

WYJAŚNIENIA DO TREŚCI SPECYFIKACJI ISTOTNYCH WARUNKÓW ZAMÓWIENIA

Dotyczy : postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na **dostawę rękawic medycznych**. Nr sprawy : ZP-11-067BN

W związku z pytaniami Wykonawców, które cytuję poniżej a dot. treści specyfikacji istotnych warunków zamówienia w przedmiotowym postępowaniu, działając zgodnie z art.38 ustawy - Prawo zamówień publicznych (Dz.U z 2004r Nr 19, poz.177 z późn.zm.), udzielam następującej odpowiedzi :

Pyt.1. Pakiet 4 Czy Zamawiający odstąpi od wymogu wewnętrznej warstwy ułatwiającej nakładanie na dłoń? Surowiec z którego wykonane są rękawice nie jest uczulający i nie klei się do siebie co powoduje iż nie ma problemu z nakładaniem tych rękawic na dłoń? **Odp.: Zamawiający dopuszcza takie rękawice.**

Pyt.2. Pakiet nr 6 Czy Zamawiający odstąpi od wymogu pokrycia rękawic wewnętrzną warstwą polimerową? Rękawice winylowe nie zawierają żadnych substancji powodujących uczulenie w związku z czym warstwa polimerowa nie jest w tym wypadku tak pożądana jak w przypadku rękawic lateksowych. ? **Odp.: Zamawiający dopuszcza takie rękawice.**

Pyt.3. Pakiet nr 6 Czy Zamawiający dopuści rękawice foliowe tylko w rozmiarach M i L? **Odp.: Zamawiający wymaga wszystkich wyszczególnionych w SIWZ rozmiarów.**

Pyt.4. Pakiet nr 9 Czy Zamawiający dopuści rękawice o szczelności AQL =1,5, pakowane w papier jednostronnie foliowany? **Odp.: Zgodnie z SIWZ**

Pyt.5. Pakiet nr 1 Czy Zamawiający dopuści rękawice diagnostyczne spełniające wymagania normy 374-1 oznakowane tylko jako wyrób medyczny, które spełniają pozostałe wymagania SIWZ? **Odp.: Zgodnie z SIWZ**

Pyt.6. Pakiet nr 3 Czy Zamawiający dopuści rękawice diagnostyczne nitylowe teksturowane na końcach palców spełniające pozostałe wymagania SIWZ? **Odp.: Zamawiający dopuszcza.**

Pyt.7. Pakiet nr 4 Czy Zamawiający dopuści rękawice diagnostyczne nitylowe teksturowane na końcach palców spełniające pozostałe wymagania SIWZ? **Odp.: Zamawiający dopuszcza.**

Pyt.8. Pakiet nr 5 Czy Zamawiający dopuści rękawice diagnostyczne nitylowe o długości min. 292mm, teksturowane na końcach palców spełniające pozostałe wymagania SIWZ? **Odp.: Zgodnie z SIWZ**

Pyt.9. Pakiet nr 6, poz. 1 Czy Zamawiający dopuści rękawice diagnostyczne winylowe bez wewnętrznej warstwy polimerowej, spełniające pozostałe wymagania SIWZ? **Odp.: Zamawiający dopuszcza takie rękawice**

Pyt.10. Pakiet nr 8 Czy Zamawiający dopuści rękawice chirurgiczne o cieńszych ściankach: grubość ścianki na palcach: 0,17mm, na dłoni: 0,16mm, AQL=1,0 bezpydrowe, z wewnętrzną warstwą polimerową, zewnętrzną warstwą antypoślizgową oraz rolowanym mankietem, spełniające pozostałe wymagania SIWZ? **Odp.: Zgodnie z SIWZ**

Pyt.11. Pakiet nr 7 Czy Zamawiający dopuści rękawice chirurgiczne z zewnętrzną warstwą antypoślizgową, opakowanie wewnętrzne papierowe, zewnętrzne foliowe, spełniające pozostałe wymagania SIWZ? **Odp.: Zgodnie z SIWZ**

Pyt.12. Pakiet nr 1, 2 Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic diagnostycznych, kategorii I, nitylowych, AQL = 1,5, oznakowanych jako wyrób medyczny i środek ochrony osobistej, zgodność z normą potwierdzona przez jednostkę notyfikowaną, posiadających badania na przenikalność co najmniej 4 różnych substancji chemicznych zgodnie z normą EN 374-3, przebadane na przenikalność dla wirusów zgodnie z normą ASTM F 1671, posiadające certyfikat przydatności do kontaktu z żywnością, pakowane w opakowania a'200 szt. **Odp.: Zgodnie z SIWZ**

Pyt.13. Pakiet nr 3 Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic nitylowych, mikroteksturowanych z dodatkową widoczną teksturą na końcach palców. oznakowanych jako wyrób medyczny i środek ochrony osobistej, zgodność z normą EN 455 potwierdzona przez jednostkę notyfikowaną, przebadanych na przenikalność substancji chemicznych zgodnie z EN 374-3 co najmniej czterech podstawowych grup: kwasy, zasady organiczne i nieorganiczne, przebadane na przenikalność cytostatyków, posiadające certyfikat szczelności dla wirusów wg normy ASTM F1671, certyfikat przydatności do kontaktu z żywnością, zgodne z norma EN 420. Wszystkie dane umieszczone fabrycznie przez producenta na opakowaniu. **Odp.: Zamawiający dopuszcza.**

Pyt.14. Pakiet nr 4 Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie, czy rękawice podobnie jak w innych pozycjach mają być oznakowane jako wyrób medyczny oraz środek ochrony osobistej? **Odp.: Zamawiający tego nie wymaga.**

Pyt.15. Pakiet nr 1, 2, 4 Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic pakowanych w opakowania a'200 szt. z odpowiednim przeliczeniem ilości. **_Odp.: Zamawiający dopuszcza.**

Pyt.16. Pakiet nr 5

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic lateksowych, bezpudrowych z wewnętrzną warstwą polimerową, dł. min. 270 mm, anatomicznie dopasowane do dłoni, podwójnie oznakowane jako wyrób medyczny oraz środek ochrony osobistej, odporne na przenikanie substancji chemicznych, cytostatyków oraz wirusów zgodnie z normą EN-374-3, ASTM F 1671. **Odp.: Zgodnie z SIWZ**

Pyt.17. Pakiet nr 6 Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie, czy rękawiczki winylowe mają być pozbawione substancji DOP (=DEHP), która została umieszczona przez Europejską Agencję do spraw Chemikaliów (REACH) na liście substancji toksycznych z przeznaczeniem do wycofania ich w wyrobach medycznych oraz fabrycznie nadrukowaną na opakowaniu informację o jego braku? **_Odp.: Zamawiający takiej informacji nie wymaga.**

Pyt.18. Pakiet nr 1-6 Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie, czy Zamawiający w celu zagwarantowania wysokiej jakości oferowanych rękawiczek będzie wymagał, aby rękawice niesterylne posiadały certyfikat jednostki notyfikowanej potwierdzający zgodność z normą EN 455-1,2,3 i w związku z tym będzie wymagała załączenia go do oferty? **_Odp.: Wszystkie wymagania Zamawiającego zawiera Specyfikacja Istotnych Warunków Zamówienia (SIWZ).**

Pyt.19. Pakiet nr 7, 9

Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie, czy po przez opisany w SIWZ kształt rękawicy zapobiegający szybkiemu męczeniu się dłoni Zamawiający rozumie poszerzoną część grzbietową dłoni? **Odp.: Każdy kształt rękawicy zapobiegający szybkiemu męczeniu się dłoni jest akceptowany przez Zamawiającego.**

Pyt.20. Pakiet nr 7, 9 Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie, czy wewnętrzna warstwa polimerowa ma umożliwiać łatwe nakładanie na dłoń suchą i wilgotną jak również zakładanie 2 par rękawic poprzez posiadanie struktury sieci zmniejszającej powierzchnię kontaktu (zmniejszenie tarcia) warstwy i skóry?

Odp.: Zamawiający wyjaśnia, że takich wymogów nie zamieścił w SIWZ.

Pyt.21. Pakiet nr 8 Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic o grubości 0,17 mm i AQL=1, reszta parametrów zgodna z SIWZ. **Odp.: Zgodnie z SIWZ**

Pyt.22. dotyczy pakietu nr 3,4,5 Czy Zamawiający dopuści rękawiczki pakowane w rozmiarach XS,S,M,L a 50 , 150 sztuk i 200 sztuk rozmiar XL – 140 ,180 sztuk ? **Odp.: Zamawiający nie określił w SIWZ wielkości opakowania ale preferuje opakowania nie mniejsze niż 100szt.**

Pyt.23. dotyczy pakietu 5 Czy zamawiający dopuści rękawiczki nitrylowe będące wyrobem medycznym posiadające dodatkowe standardy opisane w SIWZ ? **Odp.: Zgodnie z SIWZ**

Pyt.24. dotyczy pakietu 3 Czy Zamawiający zapisując „dopuszczone do kontaktu z żywnością ” odstąpi od tego wymogu gdyż powołuje się na normę PN-EN 420 , która w swoim brzmieniu określa parametry rękawiczek przemysłowych takich jak :

- ✓ Nieszkodliwość dla zdrowia
- ✓ Rękawice nie powinny szkodzić w żaden sposób zdrowiu użytkownika.
- ✓ Ich współczynnik pH powinien się mieścić w zakresie od 3,5 do 9,5.
- ✓ Zawartość chromu (VI) powinna być mniejsza od poziomu wykrywalności (mniejsza niż 10 ppm).

Rękawice z gumy naturalnej należy przetestować pod kątem białek ekstrahowalnych, zgodnie z normą EN 455-3) "bezpieczeństwa użytkownika tych rękawic i jedyny odnośnik co do wyrobów medycznych typu rękawice medyczne diagnostyczne to ilość białka w rękawiczkach lateksowych badanych zgodnie z EN 455 –3.

Ponieważ Szpital wymaga, aby rękawice były wykonane z nitrylu i mają być wyrobem medycznym, norma **PN-EN 455-1,2,3** , a w związku z nową obowiązującą Dyrektywą 2007/47/WE wprowadzającą szereg zmian w Dyrektywie Rady 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych między innymi w zakresie definicji oraz wymagań zasadniczych. W obecnie obowiązujących wymaganiach zasadniczych Dyrektywy 93/42/EWG dla wyrobów medycznych przeznaczonych przez wytwórcę do używania specjalnie w celach diagnostycznych lub terapeutycznych i niezbędnych do jego właściwego stosowania u ludzi w celu zapobiegania choroby rozszerzono powyższe wymogi o dodatkowy zapis odnoszący się do funkcji bezpieczeństwa użytkownika wyrobu medycznego tj.: **Artykuł 2**

W dyrektywie 93/42/EWG wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 1 wprowadza się następujące zmiany:

f) ustęp 6 otrzymuje brzmienie:

„6.W przypadku, gdy wytwórca przeznacza wyrób do użycia zarówno zgodnie z przepisami dyrektywy Rady 89/686/EWG(*), jak i z niniejszą dyrektywą, spełnione muszą być również odpowiednie podstawowe wymagania zdrowia i bezpieczeństwa zawarte w dyrektywie 89/686/EWG. ”

..... to z definicji wyrobu medyczne producent wystawiający deklaracje zgodności dla wyrobu medycznego, jakim są rękawiczki diagnostyczne medyczne musi zadbać o bezpieczeństwo użytkownika, ale w tym przypadku nie posiadają białek lateksu, ponieważ są bezlateksowe.

Szpital nie jest przecież zakładem produkcyjnym gdzie wytwarza się żywność i nie musi posiadać rękawiczek, które nie skażą żywności związkami, które w nich występują oraz szpital nie musi zabezpieczać personelu przed żywnością, lecz przed czynnikami chemicznymi i patogenami chorobotwórczymi w celu zapobiegania rozprzestrzenianiu się chorób zakaźnych jak i ochronie personelu przed chorobami zawodowymi. **Odp.: Zgodnie z SIWZ**

Pyt.25. dotyczy pakietu 3,5 Czy Zamawiający zapisując „oznakowane jako wyrób medyczny i środek ochrony osobistej” będzie wymagał, aby (zgodnie z Ustawą o Wyrobach Medycznych z dnia 20 maja 2010 r. art. 24 „Wyrób medyczny przeznaczony przez wytwórcę do używania również jako środek ochrony indywidualnej musi spełniać także zasadnicze wymagania odnoszące się do ochrony zdrowia i bezpieczeństwa, określone w przepisach dotyczących środków ochrony indywidualnej, wydanych na podstawie art. 9 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności (Dz. U. z 2004 r. Nr 204, poz. 2087, z późn. zm.⁶⁾”).

oferent na zaoferowany asortyment wystawił deklarację zgodności jednoznacznie wskazującą, iż jest to wyrób medyczny (opodatkowany wtedy stawką VAT 8%) a nie jednocześnie środek ochrony indywidualnej (opodatkowany stawką VAT 23%- bo to może rodzić problem dla organów podatkowych i narazić Szpital na dodatkowe koszty związane z dopłatą różnicy w VAT w trakcie kontroli krzyżowych) i jednocześnie wykazał, iż wymagane parametry przez Zamawiającego dotyczące ochrony personelu były wystawione przez niezależne laboratoria od producenta wyrobu medycznego oraz były produkowane pod jednostką notyfikowaną? **Odp.: W Pakiecie Nr 3 zgodnie z SIWZ. W Pakiecie Nr 5 dopuszcza się podwójne oznakowanie (jako wyrób medyczny i jako środek ochrony osobistej).**

Pyt.26. dotyczy pakietu 3,5 Czy Zamawiający będzie wymagał dla potwierdzenia normy ASTM F 1671 badań Standardową metodą odporności materiałów na przenikanie patogenów krwiopochodnych przy użyciu **Phi-X174 Bakteriofaga** przy ciągłym kontakcie z cieczą, dokumentów potwierdzonych przez niezależne laboratoria od producenta, a nie poziomów szczelności zgodnych z PN-EN 374-2 potwierdzonych przez badania w laboratoriach producenta? **Odp.: Zgodnie z SIWZ**

Pyt.27. dotyczy pakietu 3 Czy Zamawiający wymagając cech środka ochrony osobistej ma na uwadze rękawiczki kategorii II zgodnie z dyrektywa 89/686/ EEC ponieważ ta kategoria odnosi się do rękawiczek ogólnego użytku, które mają chronić przed średnim ryzykiem związanym z czynnikami chemicznymi i wymienionymi cytostatykami posiadającymi czasy przebicia klasy co najmniej 1 wg EN-PN 374-1 pkt.5.2 przenikanie „potwierdzone przez niezależne laboratorium i jednostkę notyfikowaną, której numer będzie znajdował się deklaracji zgodności”? **Odp.: Zgodnie z SIWZ**

Pyt.28. dotyczy pakietu 5 Czy Zamawiający zapisując „odporność na przenikanie substancji chemicznych potencjalnie niebezpiecznych w tym cytostatyków norma z EN 374-3” będzie wymagał od oferentów, aby wyrób medyczny, który z definicji ma chronić pacjenta również posiadał cechy środka ochrony indywidualnej a co za tym idzie Zamawiający poda, o jakie konkretne środki chemiczne chodzi i przez jaki czas te wyroby medyczne mają zabezpieczać personel medyczny przed kontaktem, czyli przeniknięciem szkodliwej substancji chemicznej? Ponieważ dyrektywa o środkach ochrony indywidualnej i z nią powiązana Norma EN-PL 374-3 nie wymusza na producencie parametrów minimalnych, aby dopuścić ich do obrotu jako środki ochrony indywidualnej, a tylko podanie czasu przeniknięcia różnych substancji chemicznych, co najmniej czterech to może się zdarzyć, iż wybrana przez Szpital rękawiczka medyczna będzie miała na najczęściej używane substancje chemiczne (np. alkohole, co najmniej Klasa 1; Glutaraldehyd Klasa 6; Formaldehyd, co najmniej Klasa 3 itp.) określenie (czas przeniknięcia: natychmiast po kontakcie-klasyfikacja: stosowanie nie zalecane lub czas przeniknięcia :1-11 min – **klasyfikacja :ochrona przed rozpryskiem zmienić rękawice po kontakcie z substancją**), co nie umożliwi producentowi określić rękawicy jako środek ochrony indywidualnej ale o minimalnej ochronie?

Oraz zamawiający zgodnie z PN-EN 374-3: Odporności na przenikanie substancji chemicznych przy stosowaniu cytostatyków: **wg ASTM F739-96** określi dla bezpieczeństwa personelu medycznego pracującego z w/w substancjami chemicznymi czas używalności rękawiczki w kontakcie z np. **Carmustine-3.3mg/ml>3godz.**, **Trio-Tepa - 10 mg/ml > 4 godz.**? **Odp.: Zgodnie z SIWZ**

Pyt.29. Dotyczy projektu umowy:

1. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zamianę w§ 3 ust. 4 zapisu : „obciążenia” na „uznania”?
2. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie w §3 ust. 4 zapisu : „. **Zamawiający dopuszcza zmiany postanowień umowy, w stosunku do treści oferty Wykonawcy, pod warunkiem, że zmiany te są konieczne do prawidłowej realizacji przedmiotu zamówienia w szczególności Zamawiający dopuszcza zmianę postanowień umowy w sytuacji:**
 - a. istotnej zmiany kursów walutowych, jeżeli wpływa to na koszty dostawy,

- b. zaprzestania produkcji lub dystrybucji produktów będących przedmiotem dostawy, wycofania tych produktów z obrotu (w szczególności na podstawie decyzji właściwych władz), jak również braku możliwości pozyskania produktów będących przedmiotem dostawy wskutek okoliczności, za które Wykonawca nie ponosi odpowiedzialności, nawet przy zachowaniu należytej ostrożności.
 - c. Istotnej zmiany cen przez producenta” ?
3. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zmianę w § 4 ust. 2 zapisu : „10 % netto przedmiotu umowy określonego w §3 ust. 1” na „10 % wartości nie zrealizowanej części umowy”?

Odp.: Zamawiający nie wyraża zgody na zmiany w projekcie umowy.

upoważnienia DYREKTORA SPSKM
Z-ca Dyr. ds. Ekonomicznych - Główny Księgowy
mgr Ewa Mołek