DZP.KK.282.7.2022 Sopot, dnia 18.08.2022 roku

**WYJAŚNIENIA I MODYFIKACJA**

**TREŚCI SPECYFIKACJI WARUNKÓW ZAMÓWIENIA**

**TRYB PODSTAWOWY – ZNAK: 7-TP-22**

dot.: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie podstawowym bez negocjacji na sukcesywne dostawy rękawic medycznych do Pomorskiego Centrum Reumatologicznego im. dr Jadwigi Titz-Kosko w Sopocie sp. z o.o. w podziale na 2 Pakiety– Znak: 7-TP-22

1. Działając na podstawie art. 284 ust. 2 i 6 ustawy z dnia 11 września 2019 roku Prawo zamówień publicznych (j.t. Dz. U.2021.1129 ze zm.) – Zamawiający – w odpowiedzi na pytania zgłoszone w toku przedmiotowego postępowania przez Wykonawców – udziela następujących wyjaśnień dotyczących Specyfikacji Warunków Zamówienia.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Lp. | Treść pytania | Treść wyjaśnienia udzielonego przez Zamawiającego |
| 1 | **Pakiet 1**  Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic zgodnych z równoważnymi Europejskimi normami do amerykańskich norm ASTM. Wymogi normy ASTM D7160, ASTM D6124, ASTM D7162 zawarte są w europejskich normach EN 455. | Zamawiający dopuszcza i informuje, że modyfikuje Zał nr 2.1 poprzez wykreślenie normamerykańskich. |
| 2 | **Pakiet 1**  Zwracamy się z prośbą o usunięcie z opisu SWZ wymogów, które stoją w sprzeczności ustawą PZP. Zamawiający zawarł wymóg zgodności oferowanych rękawic z szeregiem norm amerykańskich, w tym nie istniejących, tj. ASTMD 5151, ASTMD 6319, ASTMD 6124, ASTM D7160, ASTMD 7162. Normy istniejące posiadają swoje odpowiedniki w normach europejskich.  ASTM D 5151 – badanie szczelności rękawic opisane jest w normie PN-EN 455-1  ASTM D 6319 – wymagania dla rękawic diagnostycznych nitrylowych opisane są w normach PN-EN 455-1,2,3,4  ASTM D 7160 – ustalanie okresu ważności opisuje norma PN-EN 455-4  ASTM D 7162 – norma o takim numerze nie istnieje  Zgodnie z art. 101 punkt 2 i 3 Zamawiający, jeśli posługuje się normami to ma obowiązek preferencji polskich norm zharmonizowanych z europejskimi a dopiero w dalszej kolejności (ustawa wymienia je dopiero na piątym miejscu) może posługiwać się w opisie wymagań SWZ normami międzynarodowymi. | Zamawiający że modyfikuje Zał nr 2.1 poprzez wykreślenie normamerykańskich. |
| 3 | **Pakiet 1**  Prosimy o wyjaśnienie, czy Zamawiający oczekuje, aby rękawice posiadały oznakowane jako wyrób medyczny klasy I oraz środek ochrony osobistej Kategorii III - Typ B (zgodnie z obowiązującymi normami i adekwatnym oznakowaniem na opakowaniu) oraz wszystkie substancje użyte do oznakowania typu na opakowaniu na poziomie ochrony min. 4. Takie podwójne oznakowanie rękawic dopuszcza je tym samym do kontaktu z materiałem zakaźnym oraz substancjami i lekami groźnymi dla zdrowia i życia personelu? | Zamawiający dopuszcza, nie wymaga. |
| 4 | **Pakiet 1**  Czy rękawice mają być odporne na penetrację min. dwóch alkoholi używanych w środkach do dezynfekcji takich jak: min. 20% etanol oraz 70% izopropanol na najwyższym poziomie odporności zgodnie z aktualnie obowiązującą normą EN 16523-1, potwierdzone raportem z badań dołączonym do oferty? Pragniemy podkreślić, iż 70% alkohol izopropylowy jest składnikiem większości środków do dezynfekcji używanych w placówkach medycznych, a jego wysoka odporność na penetrację daje gwarancje bezpieczeństwa personelu medycznego. | Zamawiający wymaga alby rękawice spełniały normę PN-EN 16523-1, nie wymaga załączenia raportu z badań do oferty. |
| 5 | **Pakiet 1**  Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie, czy oczekuje, aby opakowanie rękawic diagnostycznych posiadało otwór dozujący zabezpieczony dodatkową folią chroniącą zawartość przed kontaminacją oraz instrukcję zakładania i zdejmowania rękawic umieszona bezpośrednio na opakowaniu? | Zamawiający nie wymaga takiego rodzaju opakowania, dopuszcza. |
| 6 | **Pakiet 2, poz. 1**  Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic lateksowych bezpudrowych z wewnętrzną polimerową ułatwiającą nakładanie, zewnątrz z makroteksturą (antypoślizgowe) posiadającą mankiet anatomicznie prosty wzmocniony pogrubionym rantem o nieznacznie różniącej grubości zgodnie z normą EN 455-2 (mediana): na palcu 0,22 mm, sterylizowane radiacyjnie. Zarejestrowane jako wyrób medyczny kl. IIa oraz środek ochrony indywidualnej kat. III, typ min. B wg EN ISO 374-1, potwierdzone certyfikatem jednostki notyfikowanej. Produkowane zgodnie z ISO 13485, ISO 9001 i ISO 14001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Opakowanie 50 par. Rozmiary 5,5-9,0. | Zamawiający nie dopuszcza. |
| 7 | **Pakiet 2, poz. 1**  Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych lateksowych bezpudrowych o obniżonym poziomie protein wynoszącym <10 ug/g rękawicy (badania niezależnego laboratorium wg EN 455-3 z podaną nazwą rękawic, których ono dotyczy) z wewnętrzną warstwą polimerową o strukturze sieci, zewnątrz mikroteksturowane. AQL 0,65, grubość (mediana) na palcu 0,24 mm, na dłoni 0,19 mm, na mankiecie 0,17 mm, długość min. 260-280 mm dopasowana do rozmiaru, która w pełni zakrywa mankiet fartucha, mankiet rolowany, opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe z wycięciem w listku ułatwiającym otwieranie. Opakowanie 50 par. Rozmiary 5,5-9,0. | Zamawiający nie dopuszcza. |
| 8 | **Pakiet 2, poz. 2**  Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawice chirurgicznych, lateksowych bezpudrowych z syntetyczną wielowarstwową powłoką polimerową, z poliakrylanem i surfaktantem oraz z warstwą regenerująco-nawilżającą z zliofilizowanego aloesu naturalnego, powierzchnia zewnętrzna antypoślizgowa. Ciemno zielone, odpowiednie do podwójnego nakładania. Grubość zgodnie z normą EN 455-2 (mediana): na palcu 0,19 mm, dłoń 0,17 mm, na mankiecie 0,15 mm, AQL 0,65, sterylizowane radiacyjnie, długość min. 290 mm. Białka lateksowe poniżej poziomu wykrywalności zgodnie z EN455-3 oraz ASTM D7427-16. Mankiet rolowany z taśmą adhezyjną, opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe podciśnieniowe z dodatkowymi tłoczeniami w listkach ułatwiającymi otwieranie. Wyrób medyczny klasy IIa i Środek ochrony indywidualnej kategorii III, typ B wg EN ISO 374-1. Pakowane parami, opakowanie 50 par w dyspenserze wyposażonym w min. 2 otwory. Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. rozmiar rękawicy oraz oznaczenie L i P. Rozmiary 5,5- 9,0. | Zamawiający nie dopuszcza. |
| 9 | **Pakiet 2, poz. 2**  Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych lateksowych bezpudrowych do systemu podwójnego zakładania jako rękawice spodnie w wyraźnie kontrastującym kolorze (zielony) o obniżonym poziomie protein wynoszącym <15 ug/g rękawicy (badania niezależnego laboratorium wg EN 455-3 z podaną nazwą rękawic, których ono dotyczy) z wewnętrzną warstwą polimerową o strukturze sieci, zewnątrz mikroteksturowane. AQL 0,65, grubość (mediana) na palcu 0,20 mm, na dłoni 0,20 mm, na mankiecie 0,17 mm, o długości min. min. 270-285 mm dopasowana do rozmiaru, AQL max. 0,65, sterylizowane radiacyjnie. Produkowane w zakładach posiadających wdrożone i certyfikowane systemy zarządzania jakości ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 i ISO 45001. Opakowanie 50 par. Rozmiary 5,5-9,0. | Zamawiający nie dopuszcza. |
| 10 | **Pakiet 2, poz. 3**  Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych, jasnobrązowych lateksowych bezpudrowych z syntetyczną wielowarstwową powłoką polimerową, z poliakrylanem i surfaktantem, powierzchnia zewnętrzna antypoślizgowa. Grubość zgodnie z normą EN 455-2 (mediana): na palcu 0,22 mm, dłoń 0,19 mm, na mankiecie 0,16 mm. AQL po zapakowaniu 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, kolor jasnobrązowy, długość min. 290 mm. Białka lateksowe poniżej poziomu wykrywalności zgodnie z EN455-3 oraz ASTM D7427-16. Mankiet anatomicznie prosty zakończony pogrubionym brzegiem z taśmą adhezyjną, opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe podciśnieniowe z dodatkowymi tłoczeniami w listkach ułatwiającymi otwieranie. Wyrób medyczny klasy IIa i Środek ochrony indywidualnej kategorii III, typ B wg EN ISO 374-1. Pakowane parami, opakowanie 50 par w dyspenserze wyposażonym w min. 2 otwory. Rozmiary 5,5- 9,0. | Zamawiający dopuszcza i w związku z tym modyfikuje Zał nr 2.2 w poz. 3 |
| 11 | **Pakiet 2, poz. 3**  Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych lateksowo-nitrylowych, bezpudrowych z warstwa wew. 100% nitryl, wewnątrz dodatkowo silikonowane, pokryte przeciwdrobnoustrojowym CPC, o średniej grubość: na palcu 0,25 mm, na dłoni ≥ 0,20 mm, na mankiecie 0,19 mm, długość min. 280-295 mm (w zależności od rozmiaru), średnia siła zrywania min. 20 N; AQL 0,65, sterylizowane radiacyjnie, jasnobrązowe, poziom protein < 50 ug/g rękawicy. Mankiet rolowany z widocznymi podłużnymi i poprzecznymi wzmocnieniami, opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe podciśnieniowe z dodatkowymi tłoczeniami w listkach ułatwiającymi otwieranie. Wyrób medyczny klasy IIa i Środek ochrony indywidualnej kategorii III, typ B wg EN ISO 374-1. Odporne na przenikanie co najmniej 3 substancji na poziomie 6, w stężeniach wymienionych w normie EN ISO 374-1. Odporne na przenikalność wirusów zgodnie z EN 374-5. Odporne na przenikanie min. 13 cytostatyków zgodnie z ASTM D6978 (raport z wynikami badań). Opakowanie 50par. Rozmiary 5,5- 9,0. | Zamawiający nie dopuszcza. |
| 12 | **Pakiet 1 poz. 1**  Prosimy o dopuszczenie rękawic nitrylowych o AQL = 1.0, teksturowane na palcach, o sile zrywu przed starzeniem 7,6 N po starzeniu 7,7 N. spełniające podane normy (równoważne z podanymi przez zamawiającego):  EN 455  EN 420:2003 + A1:2009  EN ISO 374 – 1:2016  EN 374 – 2:2014  BS EN 374 – 4:2013  BS EN ISO 374 – 5:2016  BS EN 16523 – 1:2015  ISO: 13485, ISO 9001, 15223-1  ISO 16604  Reszta zgodna z SWZ | Zamawiający dopuszcza i w związku z tym modyfikuje Zał nr 2.1 |
| 13 | **Zadanie 2, poz. 2 i 3**  Prosimy Zamawiającego o odstąpienie od wymogu spełniania normy EN 421. | Zamawiający wyraża zgodę i w związku z tym modyfikuje Zał nr 2.2 w poz. 2 i 3 |

Do niniejszych wyjaśnień załącza się załączniki:

1. Zmodyfikowany załącznik nr 2.1-2.2 do SWZ

1. Zamawiający działając na podstawie art. 286 ust. 1 ustawy z dnia 11 września 2019 roku Prawo zamówień publicznych (j.t.Dz.U.2019.1129 ze zm.) – zmienia treść Specyfikacji Warunków Zamówienia w następujący sposób:
2. Rozdział VIII „MIEJSCE ORAZ TERMIN SKŁADANIA OFERT”, punkt 2

o treści:

„Termin składania ofert: do dnia 22.08.2022 r., do godz. 09:00 pod rygorem nieważności”

otrzymuje brzmienie:

„Termin składania ofert: **do dnia 24.08.2022 r., do godz. 09:00** pod rygorem nieważności”

1. Rozdział VIII „MIEJSCE ORAZ TERMIN SKŁADANIA I OTWARCIA OFERT”, punkt 4

o treści:

„Termin otwarcia ofert:

Komisyjne otwarcie złożonych ofert nastąpi w trakcie posiedzenia Komisji Przetargowej, które odbędzie się w dniu 22.08.2022 roku o godz. 09:15.”

otrzymuje brzmienie:

„Termin otwarcia ofert:

Komisyjne otwarcie złożonych ofert nastąpi w trakcie posiedzenia Komisji Przetargowej, które odbędzie się w dniu **24.08.2022 roku o godz. 09:15.**”

1. Rozdział XI „INNE INFORMACJE”, ust. 2 „termin związania ofertą”, pkt 2.1,

o treści:

„2.1. Wykonawca jest związany ofertą od dnia upływu terminu składania ofert, przy czym pierwszym dniem terminu związania ofertą jest dzień, w którym upływa termin składania ofert, przez okres 30 dni, tj. do dnia 20.09.2022 r.”

otrzymuje brzmienie:

„2.1. Wykonawca jest związany ofertą od dnia upływu terminu składania ofert, przy czym pierwszym dniem terminu związania ofertą jest dzień, w którym upływa termin składania ofert, przez okres **30 dni, tj. do dnia 22.09.2022 r.**”

Pozostała treść Specyfikacji Warunków Zamówienia na sukcesywne dostawy rękawic medycznych do Pomorskiego Centrum Reumatologicznego im. dr J. Titz-Kosko w Sopocie sp. z o.o. w podziale na 2 Pakiety – Znak: 7-TP-22 – **nie zmienia się.**

*PREZES ZARZĄDU*

*Tomasz Augustyniak*