

Dot. SPZOZ/ZP/PN/382/5/2020

**Wykonawcy ubiegający się
o udzielenie zamówienia publicznego**

Odpowiedzi na pytania

Na podstawie art. 38 ust. 1 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych Zamawiający udziela wyjaśnień dotyczących treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego na dostawę rękawic diagnostycznych i chirurgicznych do SP ZOZ w Słupcy.

1. WZÓR UMOWY

Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o dodanie do wzoru umowy poniższej treści:

Siła Wyższa

1. Którakolwiek ze Stron Umowy nie będzie odpowiedzialna za niewykonanie lub nienależyte wykonanie zobowiązań wynikających z Umowy spowodowane przez okoliczności niewynikające z winy danej Strony, w szczególności za okoliczności traktowane jako Siła Wyższa.
2. Dla celów realizacji Umowy „Siła Wyższa” oznacza zdarzenie zewnętrzne, pozostające poza kontrolą Stron oraz niewiążące się z zawinionym działaniem Stron, którego Strony nie mogły przewidzieć i które uniemożliwia proces realizacji Umowy. Takie zdarzenia obejmują w szczególności: wojnę, rewolucję, pożary, powodzie, epidemie, akty administracji państwowej itp.
3. W przypadku zaistnienia stanu Siły Wyższej, Strona, której taka okoliczność uniemożliwia lub utrudnia prawidłowe wywiązanie się z jej zobowiązań, niezwłocznie powiadomi drugą Stronę o takich okolicznościach i ich przyczynie. Wówczas Strony niezwłocznie ustalą zakres, alternatywne rozwiązanie i sposób realizacji Umowy. Strona zgłaszająca okoliczności musi kontynuować realizację swoich zobowiązań wynikających z Umowy w takim stopniu, w jakim jest to możliwe i musi szukać racjonalnych środków alternatywnych dla realizowania zakresu, jaki nie podlega wpływowi Siły Wyższej.
4. Jeżeli stan Siły Wyższej, będzie trwał nieprzerwanie przez okres 90 dni lub dłużej, Strony mogą w drodze wzajemnego uzgodnienia rozwiązać Umowę bez nakładania na żadną ze Stron dalszych zobowiązań oprócz płatności należnych z tytułu prawidłowo wykonanych usług.
5. Stan Siły Wyższej powoduje adekwatne przesunięcie terminów realizacji Umowy chyba, że Strony postanowiły inaczej.

Odp. Zgodnie z SIWZ.

2. Pytanie nr 1 dotyczące Pakietu nr 1 poz. 1

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie w w/w pozycji rękawic nitrylowych o grubości na palcu – 0,12 mm, na dłoni – 0,08 mm, na mankiecie – 0,06 mm. Pragniemy zaznaczyć, że większa grubość rękawicy minimalizuje ryzyko uszkodzeń mechanicznych, jednocześnie zapewniając bardzo dobrą chwytność i wrażliwość dotyku.

Odp. Zamawiający dopuszcza.

3. Pytanie nr 2 dotyczące Pakietu nr 1 poz. 2

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie rękawic o grubości na palcu – 0,14 mm, na dłoni – 0,11 mm, na mankiecie – 0,09, długości min. 240 mm, AQL 1.0, siła zrywu min. 7N wg. EN

455 – potwierdzone raportem z badań producenta.

Odp. Zamawiający dopuszcza.

4. Pytanie nr 3 dotyczące Pakietu nr 1 poz. 2

Zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie rękawic nie posiadających badań dotyczących braku akceleratorów chemicznych. W przypadku braku zgody na powyższe prosimy o wydzielenie w/w pozycji z Pakietu nr 1 co pozwoli zwiększyć konkurencyjność postępowania.

Odp. Zamawiający dopuszcza.

5. Pytanie nr 4 dotyczące Pakietu nr 2, poz. 1

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie rękawic chirurgicznych, lateksowych, bezpudrowych, polimerowanych od wewnątrz, teksturowanych na całej powierzchni chwytnej, mankiet rolowany, sterylizowane radiacyjnie, AQL max 1.0, grubość na palcu 0,23-0,24 mm na dłoni 0,20-0,21 mm, mankiecie 0,18-0,19 mm, długość min 280 mm. Poziom protein poniżej 10 µg/g i siła zrywu przed starzeniem min. 16N (raport z badań producenta wg. EN 455). Zgodne EN 455-1,2,3 (europejski odpowiednik normy ASTM D3577), ASTM F1671, EN 374-3. Opakowanie wewnętrzne papierowe, zewn. foliowe

Odp. Zamawiający dopuszcza.

6. Pytanie nr 5 dotyczące Pakietu nr 2 poz.2

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie rękawic chirurgicznych, lateksowych, pudrowanych, teksturowanych na całej powierzchni chwytnej, mankiet rolowany, sterylizowane radiacyjnie, AQL max 1,0, grubość na palcu 0,23-0,24 mm na dłoni 0,20-0,21 mm, mankiecie 0,19-0,20 mm, długość min 280 mm. Poziom protein poniżej 40 µg/g i siła zrywu przed starzeniem min. 16N (raport z badań producenta wg. EN 455). Zgodne EN 455-1,2,3 (europejski odpowiednik normy ASTM D3577), ASTM F1671, EN 374-3. Dostępne w rozmiarach 6-9, opakowanie wewnętrzne papierowe, zewn. foliowe.

Odp. Zamawiający dopuszcza.

7. Pakiet 1-2

Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy zgodność z normami dla rękawic ochronnych oraz medycznych ma być potwierdzona przez europejską jednostkę notyfikowaną wymienioną na liście NANDO

Odp. Zamawiający dopuszcza.

8. Pakiet 1 poz.1

1. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie jako alternatywy poniższych rękawic diagnostycznych: Rękawice diagnostyczne nitylowe do badań, fioletowe, cienkie, zapewniające dużą wrażliwość dotykową (grubość na palcach maksymalnie 0,10 mm) , mikroteksturowane z dodatkową teksturą na palcach, AQL 1.0, siła zrywania >6N oznakowane jako wyrób medyczny Klasy I i środek ochrony indywidualnej Kategorii III, tym B z adekwatnym oznakowaniem na opakowaniu (norma EN 455, EN ISO 374, EN 420). Wyniki badań na przenikalność min. 3 substancji chemicznych z listy w normie EN ISO 374-1 na co najmniej 5 poziomie, odporne na działanie min. 12 cytostatyków przez co najmniej 240 minut wg ASTM D6978 (fabryczna informacja na opakowaniu). Badania na wirusy zgodnie z ASTM F 1671 lub EN 374-5 (fabryczne oznakowanie na opakowaniu) Dopuszczone do kontaktu z żywnością i produkowane wg ISO 22000. Rozmiary XS-XL, oznaczone minimum na 5- ciu ściankach dyspenseru, otwór podawczy zabezpieczony folią pakowane po 100 sztuk.

Odp. Zamawiający dopuszcza.

2. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie jako alternatywy poniższych rękawic diagnostycznych: Rękawice diagnostyczne nitylowe do badań, fioletowe, cienkie, grubość na palcach 0,1 +/-0,01 mm, mikroteksturowane z dodatkową teksturą na palcach, polimeryzowane wewnątrz, AQL max.1,5, zgodność z normą EN 455 (załączyć certyfikat europejskiej jednostki notyfikowanej), oznakowane jako wyrób medyczny Klasy I i środek ochrony indywidualnej Kategorii III z adekwatnym oznakowaniem na opakowaniu. Odporne na przenikanie substancji chemicznych zgodnie z normą EN 374-3 – 3: min. 18 substancji (poza cytostatykami) z czasem ochrony na co najmniej 1 poziomie, w tym kwasy organiczne i nieorganiczne, zasady organiczne i nieorganiczne, alkohole i aldehydy (potwierdzić raportem z badań), informacja na opakowaniu o barierowości dla min. 2 alkoholi stosowanych w dezynfekcji - etanolu i izopropanlu. Przebadane na działanie min. 12 cytostatyków, w tym Karmustyny, Winkrystyny, Cyklofosfamidu, Metotrexatu i Melphalanu wg ASTM D6978.

Badania na przenikalność wirusów zgodnie z normą ASTM F 1671. Produkowane zgodnie z normą ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 i OHSAS 18001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Rozmiary XS-XL, oznaczone minimum na 5-ciu ściankach dyspenseru, pakowane 100 sztuk (XL po 90 sztuk) lub po 200 sztuk (XL po 180 sztuk).

Odp. Zamawiający dopuszcza.

3. Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy opakowania rękawic powinny być wyposażone w dodatkowe zabezpieczenie foliowe otworu do pobierania, w celu zwiększenia ochrony rękawic/zabezpieczenia przed kontaminacją ze środowiska zewnętrznego?

Odp. Zamawiający dopuszcza.

9. Pakiet 1 poz.2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie jako alternatywy poniższych rękawic diagnostycznych: Rękawice diagnostyczne, lateksowe bezpudrowe, AQL 1,0 (fabrycznie naniesiona informacja na opakowaniu), poziom protein <20 ug/g rękawicy, mikroteksturowana antypoślizgowa powierzchnia zewnętrzna, grubość na palcu min 0,11 mm, siła zrywania min. 7N, oznakowane jako wyrób medyczny Klasy I i środek ochrony indywidualnej Kategorii III, tym B z adekwatnym oznakowaniem na opakowaniu (norma EN 455, EN ISO 374, EN 420). Wyniki badań na przenikalność min. 5 substancji chemicznych z listy w normie EN ISO 374-1 na co najmniej 1 poziomie, badania na wirusy zgodnie z ASTM F 1671 lub EN 374-5 (fabryczne oznakowanie na opakowaniu). Dopuszczone do kontaktu z żywnością i produkowane wg ISO 22000, rozmiary XS-XL, oznaczone minimum na 5- ciu ściankach dyspenseru kolorystycznie w zależności od rozmiaru, otwór podawczy zabezpieczony folią, pakowane po 100 sztuk.

Odp. Zamawiający dopuszcza.

10. Pakiet 2

Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy poziom protein < 10 ug/g ma być potwierdzony przez badania jednostki niezależnej z nazwą rękawicy, której dotyczą nie starszymi niż z 2016 roku dołączonymi do oferty

Odp. Zamawiający dopuszcza.

11. Pakiet 2 poz.1

1. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie jako alternatywy poniższych rękawic chirurgicznych: Rękawice chirurgiczne lateksowe bezpudrowe z wewnętrzną warstwą polimerową powierzchnia zewnętrzna chwytne co najmniej mikroteksturowana, grubość na palcu min. 0,21 mm, AQL max. 0,65, sterylizowane radiacyjnie, poziom protein < 10 ug/g rękawicy, mankiet rolowany, długość min. 280 mm, siła zrywania min. 15 N. Mankiet rolowany. Opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe podciśnieniowe z teksturowaniem listka, Certyfikat CE jednostki notyfikowanej dla środka ochrony osobistej kategorii III. Produkowane zgodnie z normą ISO 13485, ISO 9001 i ISO 14001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Kod EAN na opakowaniu jednostkowym i dyspenserze. Opakowanie zbiorcze z minimum dwoma otworami o wysokości minimum 6 cm. Opakowanie 50 par. Rozmiary 5,5-9,0.

Odp. Zamawiający dopuszcza.

2. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie jako alternatywy poniższych rękawic chirurgicznych: Rękawice chirurgiczne, lateksowe bezpudrowe z wewnętrzną warstwą polimerową o strukturze sieci, powierzchnia zewnętrzna mikroteksturowana, AQL max. 1,0, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, średni poziom protein ≤ 10 ug/g rękawicy (badania niezależne, nie starsze niż 2013 r.), mankiet rolowany, opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe z wycięciem w listku ułatwiającym otwieranie, długość min. 260-280 mm dopasowana do rozmiaru, badania na przenikalność dla wirusów zgodnie z ASTM F 1671, badania na przenikalność substancji chemicznych zgodnie z EN374-3 (dokument z wynikami badań dla min. 7 substancji na co najmniej 1 poziomie ochrony wydany przez jednostkę notyfikowaną), Certyfikat CE jednostki notyfikowanej dla środka ochrony osobistej kategorii III. Produkowane zgodnie z normą ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 i OHSAS 18001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Opakowanie 50 par. Rozmiary 5,5-9,0.

Odp. Zamawiający dopuszcza.

3. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie jako alternatywy poniższych rękawic chirurgicznych: Rękawice chirurgiczne, Półsyntetyczne: lateksowo-nitrylowe, trójwarstwowe, warstwa wew. 100% nitryl, bezpudrowe, wewnątrz silikonowane, pokryte przeciwdrobnoustrojowym CPC, grubość na palcu 0,25 mm, AQL po

zapakowaniu 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, 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, badania na przenikalność cytostatyków zgodnie z ASTM D 6978-05 (raport z wynikami badań). Certyfikat CE jednostki notyfikowanej dla środka ochrony osobistej kategorii III. Opakowanie 50par. Rozmiary 5,5-9,0.

Odp. Zamawiający dopuszcza.

12. Pakiet 2 poz.2

1. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie jako alternatywy poniższych rękawic chirurgicznych: Rękawice chirurgiczne, lateksowe pudrowane, powierzchnia zewnętrzna mikroteksturowana, AQL max. 1,0, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, średni poziom protein < 20 ug/g rękawicy (badania niezależne, nie starsze niż 2013 r.) mankiet rolowany, opakowanie zewnętrzne papier-folia, na opakowaniu wewnętrznym informacja w języku polskim dotycząca postępowania z pudrem, raport laboratorium niezależnego potwierdzający brak podrażnień i uczuleń, długość min. 260-280 mm dopasowana do rozmiaru, badania na przenikalność dla wirusów zgodnie z ASTM F 1671, badania na przenikalność substancji chemicznych zgodnie z EN-374-3 (dokument z wynikami badań dla min. 4 substancji na co najmniej 1 poziomie ochrony wydany przez jednostkę notyfikowaną), Certyfikat CE jednostki notyfikowanej dla środka ochrony osobistej kategorii III. Produkowane zgodnie z normą ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 i OHSAS 18001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Opakowanie 70 par. Rozmiary 5,5-9,0.

Odp. Zamawiający dopuszcza.

2. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie jako alternatywy poniższych rękawic chirurgicznych: Rękawice chirurgiczne, lateksowe pudrowane, powierzchnia zewnętrzna chwytna co najmniej mikroteksturowana, grubość na palcu min. 0,20 mm, AQL max. 0,65, sterylizowane radiacyjnie, poziom protein < 37 ug/g rękawicy, mankiet rolowany, długość min. 280 mm, siła zrywania przed starzeniem min. 16 N. Mankiet rolowany. Opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe podciśnieniowe z teksturowaniem listka, Certyfikat CE jednostki notyfikowanej dla środka ochrony osobistej kategorii III. Produkowane zgodnie z normą ISO 13485, ISO 9001 i ISO 14001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Kod EAN na opakowaniu jednostkowym i dyspenserze. Opakowanie zbiorcze z minimum dwoma otworami o wysokości minimum 6 cm. Opakowanie 50 par. Rozmiary 5,5-9,0.

Odp. Zamawiający dopuszcza.

Zamawiający informuje, że treść powyższych odpowiedzi stanowi zgodnie z art. 38 ust. 4 ustawy Prawo zamówień publicznych zmianę treści SIWZ i jest wiążąca dla wszystkich uczestników biorących udział w przedmiotowym postępowaniu.