

# SZPITAL SPECJALISTYCZNY

w PILE

im. Stanisława Staszica

64-920 Piła, ul. Rydygiera 1



Sekretariat (067) 210 62 00  
Centrala (067) 210 66 66  
Fax (067) 212 40 85  
e-mail: [wspila@pi.onet.pl](mailto:wspila@pi.onet.pl)  
[www.szpitalpila.pl](http://www.szpitalpila.pl)

Piła, dn. 25.04.2023 roku

FZP.IV-241/27/23

## Wszyscy uczestnicy postępowania

dotyczy: postępowania pod hasłem: „RĘKAWICE DIAGNOSTYCZNE”

Szpital Specjalistyczny w Pile informuje, że do wyżej wymienionego postępowania wpłynęły następujące pytania:

### Pytanie 1

Czy w zadaniu nr 1 poz. 3 Zamawiający dopuści  $AQL \leq 1,5$ ? Pozostałe parametry zgodne ze SWZ.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

### Pytanie 2

zadanie 1, poz. 2 - Rękawice diagnostyczne, winylowe, niesterylne, bezpudrowe. Czy zamawiający dopuści rękawice o  $AQL=1,5$ ?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

### Pytanie 3

zadanie 1, poz. 2 - Rękawice diagnostyczne, winylowe, niesterylne, bezpudrowe. Czy zamawiający dopuści rękawice o  $AQL=1,5$ ?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

### Pytanie 4

#### **Zadanie 1 poz.1**

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie rękawic poziomie protein  $<100 \mu\text{g/g}$ ,  $AQL 1.0$ , pozostałe parametry zgodne?

**Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.**

### Pytanie 5

#### **Zadanie 1 poz.1**

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie rękawic poziomie  $AQL \leq 1,5$ , pozostałe parametry zgodne?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

### Pytanie 6

#### **Zadanie 1 poz.2**

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie rękawic winylowych o poziomie  $AQL \leq 1,5$ , pozostałe parametry zgodne?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

### Pytanie 7

#### **Zadanie 1 poz.3**

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie rękawic nitylowych pakowanych po 200 szt. z odpowiednim przeliczeniem wymaganych ilości, pozostałe parametry zgodne?

**Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.**

### Pytanie 8

#### **Zadanie 1 poz.4**

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie następujących rękawic: rękawice diagnostyczne do procedur o podwyższonym ryzyku (centralna sterylizatornia), lateksowe, bezpudrowe, chlorowane. Grubość na palcu 0,36mm, dłoni 0,33mm, mankiecie 0,25mm, długość min.300mm, rozciągliwość przed starzeniem min. 650 %, siła zrywająca przed starzeniem min.28N. Zarejestrowane jako wyrób medyczny oraz środek ochrony osobistej kat. III. Przebadane przez jednostkę niezależną zgodnie z normą EN 374-4 i EN 16523-1 na min. 7 substancji chemicznych . Opakowanie a 50 szt., rozmiary S-XL?

**Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.**

#### **Pytanie 9**

##### **Zadanie 2 poz.1**

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie następujących rękawic: rękawice nitrylowe bezpudrowe, bez obustronnej polimeryzacji, wewnątrz chlorowane o przedłużonym mankiecie, na oddziały onkologiczne do pracy z cytostatykami, grubość na palcu 0,13mm, długość rękawicy min. 295mm, siła zrywu przed starzeniem min. 9N, AQL ≤ 1,0, przebadane i odporne na przenikanie 30 cytostatyków zgodnie z ASTM D 6978, przebadane na przenikanie min 7 substancji chemicznych poza cytostatykami na min. 6 najwyższym poziomie ochrony, przebadane na przenikalność mikroorganizmów i wirusów zgodnie z ASTM F 1671, podwójnie oznakowane jako wyrób medyczny i środek ochrony indywidualnej w KAT III. Op. a" 100 szt.?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

#### **Pytanie 10**

##### **Zadanie 2 poz.1**

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie rękawic nitrylowych bezpudrowych, bez obustronnej polimeryzacji, wewnątrz chlorowane o przedłużonym mankiecie, na oddziały onkologiczne do pracy z cytostatykami, grubość na palcu 0,12mm, długość rękawicy min. 300mm, siła zrywu przed starzeniem min. 7N, AQL ≤ 1,0, pozostałe parametry zgodne?

**Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.**

#### **Pytanie 11**

##### **Zadanie 2 poz.2**

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie następujących rękawic: Rękawice nitrylowe bezpudrowe do procedur o podwyższonym ryzyku zakażeń, bez obustronnej polimeryzacji o przedłużonym mankiecie min.275mm, grubość na palcu 0,17mm, siła zrywu przed starzeniem min.13N, AQL 1.0, kolor pomarańczowy, przebadane zgodnie z EN 374-4 i EN 16253-1 na przenikanie min. 6 substancji chemicznych na 6 najwyższym poziomie ochrony, przebadane na przenikalność mikroorganizmów i wirusów zgodnie z ASTM F 1671, rozmiar S,M,L ,XL, op.a"100 szt.,

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

#### **Pozycja 12**

##### **Pytania do wzoru umowy**

1.Wnosimy o modyfikację § 8 ust. 2 projektu umowy zmniejszenie przewidzianej nim kary umownej do wysokości 5% wartości brutto niezrealizowanej części umowy. UZASADNIENIE: Podkreślamy, że Zamawiający kształtując wysokość kar umownych w projekcie umowy powinien mieć na uwadze, że wysokość ta nie powinna prowadzić do nieuzasadnionego wzbogacenia zamawiającego czy naruszenia zasady proporcjonalności, określonej w art. 16 ustawy z dnia 11 września 2019 roku prawo zamówień publicznych (Dz.U. z 2021 r. poz. 1129 ze zm.). Kara umowna jako surogat odszkodowania, powinna zmierzać do naprawienia szkody wyrządzonej zamawiającemu z tytułu niewykonania lub nienależytego wykonania świadczenia niepieniężnego, natomiast nie powinna stanowić dla niego źródła dodatkowego zysku (zob. wyrok Sądu Apelacyjnego w Katowicach z dnia 28 września 2010 r., V ACa 267/10).

**Odpowiedź: Zamawiający nie zmodyfikuje.**

2.Wnosimy o zmianę §11 projektu umowy poprzez dodanie ust. 5 o następującej treści: „W przypadku zmiany stawki podatku VAT na wyroby będące przedmiotem zamówienia, cena ulegnie zmianie z dniem wejścia w życie aktu prawnego określającego zmianę stawki VAT, z zastrzeżeniem, że zmianie ulegnie wówczas wyłącznie cena brutto, cena netto pozostanie bez zmian. Zmiana umowy w tym przypadku nastąpi automatycznie i nie wymaga formy aneksu.” UZASADNIENIE: Wysokość stawki podatku VAT na wyroby będące przedmiotem zamówienia jest czynnikiem cenotwórczym, niezależnym do swobodnego uznania i woli Stron. Zmiana stawki podatku VAT następuje bowiem w drodze zmiany właściwej ustawy, w dniu oznaczonym przez ustawodawcę, a Strony nie mogą się uchylać od jej skutków i zobowiązane są ponosić związane z nią koszty w terminach i na zasadach określonych przez ustawodawcę. W ocenie Wykonawcy, w kontekście powyższego, obciążanie Wykonawcy skutkami tejże zmiany lub skutkami ewentualnego opóźnienia w jej wprowadzaniu, tj. uzależnieniem zmiany ceny brutto w związku ze zmianą stawki podatku VAT od podpisania stosownego aneksu do umowy, stoi w sprzeczności z przepisami podatkowymi.

**Odpowiedź: Zamawiający nie dokona zmian. Zmiana stawki Vat nastąpi w formie aneksu.**

#### **Pozycja 13**

##### **Pytanie nr 1 Zadanie nr 2 pozycja nr 2**

Czy Zamawiający dopuści rękawiczkę :

Rękawica diagnostyczna i ochronna nitrylowa bezpudrowa, niesterylna, jednorazowego użytku, z przedłużonym mankietem. Powierzchnia zewnętrzna teksturowana na końcach palców. Powierzchnia wewnętrzna bezpudrowa, chlorowana. AQL 1.0. Kolor niebieski. Kształt uniwersalny. Mankiet równomiernie rolowany. Długość rękawicy 290mm+-

/10. Grubość na palcu 0,14mm+/-0,02, dłoni 0,09mm+/-0,02. Siła zrywu przed i po starzeniu min. 6N/min. 6N. Oznakowanie CE - wyrób medyczny klasy I zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2017/745, Środek ochrony indywidualnej kategorii III zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2016/425. Rękawice zgodne z normą EN 455-1, EN 455-2, EN 455-3, EN 455-4, EN 1041, EN ISO 14971, EN ISO 15223-1, EN 420, EN ISO 374-1, EN ISO 374-5, EN 374-2, EN 374-4, EN 16523-1. Dopuszczone do kontaktu z żywnością na podstawie zgodności z Rozporządzeniem 10/2011, 1935/2004, 2023/2006 - informacja trwale umieszczona na opakowaniu. Zgodne z systemem zarządzania produkcją ISO 9001, ISO 13485, ISO 14001, OHSAS 18001. Przebadane na min. 8 substancji chemicznych wg normy EN 16523-1. Odporne na min. 12 cytostatyków eg ASTM D6978. Opakowanie jednostkowe a'100sztuk. Rozmiar XS, S, M, L, XL.

**Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.**

#### **Pozycja 14**

##### **Pytanie nr 2 Zadanie nr 1 pozycja nr 1**

Rękawice diagnostyczne lateksowe, niesterylne, bezpudrowe, rozm. S, M, L, XL (1 op.=100szt), , wykonane z naturalnego lateksu kauczukowego wysokiej jakości, wytrzymałe na rozciąganie, elastyczne, AQL 1,0, spełniające wymogi normy EN 455, oznaczone znakiem CE, w/w parametry potwierdzone kartą techniczną przez producenta lub wytwórcę. siła zrywu: min. 6N długość: min. 240mm; zawartość pudru reszkowego:< 2 mg/rękawica;

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

#### **Pozycja 15**

Pakiet 1 pozycja 2

Prosimy o dopuszczenie niesterylnych rękawic diagnostycznych i ochronne wykonane z polichlorku winylu (PVC), powierzchnia gładka. Pasujące na obie dłonie, z rolowanym mankietem zapobiegającym samo zwijaniu się rękawicy. Rękawice pakowane są w sposób umożliwiający łatwe wyciąganie pojedynczych sztuk. Średnia grubość na palcach i dłoni min. 0,06 mm, na mankiecie min. 0,04 mm, AQL 1,5. Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie I, reguła V zgodnie z Rozporządzeniem EU 2017/475 oraz środek ochrony indywidualnej w kategorii III, **Typ B wg EN ISO 374-1. Wszystkie substancje użyte do oznakowania typu na opakowaniu na poziomie ochrony min. 5.** Rękawice przebadane na działanie substancji chemicznych zgodnie z EN 16523-1 i/lub EN ISO 374-1 oraz przenikanie wirusów zgodnie z normą ASTM F1671. Bez zawartości DEHP (DOP) – fabrycznie oznakowane na opakowaniu. Instrukcja zakładania i zdejmowania rękawic umieszczona bezpośrednio na opakowaniu. Rozmiary S-XL, oznaczone minimum na 5-ciu ściankach dyspensera kolorystycznie w zależności od rozmiaru, pakowane 100 sztuk

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

#### **Pozycja 16**

Pakiet 1 pozycja 4

Prosimy o dopuszczenie jako alternatywy rękawice diagnostyczne nitylowe niejałowe z przedłużonym mankietem do wysokiego ryzyka o podwyższonej chwytności z dodatkową teksturą na palcach. Długość minimalna 300 mm (fabrycznie naniesiona informacja na opakowaniu), AQL ≤1,5 (fabrycznie naniesiona informacja na opakowaniu), kolor niebieski, średnia grubość na palcu 0,15mm, na dłoni 0,10 mm, na mankiecie 0,07 mm. Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie I, reguła V zgodnie z Rozporządzeniem EU 2017/475 oraz środek ochrony indywidualnej w kategorii III, Typ B wg EN ISO 374-1. Siła zrywania min. 11 N potwierdzona raportem jednostki notyfikowanej. Dopuszczone do kontaktu z żywnością z adekwatnym piktogramem. Odporne na penetrację min. 10 substancji chemicznych zgodnie z EN 16523-1 oraz min. 15 leków cytostatycznych zgodnie z ASTM D 6978. Odporne na przenikalność wirusów zgodnie z normą ASTM F 1671 oraz EN ISO 374-5. Nie zawierające szkodliwych substancji chemicznych jak: tiuramy, DPG, MBT, ZMBT, BHT, BHA, TMTD potwierdzone badaniem TLC. 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. Przydatne do kontaktu z żywnością zgodnie z REG. 1935/2004. Rozmiary XS-XL, oznaczone kolorystycznie minimum na 5-ciu ściankach dyspensera, pakowane po maks. 100 sztuk

**Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.**

#### **Pozycja 17**

Pakiet 1 pozycja 6

Prosimy o dopuszczenie uchwytów nie będących wyrobem medycznych, objętych 23% stawką podatku VAT.

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

#### **Pozycja 18**

**Zadanie nr 1 poz. 1**

Czy Zamawiający dopuści rękawice o AQL ≤1,5?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

#### **Pozycja 19**

**Zadanie nr 1 poz. 2**

Czy Zamawiający dopuści rękawice o AQL  $\leq 1,5$ ?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

#### **Pozycja 20**

##### **Zadanie nr 1 poz. 3**

Czy Zamawiający oczekuje rękawic o kontrolowanym, niskim poziomie zanieczyszczenia mikrobiologicznego potwierdzonego raportem z badań akredytowanego laboratorium, przeprowadzonych zwalidowaną metodą badawczą?

**Odpowiedź: Tak.**

#### **Pozycja 21**

##### **Zadanie nr 1 poz. 3**

Czy Zamawiający oczekuje rękawic pakowanych mechanicznie warstwami, w sposób uporządkowany w opakowaniu z odpowiednim oznaczeniem na opakowaniu?

**Odpowiedź: Tak.**

#### **Pozycja 22**

##### **Zadanie nr 1 poz. 4**

Czy Zamawiający dopuści rękawice o grubości na palcu  $0,40\text{mm} \pm 0,01$ , na dłoni  $0,30\text{mm} \pm 0,01$ , na mankiecie  $0,20\text{mm} \pm 0,01$ , o długości min 292 mm, o rozciągliwości przed starzeniem min. 820%, dla których siła zrywu przed starzeniem wynosi min. 28N?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**

#### **Pozycja 23**

##### **Zadanie nr 1 poz. 2**

Czy Zamawiający dopuści złożenie do oferty oświadczenia Wykonawcy/Producenta na potwierdzenie faktu, iż rękawice nie zawierają azbestu, plastyfikatorów DOP, uelastyczniane są przy użyciu nieszkodliwego dizononylu?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.**