

znak sprawy: ZP/220/78/18

Szczecin, dnia 11 października 2018r

w sprawie: przetargu nieograniczonego, którego przedmiotem jest dostawa, którego przedmiotem jest dostawa rękawic diagnostycznych i uchwytów do rękawic

Wyjaśnienia 1

W związku z wpływaniem do Zamawiającego pytań dotyczącego treści Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia, zgodnie z art. 38 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo Zamówień Publicznych, Zamawiający udziela następujących wyjaśnień:

WYKONAWCA NR 1

Zadanie 1.1

1. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic winylowych oznakowanych podwójnie: jako wyrób medyczny klasy I oraz jako środek ochrony indywidualnej kategorii I. Pragniemy zaznaczyć, że ze względu na materiał opisanego produktu – winyl, nie wolno stosować rękawic winylowych w kontakcie z płynnymi chemikaliami, co może błędnie sugerować oznaczenie jako rękawice do wysokiego ryzyka (kategorii III). Przeznaczeniem rękawic winylowych jest używanie w procedurach suchych i oznaczenie jako rękawice do minimalnego ryzyka.

Odpowiedź

Zamawiający dopuszcza.

2. Prosimy o dopuszczenie dla rozmiaru XL opakowań a 90 szt.

Odpowiedź

Zamawiający nie dopuszcza.

3. Czy Zamawiający dopuści rozmiar kodowany kolorystycznie na opakowaniu jednostkowym w postaci wyraźnego literowego oznaczenia rozmiaru na min. 5-ciu stronach opakowania na barwnym tle?

Odpowiedź

Zamawiający wymaga złożenia oferty zgodnej z siwz i niniejszymi wyjaśnieniami.

Zadanie 1.2

1. Prosimy o dopuszczenie dla rozmiaru XL opakowań a 90 szt.

Odpowiedź

Zamawiający nie dopuszcza.

2. Prosimy o dopuszczenie oznaczenia na opakowaniu rękawic AQL <1,5 oraz badaniami AQL 1,0, co ze względu na zamkniętą listę poziomów AQL (nie jest to zakres), którą może określić producent, jest ze sobą równoznaczne.

Odpowiedź

Zamawiający nie dopuszcza.

Zadanie 1.3

1. Prosimy o dopuszczenie dla rozmiaru XL opakowań a 90 szt.

Odpowiedź

Zamawiający nie dopuszcza.

2. Prosimy o dopuszczenie oznaczenia na opakowaniu rękawic AQL <1,5 oraz badaniami AQL 1,0, co ze względu na zamkniętą listę poziomów AQL (nie jest to zakres), którą może określić producent, jest ze sobą równoznaczne.

Odpowiedź

Zamawiający nie dopuszcza.

Zadanie 2.1

1. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie jako alternatywy rękawic nitylowych do procedur o podwyższonym ryzyku z wewnętrzną powłoką nawilżająco-natłuszczającą z aloesem dodatkowo wzbogaconym witaminą E, koloru zielonego, o grubości na pojedynczej ściance palca 0,19 mm, na dłoń 0,17 mm i średniej długość min. 300 mm. Siła zrywania przed starzeniem min. 10,2 N, po starzeniu min. 9,8 N. Oznakowane jako wyrób medyczny Klasy I, spełniające wymagania dla środka ochrony osobistej kat. III, zgodne z normami EN 455-1,2,3,4, EN 374-1(z wył. pkt. 5.3.2),2,3, EN 420, EN 388. Odporne na cytostatyki potwierdzone raportem z wynikami badań zgodnie z normą ASTM F739 -10 powszechnie

Sprawę prowadzi: Przemysław Frączek
Tel. 91-466-10-87



Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny Nr 2 PUM w Szczecinie
al. Powstańców Wielkopolskich 72, 70-111 Szczecin
Numery telefonów: centrala tel. 91 466 10 00,
Sekretariat Dyrektora oraz
Zastępcy Dyrektora ds. Lecznictwa tel. 91 466 10 10, fax 91 466 10 15
KRS: 0000018427, NIP: 955-19-08-958, REGON: 000288900
Strona internetowa: www.spsk2-szczecin.pl adres e-mail: spsk2@spsk2-szczecin.pl



stosowanych leków, w tym Karmustyny z czasem przenikania >480 min, odporne na działanie min. 19 związków chemicznych, w tym izopropanolu 70 %, etanolu i czwartorzędowych środków czyszczących. Rozmiary S-XL, pakowane po 50 sztuk.

Odpowiedź**Zamawiający nie dopuszcza.****Zadanie 2.1**

1. Prosimy o dopuszczenie jako alternatywy rękawic nitylowych z przedłużonym mankietem do wysokiego ryzyka, mikroteksturowanych z dodatkową teksturą na palcach, koloru niebieskiego, o grubości na pojedynczej ściance palca min. $0,15 \pm 0,01$ mm, dłoni min. $0,10$ mm, długość minimalna 300 mm, AQL < 1,5, oznakowane jako wyrób medyczny Klasy I i środek ochrony indywidualnej Kategorii III z adekwatnym oznakowaniem na opakowaniu. Siła zrywania przed / po starzeniu min. 8,7 N / 9,6 N, potwierdzona raportem jednostki notyfikowanej. Dopuszczone do kontaktu z żywnością, odporne na przenikanie substancji chemicznych zgodnie z normą EN 374-3 – 3 min. 16 substancji (poza cytostatykami) z czasem ochrony na co najmniej 1 poziomie, w tym kwasy organiczne i nieorganiczne, zasady, alkohole i aldehydy, a także odpornych przez min.18 minut na działanie min. 12 cytostatyków wg ASTM D6978, w tym Karmustyny, Winkrystyny, Thio-Tepa, Etopozydu i Metotrexatu. Produkowane zgodnie z normą ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 i OHSAS 18001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Rozmiary S-XL, pakowane maks. 100 sztuk.

Odpowiedź**Zamawiający nie dopuszcza.****Zadanie 2.2**

1. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie jako alternatywy rękawic diagnostyczne nitylowe do procedur wysokiego ryzyka, koloru białego, mikroteksturowanych na całej powierzchni dodatkowo teksturowanych na końcach palców, o średniej grubości na palcu min. $0,1 \pm 0,02$ mm, na dłoni $0,07 \pm 0,01$ mm, siła zrywania min. 6 N, długość min. 260 mm, AQL max. 1,5. Odporne na przenikanie substancji chemicznych zgodnie z normą EN 374-3 – 3: min. 13 substancji (poza cytostatykami) z czasem ochrony na co najmniej 1 poziomie, w tym kwasy organiczne i nieorganiczne, zasady, alkohole i aldehydy, informacja na opakowaniu i w Certyfikacie CE o barierowości dla min. 2 alkoholi stosowanych w dezynfekcji - etanolu i izopropanolu. Odporne przez co najmniej 30 minut na działanie min. 10 cytostatyków wg normy ASTM D6978, w tym Karmustyny, Winkrystyny, Etopozydu i Metotrexatu, potwierdzone raportami z wynikami badań. Rozmiary XS-XL, pakowane w opakowanie z otworem dozującym ograniczonym folią ograniczającą otwór dozujący po max 150 sztuk.

Odpowiedź**Zamawiający nie dopuszcza.****WYKONAWCA NR 2****Pytanie nr 1 - dotyczy siwz ilość wymaganych próbek**

W związku z zaistniałą rozbieżnością dotyczącą ilości wymaganych próbek rękawic strona 7 siwz po 2 opakowania, a w Załączniku nr 4A: Parametry techniczne jest po 1 opakowaniu zwracamy się z prośbą o wyjaśnienie jakich ilości Zamawiający oczekuje i jednocześnie prosimy o zmniejszenie ilości do 1 opakowania?

Odpowiedź**Zamawiający wymaga próbek w ilościach wskazanych w siwz. W załączeniu poprawiony załącznik nr 4A.****Pytanie nr 2 - dotyczy siwz strona 20, kryterium jakość**

Zwracamy się z prośbą o wyjaśnienie czy nie doszło do omyłki pisarskiej w numeracji pozycji Zadania nr 2 przy opisie parametrów ocenianych w kryterium jakości tj. Zadanie 2.2 Rękawice diagnostyczne do procedur wysokiego ryzyka, a powinno być Zadanie 2.1 i analogicznie w przypadku następnej pozycji jest 2.1. a powinno być 2.2?

Odpowiedź**Zamawiający potwierdza omyłkę pisarską.****Pytanie nr 3 - dotyczy Zadanie 2.2**

Pkt.21 - Czy Zamawiający dopuszcza rękawice przebadane na przenikanie 15 cytostatyków wg ASTM D 6978 w tym 13 substancji cytostatycznych odpornych na przenikanie przez minimum 15 minut?

Odpowiedź**Zamawiający dopuszcza****Pytanie nr 4 - dotyczy siwz Część VIII pkt.3.1**

Sprawę prowadzi: Przemysław Frączek
Tel. 91-466-10-87



Czy Zamawiający dopuści ulotki, broszury dla uchwytów, dozowników z zadania nr 1.4, i zadania nr 2.3 wystawione przez Wykonawcę, gdyż są one wykonywane na konkretne zlecenie wydane przez Wykonawcę?

Odpowiedź

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 5 - dotyczy wzoru umowy

1. Prosimy o dodanie do projektu umowy zapisu § 6 ust. 9 o następującej treści: „Zamawiający dopuszcza możliwość zmiany ceny w przypadku zmiany cen producenta lub w przypadku zmiany w czasie trwania umowy kursu dolara amerykańskiego w stosunku do złotego o co najmniej 5%. W takim przypadku zmiana umowy nastąpi w formie aneksu.”

Odpowiedź

Zamawiający nie wyraża zgody na proponowaną zmianę.

2. Prosimy o wykreślenie zapisu § 8 projektu umowy.

Odpowiedź

Zamawiający nie wyraża zgody na proponowaną zmianę.

3. Prosimy o modyfikację zapisu projektu umowy dotyczącego kar umownych poprzez ich zmniejszenie do wysokości 0,1 % (jednak nie więcej niż 50 zł za jeden dzień) w § 10 ust. 1 lit. a. Pragniemy podkreślić, że zastrzeżone kary umowne mogą zostać uznane za wygórowane i narażają Wykonawcę na odpowiedzialność niewspółmiernie wysoką do ewentualnych naruszeń. Ponadto, w przypadku obniżenia wysokości kar umownych interes Zamawiającego nie zostanie zagrożony, ponieważ ma możliwość dochodzenia odszkodowania uzupełniającego na zasadach ogólnych.

Odpowiedź

Zamawiający nie wyraża zgody na proponowaną zmianę.

4. Prosimy o modyfikację zapisu § 10 ust. 1 lit. c projektu umowy poprzez określenie, że kara umowna w zastrzeżonej wysokości naliczana będzie od wartości brutto niezrealizowanej części umowy, a nie od wartości brutto całej umowy. Pragniemy podkreślić, że zastrzeżone kary umowne mogą zostać uznane za wygórowane i narażają Wykonawcę na odpowiedzialność niewspółmiernie wysoką do ewentualnych naruszeń. Ponadto, w przypadku obniżenia wysokości kar umownych interes Zamawiającego nie zostanie zagrożony, ponieważ ma możliwość dochodzenia odszkodowania uzupełniającego na zasadach ogólnych.

Odpowiedź

Zamawiający nie wyraża zgody na proponowaną zmianę.

WYKONAWCA NR 3

Pytanie 1

Czy Zamawiający wyraża zgodę na dodanie do wzoru Umowy zapisu następującej treści:

"Strony zgodnymi oświadczeniami woli ustalają, iż, zgodnie z zasadą dobrowolności stosowania mechanizmu podzielonej płatności (tzw. split payment), we wzajemnych rozliczeniach Stron nie będzie stosowany wskazany wyżej mechanizm?"

Odpowiedź

Zamawiający nie wyraża zgody na proponowaną zmianę.

Zadanie 1.1

Pytanie 1 - Czy Zamawiający dopuści rękawice winylowe zarejestrowane jako wyrób medyczny i środek ochrony osobistej kategorii I ?

Winyl jako materiał do produkcji rękawic jest wyjątkowo mało wytrzymałym materiałem i ze względu na swoje właściwości fizyczne i chemiczne nie zalecany do pracy w środowisku mokrym i w procedurach wysokiego ryzyka. Zapisy o kategorii III mogą wprowadzić użytkownika w błąd i dać fałszywe poczucie bezpieczeństwa. Rękawice będące środkiem ochrony osobistej kategorii III powinny nieść za sobą ochronę w procedurach wysokiego ryzyka, winyl natomiast nie może być stosowany w kontakcie z substancjami chemicznymi.

W przypadku negatywnej odpowiedzi prosimy o wyjaśnienie, czy Zamawiający będzie oczekiwał potwierdzenia barierowości na substancje używane w środkach dezynfekcyjnych, jak m. in. alkohole i aldehydy?

Odpowiedź

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 2 - Czy Zamawiający dopuści rękawice diagnostyczne winylowe, bez wewnętrznej warstwy polimerowej?

Odpowiedź

Zamawiający nie dopuszcza.

Sprawę prowadzi: Przemysław Frączek
Tel. 91-466-10-87



Pytanie 3 - Czy Zamawiający dopuści rękawice diagnostyczne winylowe o sile zrywu przed starzeniem minimum 3,6N, zgodnie z wymaganiami normy EN 455-2 ?

Odpowiedź

Zamawiający dopuszcza.

Zadanie 1.2

Pytanie 1 - Czy Zamawiający dopuści rękawice diagnostyczne nitylowe chlorowane wewnętrznie?

Pragniemy nadmienić, iż proces chlorowania jest procesem stosowanym zamiennie z polimerowaniem.

Oba te procesy stosowane są w celu zmniejszenia współczynnika tarcia i ułatwienia zakładania rękawicy na dłoń użytkownika.

Odpowiedź

Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 2 - Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie czy wymaga rękawic pakowanych tradycyjnie z otworem centralny, z którego rękawice pobieramy za dowolną część, czy też pakowane kompaktowo tak, że rękawice pobieramy pojedynczo zawsze za dłoni, co obniża ryzyko kontaminacji części chwytnej oraz pozostałych rękawic w opakowaniu?

Odpowiedź

Zamawiający wymaga rękawic pakowanych tradycyjnie z otworem centralny, z którego rękawice pobieramy za dowolną część.

Pytanie 3 - Czy Zamawiający dopuści rękawice diagnostyczne nitylowe o poziomie AQL-1,5, zgodnie z normą EN 455-1, potwierdzone raportem z badań oraz nadrukiem na opakowaniu?

Odpowiedź

Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 4 - Czy zamawiający dopuści rękawice diagnostyczne nitylowe o niewyczuwalnej różnicy w grubości na dłoni 0,05mm?

Odpowiedź

Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 5 - Czy zamawiający dopuści rękawice diagnostyczne nitylowe o sile zrywu przed starzeniem min. 6N i po starzeniu min. 6N?

Pragniemy nadmienić, że zgodnie z zharmonizowaną z dyrektywą o wyrobach medycznych, normą EN 455 – 2 minimalna siła zrywu dla rękawicy diagnostycznej nitylowe wynosi 6N.

Odpowiedź

Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 6 - Czy zamawiający dopuści rękawice diagnostyczne nitylowe o niewyczuwalnej różnicy w grubości na palcu $0,10 \pm (0,01) \text{mm}$?

Odpowiedź

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 7 - Czy zamawiający dopuści rękawice diagnostyczne nitylowe o sile zrywu przed starzeniem min. 7,88N i po starzeniu min. 7,61N ?

Odpowiedź

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 8 - Czy zamawiający dopuści rękawice diagnostyczne nitylowe zgodne z normą EN 374 z wyłączeniem punktu 5.3.2 ?

Odpowiedź

Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 9 – Prosimy o dopuszczenie rękawic posiadających badania z jednostki niezależnej na przenikanie min. 2 cytostatyków na min. 4 poziomie – powyżej 240 minut według ASTM D6978 oraz badania z jednostki niezależnej na przenikanie minimum 15 cytostatyków według europejskiej normy EN 374-3.

Pragniemy nadmienić, iż zgodnie z art. 30 ust. 4 Prawo Zamówień Publicznych Zamawiający ma obowiązek uznać dokument równoważny. Dodatkowo zgodnie z art. 30 ust. 1 Pzp Zamawiający opisuje przedmiot zamówienia wg kolejności preferencji Polskich Norm przenoszących normy europejskie, a nie norm międzynarodowych, jak noema ASTM D6978.

Odpowiedź

Zamawiający nie dopuszcza.

Sprawę prowadzi: Przemysław Frączek
Tel. 91-466-10-87



Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny Nr 2 PUM w Szczecinie

al. Powstańców Wielkopolskich 72, 70-111 Szczecin

Numery telefonów: centrala tel. 91 466 10 00,

Sekretariat Dyrektora oraz

Zastępcy Dyrektora ds. Lecznictwa tel. 91 466 10 10, fax 91 466 10 15

KRS: 000018427, NIP: 955-19-08-958, REGON: 000288900

Strona internetowa: www.spsk2-szczecin.pl adres e-mail: spsk2@spsk2-szczecin.pl



Pytanie 10 - Czy zamawiający dopuści rękawice diagnostyczne nitylowe odporne na 3 substancje chemiczne (n-heptan - poziom 5; 40% wodorotlenek sodu – poziom 6; metanol – poziom 0)?

Odpowiedź

Zamawiający nie dopuszcza.

Zadanie 1.3

Pytanie 1 - Czy Zamawiający dopuści rękawice diagnostyczne lateksowe o poziomie AQL-1,5 ?

Odpowiedź

Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 2 - Czy Zamawiający dopuści rękawice diagnostyczne lateksowe o zawartości protein max 50µg/g?

Odpowiedź

Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 3 - Czy Zamawiający dopuści rękawice diagnostyczne lateksowe o sile zrywu przed starzeniem min. 6,5N?

Odpowiedź

Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 4 - Czy Zamawiający dopuści rękawice diagnostyczne lateksowe odporne na 3 substancje chemiczne na 2 poziomie?

Odpowiedź

Zamawiający nie dopuszcza.

Zadanie 2.1

Pytanie 1 - Czy Zamawiający dopuści rękawice diagnostyczne nitylowe wewnętrznie chlorowane?

Odpowiedź

Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 2 - Czy Zamawiający dopuści rękawice diagnostyczne nitylowe w kolorze niebieskim ?

Odpowiedź

Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 3 - Czy Zamawiający dopuści rękawice diagnostyczne nitylowe, gładkie, teksturowane na palcach?

Odpowiedź

Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 4 - Czy Zamawiający dopuści rękawice diagnostyczne nitylowe bez informacji na opakowaniu norm ASTM D6978, ale z posiadające raport z jednostki niezależnej według ASTM D6978?

Odpowiedź

Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 5 - Czy Zamawiający dopuści rękawice diagnostyczne nitylowe w rozmiarach S-XL ?

Odpowiedź

Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 6 - Czy Zamawiający dopuści rękawice diagnostyczne nitylowe z niewyczuwalną różnicą w grubości na palcu min.0,16mm; dłoni 0,10mm?

Odpowiedź

Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 7 - Czy Zamawiający dopuści rękawice diagnostyczne nitylowe z siłą zrywu przed starzeniem 10N (mediana) a po starzeniu 10N (mediana)?

Odpowiedź

Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 8 - Czy Zamawiający dopuści rękawice diagnostyczne nitylowe przebadane na przenikanie co najmniej 12 cytostatyków zgodnie z ASTM 6978?

Odpowiedź
Zamawiający nie dopuszcza.

Zadanie 2.2

Pytanie 1 - Czy Zamawiający dopuści rękawice diagnostyczne nitylowe, które posiadają wewnętrzną warstwę chlorowaną?
Pragniemy nadmienić, iż proces chlorowania jest procesem stosowanym zamiennie z polimerowaniem. Oba te procesy stosowane są w celu zmniejszenia współczynnika tarcia i ułatwienia zakładania rękawicy na dłoń użytkownika.

Odpowiedź
Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 2 - Czy Zamawiający dopuści rękawice diagnostyczne nitylowe o poziomie AQL 1,5?

Odpowiedź
Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 3 - Czy Zamawiający dopuści rękawice diagnostyczne nitylowe, o sile zrywu przed starzeniem min. 9,6N

Pragniemy nadmienić, że zgodnie z zharmonizowaną normą EN 455 – 2 z dyrektywą o wyrobach medycznych, minimalna siła zrywu dla rękawicy diagnostycznej wynosi 6 N.

Odpowiedź
Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 4 - Czy Zamawiający dopuści rękawice diagnostyczne nitylowe przebadane na przenikanie co najmniej 12 cytostatyków zgodne z ASTM 6978?

Odpowiedź
Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 5 - Czy Zamawiający dopuści rękawice diagnostyczne nitylowe w rozmiarach S-XL ?

Odpowiedź
Zamawiający nie dopuszcza.

Wykonawcy są zobowiązani uwzględnić powyższe wyjaśnienia oraz zapisy podczas sporządzania i składania ofert.

Z poważaniem

.....