

Poznań, 01.02.2022r.

**Wykonawcy zainteresowani postępowaniem /
strona internetowa prowadzonego postępowania**

Dotyczy: Postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie podstawowym art. 275 ust. 1 ustawy PZP pod nazwą: **Sukcesywne dostawy rękawic medycznych**

Zamawiający informuje, że zostały złożone pytania do treści SWZ dot. ww. postępowania.

W związku z tym, zgodnie z art. 284 ust. 2 i ust. 6 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2019r., poz. 1843 ze zm.), zwanej dalej „ustawą”, Zamawiający przedstawia poniżej treść zapytań wraz z odpowiedziami i informuje, że są one wiążące dla Wykonawców składających ofertę:

Pytanie 1:

Pozycja 1: Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie rękawic diagnostycznych, ochronnych, nitylowych, bezpydrowych, kształt uniwersalny, kolor niebieski, mankiet rolowany, dostępne w rozmiarach XS–XL po 100 sztuk w opakowaniu, obustronnie polimeryzowane, wewnątrz chlorowane, mikroteksturowane z dodatkową teksturą na końcach palców, długość min.240mm, grubości: na palcu 0,12mm, na dłoni 0.08mm oraz na mankiecie 0.06mm, siła zrywu (mediana) min.7N, potwierdzona raportem z badań wg EN 455 rękawice bez protein lateksu, AQL 1.0. Rękawice będące zarówno wyrobem medycznym klasy I jak i środkiem ochrony indywidualnej kategorii III typ B, zgodne z normami: EN 455 (1-4), EN ISO 15223-1, EN 1041, EN 420, odporność chemiczna wykazana zgodnie z EN ISO 374-1 & EN 16523-1 & EN 374-4 (przebadane min. 14 substancji chemicznych), EN 374-2, odporność na bakterie, grzyby i wirusy wykazana zgodnie z EN ISO 374-5 & ASTM F1671 & ISO 16604, odporność na preparaty dezynfekcyjne przebadana na min. 4 gotowe preparaty dezynfekcyjne zgodnie z EN 16523-1, rękawice wolne od akceleratorów chemicznych (potwierdzone raportem badania wykonanym w niezależnym laboratorium). Rękawice odpowiednie do kontaktu z żywnością zgodnie z prawodawstwem europejskim 1935/2004 (WE) & 2023/2006 (WE), normatywne, fabrycznie oznakowane na opakowaniu. Na opakowaniu rękawic fabryczne oznakowanie: rękawice diagnostyczne i ochronne, zgodność z normami: EN ISO 15223-1, EN 1041, EN 455 (1-4), EN 420, EN ISO 374-1 & EN 16523-1 & EN 374-4 (lista substancji chemicznych wraz z poziomem odporności (level) oraz % degradacji), EN 374-2, EN ISO 374-5 & ASTM F 1671 & ISO 16604 (odporność na bakterie, grzyby i wirusy), ASTM D6978 (lista substancji cytostatycznych wraz z czasem ochrony), oznakowany fabrycznie wymagany poziom AQL, oznakowane datą produkcji, ważności i numerem serii. Opakowanie papierowe a' 100 sztuk z podziałem kolorystycznym opakowania ze względu na poszczególne rozmiary Opakowanie wyposażone w 3 bigi – pionowe załamania w okienku perforacji – umożliwiające „uchylenie” okienka, bez konieczności otwarcia go w całości, nie wpływające na łatwość otwierania opakowania - rozwiązanie wpływające na ograniczenie zjawiska kontaminacji?

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie 2:

Pozycja 2: Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie rękawic chirurgicznych, jałowych, lateksowych bezpydrowych, polimerowane od wewnątrz, kształt anatomiczny, kolor kremowy, mankiet rolowany, dostępne w rozmiarach 6.0 – 9.0. Rękawice sterylizowane tlenkiem etylenu (EO). Powierzchnia zewnętrzna teksturowana, Długość rękawicy min.285mm, grubość na palcu 0.23 - 0.24 mm, na dłoni 0.20 – 0.21 mm

oraz na mankiecie 0.18 – 0.19 mm. Minimalna siła zrywu: przed starzeniem 16 N oraz po starzeniu 14 N. Poziom protein lateksu poniżej 10 µg/g. Poziom AQL 0.65.

Rękawice zaklasyfikowane w klasie IIa zgodnie z Dyrektywą o wyrobach medycznych 93/42/EEC & 2007/47/EC oraz jako środek ochrony indywidualnej w kategorii III zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2016/425. Rękawice zgodne z wymaganiami norm EN 455(1-4), EN 420 posiadające Certyfikat Badania Typu UE dla kategorii III Środków Ochrony Indywidualnej. Rękawice przebadane zgodnie z EN 455 1-3, rękawice przebadane na przenikanie mikroorganizmów zgodnie z EN 374-5, odporność chemiczna rękawic wykazana zgodnie z EN 16523-1 i EN 374-4, rękawice przebadane na przenikanie cytostatyków zgodnie z ASTM D6978. Rękawice badane na zawartość alergenów lateksu kuczuku naturalnego metodą FitKit.

Opakowanie jednostkowe rękawicy (koperta) oznakowane fabrycznie jako wyrób medyczny i środek ochrony indywidualnej - rękawice chirurgiczne i ochronne, oznakowana zgodność z normami: EN 455, EN 420, EN 374, ASTM F 1671, oznakowane poziomem AQL 0.65, oznakowane datą produkcji, datą ważności i numerem serii. Opakowanie: koperta zewnętrzna papier / folia, koperta wewnętrzna papierowa?

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę.

Pozycja 2

Pytanie 3:

Zwracamy się z prośbą o odstąpienie od wymogu zgodności z normą ASTM D 3577, gdyż jest to norma amerykańska i nie ma zastosowania, gdyż są odpowiednie normy europejskie, które mają pierwszeństwo w stosowaniu?

Odpowiedź:

Zamawiający odstępuje od wymogu pod warunkiem, że Wykonawca wskaże równoważną normę europejską.

Pytanie 4:

Pozycja 3

Zwracamy się z prośbą o alternatywne dopuszczenie rękawic diagnostycznych, lateksowych, bezpydrowych, niejałowych, kształt uniwersalny, kolor kremowy, mankiety rolowane, dostępne w rozmiarach XS – XL, pakowane po 100 sztuk, powierzchnia zewnętrzna teksturowana, powierzchnia wewnętrzna polimeryzowana, długość rękawicy min. 240mm, grubości: na palcu 0.14mm, na dłoni 0.11mm oraz na mankiecie 0.09mm, siła zrywu przed starzeniem min. 9N oraz po starzeniu min. 7N, AQL ≤1.5

Rękawice będące zarówno wyrobem medycznym klasy I jak i środkiem ochrony indywidualnej kategorii III typ B, zgodne z normami: EN 455 (1-4), EN ISO 15223-1, EN 1041, EN 420, odporność chemiczna wykazana zgodnie z EN ISO 374-1 & EN 16523-1 & EN 374-4 (przebadane min. 14 substancji chemicznych), EN 374-2, odporność na bakterie, grzyby i wirusy wykazana zgodnie z EN ISO 374-5 & ASTM F1671 & ISO 16604.

Rękawice odpowiednie do kontaktu z żywnością zgodnie z prawodawstwem europejskim 1935/2004 (WE) & 2023/2006 (WE), normatywne, fabrycznie oznakowane na opakowaniu. Rękawice nie badane w kierunku dodatków chemicznych: MBT, ZMBT, BHT, BHA, TMTD ale posiadające niski poziom protein lateksu <19 µg/g.

Na opakowaniu rękawic fabryczne oznakowanie: rękawice diagnostyczne i ochronne, zgodność z normami: EN ISO 15223-1, EN 1041, EN 455 (1-4), EN 420, EN ISO 374-1 & EN 16523-1 & EN 374-4 (lista substancji chemicznych wraz z poziomem odporności (level) oraz % degradacji), EN 374-2, EN ISO 374-5 & ASTM F1671 & ISO16604 (odporność na bakterie, grzyby i wirusy), oznakowany fabrycznie wymagany poziom AQL, oznakowane datą produkcji, ważności i numerem serii.

Opakowanie papierowe zawierające 100 sztuk z podziałem kolorystycznym opakowania ze względu na poszczególne rozmiary. Opakowanie wyposażone w 3 bigi – pionowe załamania w okienku perforacji – umożliwiające „uchylenie” okienka, bez konieczności otwarcia go w całości, nie wpływające na łatwość otwierania opakowania - rozwiązanie wpływające na ograniczenie zjawiska kontaminacji?

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę na zaproponowane parametry rękawic, pod warunkiem, że Wykonawca złoży wraz z ofertą następujące przedmiotowe środki dowodowe:

- a) protokół z badań potwierdzający, że oferowane rękawice są odporne na przenikanie wirusów wg. ASTM F1671 lub EN ISO 374-5 2016;
- b) spełnienie normy EN 455, potwierdzenie raportem z badań wystawionym przez producenta lub jednostkę notyfikowaną
- c) potwierdzenie, że zaoferowane rękawice zarejestrowane są jako wyrób medyczny i środek ochrony indywidualnej kat. III (rękawice nitrylowe, lateksowe) - np. Deklaracja Zgodności, Certyfikat CE lub Wpis do Rejestru Wyrobów Medycznych
- d) potwierdzenie spełnienia pozostałych parametrów – np. karta techniczna, strona katalogowa lub instrukcja obsługi

Pytanie 5:

Pozycja 1 Rękawice nitrylowe bezpudrowe, niesterylne: Czy Zamawiający dopuści Rękawice nitrylowe, bezpudrowe, niesterylne, chlorowane od wewnątrz, tekstura na końcach palców, grubość na palcu 0,05, na dłoni 0,05 i mankiecie 0,04 mm, długość min 240mm. AQL 1,5 i siła zrywu 6-7 N - potwierdzone kartą danych technicznych wystawioną przez producenta. Rękawice odporne na przenikanie wirusów według ASTM F 1671. Zgodne z normami EN ISO 374-1, EN 374-2, EN 16523-1, EN 374-4 oraz odporne na przenikanie bakterii, grzybów i wirusów zgodnie z EN ISO 374-5 i ASTM F1671. Rękawice zarejestrowane jako wyrób medyczny i środek ochrony indywidualnej kat. III. Dopuszczone do kontaktu z żywnością. potwierdzone piktogramem na opakowaniu. Nie zawierające tiuramów i ftalanów - potwierdzone kartą danych technicznych oraz oświadczeniem wystawionymi przez producenta. Opakowanie 100 szt. Kolor fioletowy. Rozmiary S-XL?

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga zaoferowania rękawic nitrylowych o AQL 1,0 oraz dopuszcza pozostałe zaproponowane parametry.

Zamawiający wymaga złożenia wraz z ofertą spełnienia normy EN 455, potwierdzone raportem z badań wystawionym przez producenta lub jednostkę notyfikowaną

Pytanie 6:

Pozycja 2 Rękawice chirurgiczne, sterylne, lateksowe: Czy Zamawiający dopuści rękawice sterylne lateksowe, bezpudrowe, polimerowane od wewnątrz, chropowate na całej powierzchni, mankiety rolowane, sterylizowane tlenkiem etylenu, AQL 0,65, grubość na palcu 0,20-0,24, na dłoni 0,18-0,20, mankiecie 0,14-0,15, długość 260-280 mm zależnie od rozmiaru. Poziom protein poniżej 50 µg/g i średnia siła zrywu przed starzeniem min. 9N (potwierdzone kartą danych technicznych producenta). Zgodne z ASTM D3577, EN 455-1,2,3, ASTM F1671. Dostępne w rozmiarach 6-9, zapakowane parami w kopertę wewnętrzną i saszetkę, opakowanie zawierające parę rękawic (2szt. L,R), w kartoniku 50 par?

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza rękawic chirurgicznych o sile zrywu 9N oraz dopuszcza pozostałe zaproponowane parametry.

Zamawiający wymaga złożenia wraz z ofertą spełnienia normy EN 455, potwierdzone raportem z badań wystawionym przez producenta lub jednostkę notyfikowaną

Pytanie 7:

Pozycja 3 Rękawice lateksowe bezpudrowe, niesterylne: Czy Zamawiający dopuści rękawice lateksowe, bezpudrowe, niesterylne, teksturowane na całej powierzchni dłoni, grubość na palcu 0,12mm, na dłoni 0,10±0,02mm na mankiecie 0,07±0,01mm, długość min. 240mm. AQL 1,5, siła zrywu min 6,3-8 N wg EN 455 - potwierdzone kartą danych technicznych producenta. Zgodne z normami EN ISO 374-1, EN 374-2, EN

16523-1, EN 374-4 oraz odporne na przenikanie bakterii, grzybów i wirusów zgodnie z EN ISO 374-5 i ASTM F1671. Rękawice zarejestrowane jako wyrób medyczny i środek ochrony indywidualnej kat. III. Dopuszczone do kontaktu z żywnością - potwierdzone piktogramem na opakowaniu. Nie zawierające tiuramów - potwierdzone kartą danych technicznych producenta. Opakowanie 100 szt. Rozmiary S-XL?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza zaproponowane rękawice lateksowe, niesterylne.

Zamawiający wymaga złożenia wraz z ofertą spełnienia normy EN 455, potwierdzone raportem z badań wystawionym przez producenta lub jednostkę notyfikowaną

Pytania dot. wzoru umowy:

Pytanie 8:

Czy Zamawiający zgadza się na obniżenie kary umownej do 0,5% lub na inne złagodzenie kary umownej z § 6 ust. 1 pkt 1 wzoru umowy?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody

Pytanie 9:

Czy Zamawiający zgadza się aby w § 8 ust. 4 wzoru umowy zostało dodane zdanie o następującej (lub podobnej) treści: „Przed rozwiązaniem umowy Zamawiający pisemnie wezwie Wykonawcę do należytego wykonywania umowy”?

Zważywszy na doniosłe i nieodwracalne skutki prawne rozwiązania umowy, celowe jest aby przed rozwiązaniem umowy Zamawiający wezwał wykonawcę do należytego wykonywania umowy. Takie wezwanie najprawdopodobniej zmobilizuje wykonawcę do należytego wykonywania umowy i pozwoli uniknąć rozwiązania umowy, a tym samym uniknąć skutków rozwiązania umowy, które są niekorzystne dla obu stron.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody

Zgodnie z SWZ rozdział 8 „Informacja o przedmiotowych środkach dowodowych” Zamawiający wymaga złożenia wraz z ofertą następujących środków dowodowych:

- a)protokół z badań potwierdzający, że oferowane rękawice są odporne na przenikanie wirusów wg. ASTM F1671 lub EN ISO 374-5 2016;
- b)spełnienie normy EN 455, potwierdzenie raportem z badań wystawionym przez producenta lub jednostkę notyfikowaną
- c)potwierdzenie, że zaoferowane rękawice zarejestrowane są jako wyrób medyczny i środek ochrony indywidualnej kat. III (rękawice nitrylowe, lateksowe) - np. Deklaracja Zgodności, Certyfikat CE lub Wpis do Rejestru Wyrobów Medycznych
- d)potwierdzenie spełnienia pozostałych parametrów – np. karta techniczna, strona katalogowa lub instrukcja obsługi

W przypadku gdy opis przedmiotu zamówienia odnosi się do norm, dokumenty potwierdzające, że proponowane rozwiązania w równoważnym stopniu spełniają wymagania określone w opisie przedmiotu zamówienia (zamawiający wymaga złożenia wraz z ofertą) (jeżeli dotyczy).

Jeżeli wykonawca nie złoży przedmiotowych środków dowodowych lub złożone przedmiotowe środki dowodowe są niekompletne, zamawiający wezwie do ich złożenia lub uzupełnienia w wyznaczonym terminie

Anna Szymańska

Specjalista ds. zamówień publicznych