

Kraków, dnia 28 lutego 2018r.

Uniwersytecki Szpital Dziecięcy w Krakowie
Ul. Wielicka 265, 30-663 Kraków
Tel: 0 12 658 20 11; fax: 0 12 658 10 81
REGON 351375886 NIP 679-25-25-795
Kraków dnia, 12.01.2018r.
EZP-271-2-5/2018- pismo 2

**ODPOWIEDZI NA PYTANIA
DOTYCZĄCE TREŚCI SIWZ**

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego: **Dostawa rękawiczek- 8 grup, numer sprawy: EZP-271-2-5/2018.**

W związku z zapytaniami Wykonawców, Zamawiający wyjaśnia:

Pytanie 1-(Grupa 5)

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie rękawic diagnostycznych lateksowych bezpydrowych, o powierzchni gładkiej matowej, poziom AQL 1,5, zarejestrowane jako wyrób medyczny i środek ochrony osobistej kat III, przebadane na wirusy i patogeny krwiopochodne zgodnie z normą ASTM F 1671 (badanie z jednostki niezależnej starsze niż z 2016 roku), zgodnie z normą EN 455-1,2,3,4, pakowane po 100 szt.?

ODPOWIEDŹ: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 2- (Grupa 6)

Czy zamawiający dopuści rękawice diagnostyczne nitylowe o grubości na palcu min. 0,09mm i dłoni min. 0,06mm z poziomem AQL 1,5, przebadane na przenikanie wirusów wg ASTM F1671 (badanie z Jednostki niezależnej starsze niż z 2016 r.)?

ODPOWIEDŹ: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 3- (Grupa 6)

Czy zamawiający zrezygnuje z wymogu posiadania badania zgodności z normą ASTM F 1670 (kontakt rękawicy z krwią syntetyczną)?

ODPOWIEDŹ: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 4- (Grupa 6)

Czy zamawiający dopuści rękawice pakowane po 150 szt. z odpowiednim przeliczeniem ilości?

ODPOWIEDŹ: Zamawiający dopuszcza również.

Pytanie 5- (Grupa 8)

Czy zamawiający dopuści rękawice z poziomem AQL 1,5 co jest zgodne z normą EN 455-1?

Pragniemy zwrócić uwagę iż rękawice winylowe podczas użytkowania rozciągają się i nie wracają do swojej pierwotnej postaci w związku z czym mikrootwory ulegają powiększeniu tracąc tym samym wyjściowe parametry takie jak AQL. Rękawica winylowa ze względu na właściwości i odporność materiału z jakiego jest wykonana, jest przeznaczona do krótkotrwałego użycia i zadań typu pielęgnacja pacjenta, krótkie mycie czy do przygotowania i podawania żywności w związku z tym wymóg AQL 1,0 jest bezzasadny.

ODPOWIEDŹ: Zamawiający dopuszcza również.

Pytanie 6- (Dotyczy SIWZ rozdział VIII.1 Wadium)

Zwracamy się z prośbą o ponowne oszacowanie wysokości wymaganego wadium dla grupy nr 1. W ostatnim postępowaniu na ten sam asortyment (rękawice chirurgiczne) kwota wymaganego wadium wynosiła 3360,00 zł a ilości rękawic były prawie takie same.

ODPOWIEDŹ: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 7 – (Dotyczy SIWZ rozdział X.3.6 Próbkki)

Zwracamy się z prośbą o wyjaśnienie rozmiarów wymaganych próbek w grupie 1. Zamawiający oczekuje min. 20 par dla każdej pozycji. Czy złożyć 20 par jednego rozmiaru rękawic czy też wymieszać rozmiary od 6 do 9 aby dały łącznie 20 par?

ODPOWIEDŹ: Wymieszać.

Pytanie 8 – (Projekt umowy- §6 pkt. 1A)

Czy Zamawiający dopuszcza zmianę wysokości kar umownej za odstąpienie od umowy do części niezrealizowanej umowy zamiast wartości nominalnej umowy, tj. w § 6 ust. 1A projektu umowy zamiast zwrotu „kwoty brutto określonej w par. 4 ust.1” wpisanie zwrotu: „wartości niezrealizowanej części umowy”.

ODPOWIEDŹ: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 9 – (Projekt umowy- §8 pkt. 1.3)

Prosimy o uzależnienie możliwości przedłużenia czasu obowiązywania umowy, w przypadku niezrealizowania całości zamówienia w okresie 12 miesięcy, od wyrażenia zgody przez wykonawcę. W przypadku odpowiedzi odmownej na ww. pytanie, prosimy o ustalenie czasu, o który może zostać przedłużona umowa na maksymalnie 6 miesięcy. Byłby to termin wystarczający do przeprowadzenia niezbędnych procedur przetargowych przez Zamawiającego.

ODPOWIEDŹ: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 10- GRUPA 2 Poz. nr 1

Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania rękawic chirurgicznych spełniających wymagania SIWZ o poziomie protein 30 µg/g?

ODPOWIEDŹ: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 11- GRUPA 2 Poz. nr 1

Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania rękawic chirurgicznych spełniających wymagania SIWZ posiadające aktualne badania jednostki niezależnej zgodnych z SIWZ z 2015r.?

ODPOWIEDŹ: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 12- GRUPA 5 Poz. nr 1

Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania rękawic diagnostycznych spełniających wymagania SIWZ o poziomie AQL=1,5?

ODPOWIEDŹ: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 13- GRUPA 5 Poz. nr 1

Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania rękawic diagnostycznych spełniających wymagania SIWZ posiadające aktualne badania jednostki niezależnej zgodnych z SIWZ z 2015r.?

ODPOWIEDŹ: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 14- GRUPA 8 Poz. nr 1

Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania rękawic winylowych spełniających wymagania SIWZ o poziomie AQL=1,5?

ODPOWIEDŹ: Zamawiający dopuszcza również.

Pytanie 15-Grupa 2,3,4,5,6,7,8

Prosimy Zamawiającego o odstąpienie od wymogu rękawic przebadanych na przenikanie krwi syntetycznej zgodnie z ASTM F 1670 i dopuszczenie rękawic przebadanych na penetrację krwiopochodnymi patogenami (wirusy) przy użyciu Bakteriofaga Phi-X174 zgodnie z ASTM F 1671 potwierdzonymi raportem z badań jednostki niezależnej starszym niż 2016 rok. Test metodą ASTM F 1671 jest bardziej rygorystycznym badaniem, ponieważ Bakteriofag Phi-X174 jest najmniejszym możliwym obiektem testowym i jeśli rękawica spełnia normę ASTM F 1671, winna spełniać również normę ASTM F 1670, gdyż badanie to jest przeprowadzone na większych cząstkach. Pragniemy nadmienić, że postawiony przez Zamawiającego wymóg spełnia tylko 1 firma, a standardowo jeśli nie nastąpiła żadna zmiana w procesie produkcji nie powtarza się badań na przenikanie wirusów.

ODPOWIEDŹ: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 16-Pakiet 1

Czy w celu zapewnienia maksymalnej ochrony personelu zamawiający oczekuje, aby na opakowaniu wewnętrznym znajdowała się informacja w języku polskim dotycząca postępowania z pudrem?

ODPOWIEDŹ: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 17-Pakiet 1

Czy w trosce o środowisko naturalne oraz jakość wyrobu zamawiający oczekuje, aby oferowane produkty były produkowane zgodnie z normą ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 i OHSAS 18001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej.

ODPOWIEDŹ: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 18-Pakiet 2

Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie czy wymaga załączenia do oferty certyfikatu jednostki notyfikowanej potwierdzającej zgodność z normą ISO 14001?

ODPOWIEDŹ: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 19- Pakiet 2

Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie czy poziom protein ma być potwierdzony raportem niezależnego laboratorium od producenta załączonym do oferty z jasno oznaczoną na dokumencie nazwą rękawic których one dotyczą?

ODPOWIEDŹ: Zgodne z SIWZ.

Pytanie 20- Pakiet 3

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic o długości minimalnej min.280 mm z wewnętrzną powłoką ułatwiającą zakładanie (polimeryzowane), z zewnątrz antypoślizgowe (powierzchnia mikroszorstka), AQL $\leq 1,0$.

ODPOWIEDŹ: Zamawiający dopuszcza również.

Pytanie 21 -Pakiet 3

Prosimy o dopuszczenie rękawic spełniających wymagania normy EN 374-1 (z wyłączeniem punktu 5.3.2),2,3 tj. w zakresie będącym podstawą do uzyskania certyfikatu CE. Punkt 5.3.2 odnosi się bowiem do wymagań dla rękawic stosowanych w przemyśle.

ODPOWIEDŹ: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 22-Pakiet 4

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie wysokiej klasy rękawic chirurgicznych antyalergicznym, bezpudrowych, półsyntetycznych: lateksowo-nitrylowych, trójwarstwowych, koloru kremowego. Powierzchnia zewnętrzna mikroteksturowana. Warstwa wewnętrzna 100% nitryl, dodatkowo pokrytej warstwą silikonu, co uniemożliwia kontakt dłoni z proteinami lateksu, dając jednocześnie komfort użytkownika naturalnej gumy przy jednocześnie wysokiej barierowości syntetyku i stanowi korzystne ekonomicznie rozwiązanie. Obniżony poziom AQL po zapakowaniu 0,65, opakowanie max 50 par, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, mankiety rolowane z widocznymi podłużnymi i poprzecznymi wzmocnieniami. Opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe podciśnieniowe.

ODPOWIEDŹ: Zamawiający dopuszcza również.

Pytanie 23-Pakiet 5

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic o poziomi AQL $\leq 1,5$.

ODPOWIEDŹ: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 24-Pakiet 5

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic pakowanych po 100 szt. (90 szt. dla rozm. XL).

ODPOWIEDŹ: Zamawiający dopuszcza również.

Pytanie 25-Pakiet 6

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic pakowanych po 100 szt. (90 szt. dla rozm. XL).

ODPOWIEDŹ: Zamawiający dopuszcza również.

Pytanie 26-Pakiet 6

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie raportu z badania potwierdzającą przydatność do kontaktu z żywnością wystawionego przez jednostkę niezależną. Pragniemy podkreślić, że dany raport jest bardziej precyzyjnym dokumentem wystawionym przez tą samą jednostkę badawczą jaką wymagał Zamawiający.

ODPOWIEDŹ: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 27-Pakiet 6

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie zaofiarowania rękawic chroniących przed izopropanolem 70% i etanolem 20% na poziomie 1 tj. do 30 minut. Pragniemy nadmienić, że postawiony przez Zamawiającego wymóg odporności na przenikanie 70% izopropanolu powyżej 60 min., spełnia tylko 1 firma. W razie odpowiedzi odmownej, prosimy o wyjaśnienie w jakich

procedurach medycznych personel szpitala utrzymuje ręce w bezpośrednim kontakcie z przedstawionymi tak silnie stężonymi alkoholami przez tak długi okres.

ODPOWIEDŹ: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 28-Pakiet 6

Prosimy o dopuszczenie jako alternatywy rękawice diagnostyczne nitylowe dobrej wrażliwości dotykowej o grubości na palcu min. 0,11 mm, dłoni min. $0,07 \pm 0,01$ mm. Przebadane na min. 10 związków chemicznych zgodnie z normą EN 374-3 lub równoważną, w tym: w tym 33% formaliny i 70% izopropanol z czasem przenikania 22 min (raport załączony do oferty) oraz min. 15 cytostatyków w tym co najmniej Winblastyna i Doxorubicyna (raport załączony do oferty). Rozmiary XS-XL, oznaczone minimum na 5-ciu ściankach dyspensera, pakowane po max. 100 szt.

ODPOWIEDŹ: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 29-Pakiet 7

Czy w trosce o środowisko naturalne oraz jakość wyrobu zamawiający oczekuje, aby oferowane produkty były produkowane zgodnie z normą ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 i OHSAS 18001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej.

ODPOWIEDŹ: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 30-Pakiet 7 poz. 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic pakowanych odpowiednio po 100 szt. (rozm. XL 90 szt.), 200 szt. (XL 180 szt.).

ODPOWIEDŹ: Zamawiający dopuszcza również.

Pytanie 31-Pakiet 7 poz. 1

Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie czy rękawice winny posiadać wewnętrzną powłokę polimerową?

ODPOWIEDŹ: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 32-Pakiet 7 poz. 2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic w rozmiarach S, M, L, pozostałe parametry zgodnie z SIWZ.

ODPOWIEDŹ: Zamawiający dopuszcza również.

Pytanie 33-Pakiet 7 poz. 3

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic o parametrach fizycznych: wydłużenie przy zerwaniu przed starzeniem min. 835% oraz rozciąganie przed starzeniem min. 25 MPa, pozostałe wymogi zgodnie z SIWZ.

ODPOWIEDŹ: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 34-Pakiet 7 poz. 3

Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie czy poziom protein ma być potwierdzony raportem niezależnego laboratorium od producenta załączonym do oferty z jasno oznaczoną na dokumencie nazwą rękawic których one dotyczą (badania niezależne, nie starsze niż 2016r.)?

ODPOWIEDŹ: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 35-Pakiet 8

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic pakowanych po 100 szt. (90 szt. dla rozm. XL).

ODPOWIEDŹ: Zamawiający dopuszcza również.

Pytanie 36-Pakiet 8

Prosimy o dopuszczenie rękawic spełniających wymagania dla co najmniej 2. poziomu skuteczności według normy EN 374-2 (tabela poziomu AQL) dla poziomu kontroli G1.

ODPOWIEDŹ: Zamawiający dopuszcza również.

Pytanie 37-Pakiet 8

Ze względu na fakt, że winyl jako materiał do produkcji rękawic jest wyjątkowo mało wytrzymałym materiałem i ze względu na swoje właściwości fizyczne i chemiczne nie zalecanym do pracy w środowisku mokrym i w procedurach wysokiego ryzyka,

zapisy o podwyższonym poziomie AQL i kategorii III mogą wprowadzić użytkownika w błąd i dać fałszywe poczucie bezpieczeństwa. AQL jako parametr szczelności o poziomie 1,0 wskazuje na lepszą szczelność rękawic, podczas gdy winyl nie powinien być stosowany w bezpośrednim kontakcie z płynami. Z drugiej strony Środek ochrony osobistej kategorii III powinien nieść za sobą ochronę w procedurach wysokiego ryzyka. Winyl natomiast nie może być stosowany w kontakcie z substancjami chemicznymi, gdyż nie stanowi bariery w środowisku mokrym, a w takim środowisku jest kontakt z substancjami chemicznymi w szpitalu. Prosimy zatem Zamawiającego o dopuszczenie rękawic o poziomie AQL 1,5, oznakowaniu jako kategoria I środka ochrony.

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

ODPOWIEDŹ: Zamawiający dopuszcza również.

Pytanie 38-Grupa 2 poz. 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice chirurgiczne o grubości na palcu 0,21mm ($\pm 0,02$), długości rękawicy min. 278mm – min. 290mm w zależności od rozmiaru?

ODPOWIEDŹ: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 39-Grupa 2 poz. 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice chirurgiczne z poziomem protein max. 33 $\mu\text{g/g}$?

ODPOWIEDŹ: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 40-Grupa 2 poz. 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice chirurgiczne przebadane na przenikanie wirusów wg ASTM F1671, potwierdzone badaniami jednostki niezależnej z 2012r.

ODPOWIEDŹ: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 41-Grupa 3 poz. 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice chirurgiczne, jałowe, lateksowe, bezpydrowe, do mikrochirurgii, kształt anatomiczny, mankiet rolowany. Sterylizowane radiacyjnie, powierzchnia zewnętrzna - warstwa antypoślizgowa, wewnętrzna polimeryzowana, długość rękawicy dla rozmiarów 6,5 min. 280mm, 7,0-8,0 min. 288mm, 8,5 min. 290mm, średnia grubość na palcu 0,17mm - 0,18 mm, na dłoni 0,15 mm - 0,16 mm, na mankiecie 0,13 mm – 0,14mm. Poziom protein lateksu nie więcej niż 25 $\mu\text{g/g}$, AQL 0,65, potwierdzone raportem z badań wg EN 455 z 2016r. Rękawice zgodne z Dyrektywą o Wyrobie Medycznym MDD 93/42/EEC, środek ochrony indywidualnej kategorii III zgodnie z 89/686/EEC, rękawice zgodne z EN455(1-4), ASTM D3577, EN388, rękawice przebadane na przenikanie mikroorganizmów zgodnie z ASTM F1671 (potwierdzone badaniami jednostki niezależnej nie starsze niż z 2016r.), rękawice przebadane na przenikanie substancji chemicznych zgodnie z EN 374 1-3. W rozmiarach: 6,0; 6,5; 7,0; 7,5; 8,0; 8,5; 9,0?

ODPOWIEDŹ: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 42-Grupa 4 poz. 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice chirurgiczne, o grubości na palcu 0,20mm ($\pm 0,02$), długości rękawicy min. 280mm – min. 300mm w zależności od rozmiaru, z warstwą antypoślizgową na całej powierzchni rękawicy, co gwarantuje pewny chwyt ?

ODPOWIEDŹ: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 43-Grupa 5 poz. 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice diagnostyczne z poziomem AQL 1,5, zgodne z normą ASTM F1671 potwierdzone badaniami jednostki niezależnej z 2015r., pozostałe parametry zgodne z SIWZ?

ODPOWIEDŹ: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 44-Grupa 6 poz.1

Czy Zamawiający dopuści rękawice diagnostyczne, o nieznacznej różnicy w grubości na palcu 0,10mm ($\pm 0,01$), na dłoni 0,08mm ($\pm 0,01$), przebadane wg normy EN- 374-3 w tym izopropanol 70% z czasem przenikania max. 45 minut, etanol 70% z czasem przenikania max. 45 minut, potwierdzone badaniami jednostki niezależnej, pozostałe parametry zgodne z SIWZ?

ODPOWIEDŹ: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 45-Grupa 7 poz.1

Czy Zamawiający dopuści rękawice nitylowe, bezpydrowe, niesterylne o powierzchni polimerowanej (tekstura na końcach palców). Zgodne z EN455 – 1,2,3,4, (EN455 – 1,2 potwierdzone przez jednostkę niezależną, EN 455 – 1-4 potwierdzone raportem badań producenta). Odporne na przenikanie substancji chemicznych i cytostatyków wg EN 374 potwierdzone

badaniami z jednostki niezależnej i na opakowaniu, dla m. in. zasad, kwasów nieorganicznych, alkoholi, aldehydów i cytotatyków (min. 12 przez min. 30 minut) z 2016r., pozostałe parametry zgodne z SIWZ?

ODPOWIEDŹ: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 46- Grupa 7 poz.2

Czy Zamawiający dopuści rękawice nitylowe sterylne, bezpydrowe o przedłużonym mankiecie. Kształt uniwersalny, z teksturą na palcach, o grubość na palcach 0,19mm ($\pm 0,01$), AQL max 1,5. Zgodność z normą EN 455, oznakowane jako wyrób medyczny klasy Is. Odporne na przenikanie substancji chemicznych zgodnie z normą EN 374 1-3, w tym kwasy nieorganiczne, zasady nieorganiczne i organiczne, alkohole i aldehydy, informacja o barierowości dla min. 2 alkoholi stosowanych w dezynfekcji – etanolu i izopropanolu (potwierdzone badaniami z jednostki niezależnej). Odporne na co najmniej 1 poziomie, na działanie min. 10 cytotatyków (potwierdzone badaniami z jednostki niezależnej z 2006r., 2009r., 2011r., 2015r.), badania na przenikalność wirusów zgodnie z normą ASTM F1671. Posiadające certyfikat w kategorii III środków ochrony indywidualnej 89/686/EEC. W rozmiarach S, M, L, XL?

ODPOWIEDŹ: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 47- Grupa 7 poz.3

Czy Zamawiający dopuści rękawice jałowe, lateksowe, bezpydrowe, kształt anatomiczny, kolor zielony, mankiet rolowany, sterylizowane radiacyjnie, powierzchnia wewnętrzna polimeryzowana, długość rękawicy dla rozmiarów 6,0-6,5 do min. 280 mm, 7,0-8,0 od min. 283 do min. 288 mm, 8,5-9 do min. 290 mm, średnia grubość na palcu 0,17 mm – 0,20 mm na dłoni 0,13 mm – 0,16 mm, na mankiecie 0,13 mm – 0,15 mm, poziom protein lateksu nie więcej niż 30 $\mu\text{g/g}$, posiadające AQL 0,65. Rękawice zgodne z Dyrektywą o Wyrobie Medycznym MDD 93/42/EEC w klasie IIa, środek ochrony indywidualnej kat. III, rękawice zgodne z EN 455(1-4), ASTM D3577, rękawice przebadane na przenikanie mikroorganizmów zgodnie z ASTM F1671 z 2012r., Rękawice przebadane na przenikanie substancji chemicznych zgodnie z EN 374-3 (potwierdzone raportem jednostki niezależnej), rękawice wolne od tiuramów i MBT (potwierdzone badaniem HPLC z jednostki niezależnej), rękawice o parametrach fizycznych: siła przy zerwaniu (mediana) ≥ 14 N w czasie okresu trwałości, wydłużenie przy zerwaniu (mediana) przed starzeniem min. 820% po starzeniu min. 780%. Rozciąganie przed starzeniem (mediana) min. 25 MPa, po starzeniu, min. 21 MPa. Oznaczone datą produkcji (data sterylizacji), oznakowane datą ważności i numerem serii. Opakowanie zbiorcze oznaczone fabrycznie kolorem charakterystycznym dla rodzaju rękawicy. Rozmiary: 6,0; 6,5; 7,0; 7,5; 8,0; 8,5?

ODPOWIEDŹ: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 48- Grupa 8 poz.1

Czy Zamawiający dopuści rękawice winylowe, jednorazowe, bezpydrowe, niesterylne, uniwersalny kształt (pasujące na prawą i lewą dłoń), gładka powierzchnia, mankiet rolowany. Oznaczone na opakowaniu jako wyrób medyczny kl. I wg Dyrektywy 93/42/EWG i kategorii I jako środek ochrony indywidualnej. Zgodne z wymogami EN 455 potwierdzone raportem badań producenta z 2017r. lub, dla EN 455 – 1,2,3 potwierdzone badaniami z jednostki niezależnej z 2016r. Odporne na przenikanie wirusów zgodnie z ASTM F1671 potwierdzone badaniami jednostki niezależnej z 2015r., przebadane na przenikanie mikroorganizmów i substancji chemicznych wg EN 374. Przeznaczone do kontaktu z żywnością (potwierdzone raportem badań jednostki niezależnej i oznaczone na opakowaniu). Długość min. 240mm, AQL 1, 5. Rozmiary: XS; S; M; L; XL?

ODPOWIEDŹ: Zamawiający dopuszcza również.

Pytanie 49- Grupa 2,4,6 poz. 1

Zwracamy się z prośbą o odstąpienie od normy ASTM F1670. Norma ta posiada niedociągnięcia i kieruje do badań wg ASTM F1671. Metoda ASTM F1670 bazuje na obserwacji wizualnej, a nie na pomiarach analitycznych przenikania patogenów krwiopochodnych. Może być więc metodą wstępną, orientacyjną dla przenikania krwi i innych płynów ustrojowych, ale wiarygodne testy uzyskuje się w wyniku badań analitycznych wg metody badawczej opisanej w ASTM F1671.

ODPOWIEDŹ: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 50- Grupa 2 poz. 1

Czy Zamawiający dopuści do postępowania rękawice chirurgiczne, jałowe, lateksowe bezpydrowe, mankiet rolowany, dostępne w rozmiarach 6.0–9.0, sterylizowane radiacyjnie, powierzchnia zewnętrzna mikroszorstka, powierzchnia wewnętrzna polimeryzowana, długość rękawicy zróżnicowana w zależności od rozmiaru tj: dla rozmiarów 5.5-6.5 270 mm, 7.0-8 280mm, 8,5-9 285mm, grubość na palcu 0,175mm, poziom protein lateksu nie więcej niż 30 $\mu\text{g/g}$, posiadające AQL 0,65, rękawice zgodne z Dyrektywa o Wyrobie Medycznym MDD 93/42/EEC i CE 0123 w klasie II a, środek ochrony indywidualnej kat.III, rękawice zgodne z EN 455(1-4), ISO10282, ISO11137, ISO10993, ASTM D3577, ASTM5712/ASTM D6978, EN388, EN16523, rękawice przebadane na przenikanie mikroorganizmów zgodnie z ASTM F1671, rękawice przebadane na

przenikanie substancji chemicznych zgodnie z EN 374-3, rękawice wolne od akceleratorów chemicznych: tiazole w tym Merkaptobenzotiazol MBT , thiurames, tiomoczników.

ODPOWIEDŹ: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 51- Grupa nr 4 poz. 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice chirurgiczne, jałowe, w pełni syntetyczne , wykonane z polichloroprenu, bezpudrowe, kształt anatomiczny, mankiet rolowany, dostępne w rozmiarach 5.5–9.0, sterylizowane promieniami gamma, powierzchnia zewnętrzna mikroszorstka silikonowa, powierzchnia wewnętrzna polimeryzowana , długość rękawicy dla rozmiarów 5.5-6.5 270 mm, 7.0-8.0 280mm, 8,5-9- 285mm, grubość na palcu 0,19mm, posiadające AQL 0.65 , rękawice zgodne z Dyrektywa o Wyrobie Medycznym MDD 93/42/EEC i CE 0123 w klasie IIa, środek ochrony indywidualnej kat.III , rękawice zgodne z EN 455(1-4), ISO10282, ISO11137, ISO10993, ASTM D3577, ASTM5712,ASTM D6978, EN388 ,EN16523, rękawice przebadane na przenikanie mikroorganizmów zgodnie z ASTM F1671, rękawice przebadane na przenikanie substancji chemicznych zgodnie z EN 374 1-3 rękawice wolne od akceleratorów chemicznych: tiazole w tym Merkaptobenzotiazol MBT , thiurames, tiomoczników.

ODPOWIEDŹ: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 52-Grupa nr 6 poz. 1

Czy Zamawiający dopuści Rękawice diagnostyczne syntetyczne, nitylowe bezpudrowe, mankiet rolowany, dostępne w rozmiarach XS-XL, teksturowane palce, długość rękawicy minimum 240mm, grubość na palcu 0.09 mm, na dłoni 0.07mm, rękawice bez protein lateksu, AQL 1.0 , posiadające certyfikat w kategorii III Środków Ochrony Indywidualnej 89/686/EEC, certyfikat wyrobu medycznego klasy 1 93/42/EEC, rękawice przebadane na przenikanie mikroorganizmów zgodnie z ASTM F1671, rękawice odpowiednie do kontaktu z żywnością zgodnie z 1935/2004/EEC oraz spełniające standardy EN455 1-4, ISO10993, ASTM D6319, EN420, EN374 1-3, EN388, ISO16604, ASTM D6978, opakowanie papierowe a'200 sztuk XL-180szt.

ODPOWIEDŹ: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 53- Grupa nr 6 poz. 2

Czy zamawiający dopuści dyspensery umożliwiające umieszczenie trzech opakowań rękawic w różnych rozmiarach, wykonane ze szlifowanej stali nierdzewnej z wyraźnym oznaczeniem rozmiarów rękawic w nich umieszczonych. Dyspensery odporne na działanie środków dezynfekcyjnych.

ODPOWIEDŹ: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 54- dotyczy Grupy 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice o poziomie AQL 0,65? Rękawice o niższym poziomie AQL gwarantują wyższą jakość, lepszą szczelność, a zarazem są bardziej bezpieczne. Im niższy poziom AQL, tym mniejsza ilość wadliwych wyrobów w przebadanej serii.

ODPOWIEDŹ: Zamawiający dopuszcza również.

Pytanie 55– dotyczy Grupy 2

Prosimy o potwierdzenie, że wymóg badań jednostki niezależnej nie starszych niż z 2016r. dotyczy badań na przenikalność wirusów wg ASTM F1671 oraz krwi syntetycznej wg ASTM F1670 – tak jak w pozostałych pakietach.

ODPOWIEDŹ: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 56 – dotyczy SIWZ Rozdział VI pkt 5 ppkt 10) Grupa 6 pozycja 1

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający wymaga certyfikatu wystawionego przez jednostkę niezależną potwierdzającego spełnianie wymogów przepisów dotyczących bezpiecznego stosowania w kontakcie z żywnością – zgodnie z Załącznikiem nr 3/6 do SIWZ.

ODPOWIEDŹ: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 57 – dotyczy SIWZ Rozdział VI pkt 5 ppkt 7), 9), 10) Grupa 6 pozycja 2

Prosimy o potwierdzenie, że dokumenty wymagane w SIWZ Rozdział VI pkt 5 ppkt 7), 9), 10) nie dotyczą Grupy 6 pozycji 2 (dozownik do rękawic).

ODPOWIEDŹ: Zamawiający potwierdza.

Pytanie 58 – dotyczy SIWZ Rozdział VI pkt 5 ppkt 7 Grupa 6 pozycja 1

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający, zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia z Załącznik nr 3/6 do SIWZ, wymaga załączenia badań jednostki niezależnej na przenikalnie substancji chemicznych – przynajmniej 4 związków chemicznych, w tym izopropanolu 70% z czasem przenikania min. 60 minut, nie starszych niż z 2016r.

ODPOWIEDŹ: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 59 – dotyczy Grupa 8

W związku z tym, że rękawice winylowe są wykonane z polichlorku winylu, tj. polimeru syntetycznego, prosimy o odstąpienie od wymogu wewnętrznego pokrycia syntetycznym polimerem.

ODPOWIEDŹ: Zamawiający dopuszcza również.

Pytanie 60 – dotyczy SIWZ Rozdział VI pkt 5 ppkt 10) Grupa 8

Czy Zamawiający na potwierdzenie bezpiecznego stosowania rękawic w kontakcie z żywnością dopuści deklarację producenta?

ODPOWIEDŹ: Zamawiający dopuszcza również.

Pytanie 61 -Grupa 1 poz. 1

Zwracamy się z prośbą o możliwość podania ceny za opakowanie rękawic a' 50 par ze względu na możliwość uszkodzenia opakowań.

ODPOWIEDŹ: Zamawiający dopuszcza również.

Pytanie 62 -Grupa 1

Czy Zamawiający zgodzi się na zaferowanie rękawiczek AQL 1,5?

ODPOWIEDŹ: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 63 -Grupa 1

Czy Zamawiający odstąpi od zgodności z normą EN 374-3?

ODPOWIEDŹ: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 64 -Grupa 2

Czy Zamawiający zgodzi się na zaferowanie rękawiczek tlenkiem etylenu?

ODPOWIEDŹ: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 65 -Grupa 2

Czy Zamawiający zgodzi się na zaferowanie rękawiczek o długości min. 260mm?

ODPOWIEDŹ: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 66 -Grupa 2

Czy Zamawiający zgodzi się na zaferowanie rękawiczek o grubości pojedynczej ścianki palca 0,20mm +/- 0,02, poziomie protein ≤50 ug/g, AQL1,5?

ODPOWIEDŹ: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 67 -Grupa 2

Czy Zamawiający odstąpi od przebadania krwi syntetycznej zgodnie z normą ASTM 1670?

ODPOWIEDŹ: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 68 -Grupa 2

Czy Zamawiający w miejsce badań jednostki niezależnej dopuści badania przeprowadzone przez producenta?

ODPOWIEDŹ: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 69 -Grupa 5

Czy Zamawiający zgodzi się na zaferowanie rękawiczek AQL 1,5?

ODPOWIEDŹ: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 70 -Grupa 5

Czy Zamawiający w miejsce badań jednostki niezależnej dopuści badania przeprowadzone przez producenta?

ODPOWIEDŹ: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 71 -Grupa 6

Czy Zamawiający zgodzi się na zaferowanie rękawiczek o grubości pojedynczej ścianki palca 0,07mm, dłoni 0,06mm, AQL1,5?

ODPOWIEDŹ: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 72 -Grupa 6

Czy Zamawiający w miejsce badań jednostki niezależnej dopuści kartę danych technicznych wydanych przez producenta?

ODPOWIEDŹ: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 73- Grupa 6

Czy Zamawiający odstąpi od przebadania krwi syntetycznej zgodnie z normą ASTM 1670?

ODPOWIEDŹ: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 74 -Grupa 8

Czy Zamawiający odstąpi od wymogu spełnienia przez rękawice winylowe środka ochrony indywidualnej kat. III oraz ASTM F1671?

ODPOWIEDŹ: Zamawiający odstępuje od wymogu.

Pytanie 75-Grupa 8

Czy Zamawiający zgodzi się na zaoferowanie rękawiczek AQL 1,5?

ODPOWIEDŹ: Zamawiający dopuszcza również.

Pytanie 76

Czy Zamawiający zgadza się aby w § 5 ust. 1 lit. A wzoru umowy wyrażenie „10% Wartości Maksymalnej Umowy” zostało zastąpione wyrażeniem „10% niezrealizowanej wartości umowy”?

ODPOWIEDŹ: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 77

Zwracamy się z prośbą o odstąpienie od wymogu zawartego w SIWZ rozdział VI pkt 9 dotyczącego przebadania rękawicy według normy ASTM 1670 i dostarczenia raportu badań nie starszego niż 2016r. Wprowadzenie tego wymogu jest ograniczeniem zasady konkurencyjności postępowania. Oferowane przez nas rękawice są przebadane na przenikanie mikroorganizmów zgodnie z normą ASTM 1671, która to jest metodą powszechnie stosowaną i bardziej precyzyjną i dokładną a jej spełnienie zapewnia większe bezpieczeństwo użytkownikowi rękawic.

ODPOWIEDŹ: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 78

Zwracamy się z prośbą o odstąpienie od wymogu zawartego w SIWZ rozdział VI pkt 7, 8, 9, 10 gdzie Zamawiający wymaga przedstawienia raportów lub sprawozdania z badań nie starszych niż 2016r. Pragniemy nadmienić, że producent ma obowiązek przeprowadzenia badań na zgodność z normą EN 455 dla każdej serii wyprodukowanych rękawic. Natomiast w odniesieniu do badań na przenikalność substancji chemicznych, cytostatyków, wirusów itp. z uwagi na wysokie koszty badań są one wykonywane dla konkretnej marki, nie dla każdej serii rękawic – dlatego też rękawice dłużej funkcjonujące na rynku posiadają starsze badania, których wyniki są nadal aktualne. W związku z powyższym prosimy o przychylenie się do prośby i dopuszczenie badań na przenikanie substancji chemicznych, cytostatyków, wirusów itp. starszych niż 2016r.

ODPOWIEDŹ: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 79- Grupa 1

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie do zaoferowania rękawic o AQL 0,65.

ODPOWIEDŹ: Zamawiający dopuszcza również.

Pytanie 80- Grupa 2

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie do przedłożenie certyfikatu III kategorii nie starszego niż z 2014r.

ODPOWIEDŹ: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 81- Grupa 3

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie do zaoferowania rękawic o AQL 1,0, o powierzchni gładkiej, długość 295mm dla wszystkich rozmiarów, grubość na palcu 0,18mm, na dłoni 0,15mm, na mankiecie 0,12mm, rękawice zgodne z Dyrektywą o Wyrobie Medycznym MDD 93/42/EEC klasa IIa, środek ochrony indywidualnej kategorii III, zgodne z normą EN 374-1(z wył pkt 5.3.2) 2,3.

ODPOWIEDŹ: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 82- Grupa 3

W związku, iż opisane rękawice są zgodne z normą EN 455 EN 374-1 (z wył pkt 5.3.2)-2,-3 zwracamy się z prośbą o odstąpienie od wymogu zgodności z normami ISO10282 , ASTM D3577, ASTM5712 , EN16523

ODPOWIEDŹ: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 83- Grupa 4

Zwracamy się z prośbą dopuszczenie do zaoferowania rękawic teksturowanych, grubość na palcu min.0,20mm.

ODPOWIEDŹ: Zamawiający dopuszcza również.

Pytanie 84- Grupa 6

Zwracamy się z prośbą dopuszczenie do zaoferowania rękawic przebadanych na przenikanie substancji chemicznych min 4 w tym izopropanol 70% na 1 poziomie ochrony.

ODPOWIEDŹ: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 85- Grupa 6

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie do zaoferowania w pozycji 2 uchwytów wykonanych z drutu stalowego kompatybilnych opakowaniami rękawic z poz 1.

ODPOWIEDŹ: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 86- Grupa 8

Zwracamy się z prośbą dopuszczenie do zaoferowania rękawic o AQL 1,5.

ODPOWIEDŹ: Zamawiający dopuszcza również.

Pytanie 87

Prosimy o wykreślenie zapisów § 5 ust. 2 i ust. 3 projektu umowy.

ODPOWIEDŹ: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 88

Prosimy o modyfikację zapisu § 6 ust. 1 lit. A 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 podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 89

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 § 6 ust. 1 lit. B oraz lit. C. 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 podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 90

Prosimy o dodanie do § 8 ust. 1 pkt 1 lit. f projektu umowy 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 wyraża zgodę.

Pytanie 91

Prosimy o zmianę § 8 ust. 1 pkt 1 lit. a projektu umowy poprzez nadanie mu 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 cena brutto, cena netto pozostanie bez zmian. Zmiana umowy w tym przypadku nastąpi automatycznie i nie wymaga formy aneksu.”

ODPOWIEDŹ: Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie 92- Grupa 5

Prosimy o dopuszczenie rękawic z poziomem AQL=1.5, zarejestrowanych jako środek ochrony osobistej kategorii I, przebadanych wg ASTM F 1671 przez jednostkę niezależną w 2010 r., reszta parametrów bez zmian.

ODPOWIEDŹ: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 93-Grupa 6

Prosimy o dopuszczenie rękawic: rękawice diagnostyczne, nitylowe, bezpudrowe, teksturowane końcówki palców. Opakowania po 100 sztuk. Długość min. 240mm, grubość pojedynczej ścianki palca 0,10-0,12mm, dłoni 0,05mm, AQL 1,5. Podwójnie zarejestrowane jako wyrób medyczny i środek ochrony osobistej kat III. Rękawica spełniająca wymogi przepisów dotyczących bezpiecznego stosowania w kontakcie z żywnością (certyfikat niezależnej jednostki). Przebadana na substancje chemiczne wg 374-3 (badania jednostki niezależnej). Przebadana na przenikanie wirusów wg ASTM F1671 (badania jednostki niezależnej z 2014 r.).

ODPOWIEDŹ: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 94-Grupa 8

Prosimy o dopuszczenie rękawic oznaczonych na opakowaniu jako środek ochrony indywidualnej kategorii I, spełniających normę ASTM F 1671 (badania z 2011 r.), z poziomem AQL=1.5, reszta parametrów bez zmian.

ODPOWIEDŹ: Zamawiający dopuszcza również.

Niniejsze pismo zamieszczone zostaje na stronie internetowej:

<http://www.szpitalzdrowia.pl/oszpitalu/zamowienia-publiczne-i-bip/>

Z poważaniem

Kierownik
Sekcji ds. Zamówień Publicznych

mgr Robert Kochański