rozwiązanie

Pakiet nr 2

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o wyrażenie zgody na zaferowanie rękawic chlorowanych, bez warstwy polimerowej? Proces chlorowania przeprowadza się w celu usunięcia z powierzchni rękawic resztkowych substancji chemicznych użytych w procesie produkcji, nadaje im gładkość i zapobiega sklejeniu się rękawic w opakowaniu. Rękawice chlorowane są "czystsze" i wywołują mniej podrażnień skórnych. Prosimy także, o potwierdzenie, że Zamawiający dopuści rękawice o 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, tym samym powodując brak możliwości złożenia oferty w przedmiotowym postępowaniu). Pozostałe parametry bez zmian.

Odp.

TAK – Zamawiający dopuszcza również proponowane rozwiązanie

Pytania z 27.10.2022

Pakiet 1, poz. 1 - Czy Zamawiający dopuści rękawice o nieznacznej i nieodczuwalnej różnicy w grubości na palcu 0,11mm+/-0,01, na dłoni 0,07mm+/-0,01?

Odp.

TAK – Zamawiający dopuszcza również proponowane rozwiązanie

Pakiet 1, poz. 1 - Czy Zamawiający dopuści rękawice odporne na przenikanie substancji chemicznych zgodnie z EN 16523-1, potwierdzone raportem z badań wykonanych przez jednostkę niezależną?

Odp.

TAK – Zamawiający dopuszcza również proponowane rozwiązanie

Pakiet 2, pozycja 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowania czepka wyłącznie w kolorze zielonym?

Odp.

NIE – Zamawiający dopuszcza kolor dowolny, przy zachowaniu zgodności z pozostałymi parametrami opisanymi w dokumentach zamówienia.