

Radziejów, dnia 9 listopada 2021 r.

Do wszystkich zainteresowanych

Dotyczy udzielenia zamówienia publicznego realizowanego na podstawie ustawy z dnia 11 września 2019 roku Prawo zamówień publicznych (tj. Dz. U. z 2021 r., poz. 1129 ze zm.) w trybie podstawowym bez negocjacji na: **„Wyroby medyczne, produkty lecznicze, rękawice, komplety chirurgiczne, środki dezynfekcyjne”** (oznaczenie sprawy TP-15/2021) – ogłoszonego w Biuletynie Zamówień Publicznych w dniu 2 listopada 2021 r. pod numerem: **2021/BZP 00253540/01**

Niniejszym, na mocy przysługujących nam jako Zamawiającemu uprawnień i obowiązków wynikających z dyspozycji art. 284 ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (tj. Dz. U. z 2021 r. poz. 1129 ze zm.) poniżej przekazujemy treść zapytań i udzielonych wyjaśnień.

1. Zad.3 Poz.1

- a) Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych lateksowych pudrowanych o długości min. 260-280 mm dopasowana do rozmiaru
- b) Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie czy oczekiwane rękawice mają spełniać wymagania jakościowe tj. zgodność z normą ISO 9001, ISO 14001 potwierdzone certyfikatem jednostki notyfikowanej załączonej do oferty?

Odpowiedź: a) Dopuszczamy. b) Wymagania jakościowe mają być potwierdzone raportem z badań producenta / jednostki notyfikowanej nie starszym niż z 2017 roku i mają być dołączone do oferty

2. Zad 3 Poz.2

- a) Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych, lateksowych bezpudrowych z wewnętrzną warstwą polimerową o strukturze sieci, powierzchnia zewnętrzna mikroteksturowana, AQL 0,65; sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, faktyczny poziom protein ≤ 10 ug/g rękawicy (w badaniach niezależnych, nie starszych 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 EN-374- 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.
- b) Czy poprzez wewnętrzną warstwą polimerową Zamawiający ma na myśli warstwą polimerową o strukturze sieci, ułatwiającą nakładanie rękawic.

Odpowiedź a): NIE, zgodnie z SWZ.

Odpowiedź b): Dopuszczamy. Warstwa polimerowa może mieć strukturę sieci, ale nie musi.

3. Zad 3. Poz.3

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych neoprenowych, bezpudrowych z wielowarstwową strukturą syntetycznych powłok wewnętrznych z surfaktantem, zewnętrzna powierzchnia gładka, chwytna, jasnobrązowe, AQL 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, grubość: na palcu 0,19 mm, na dłoni 0,16 mm, na mankiecie 0,14 mm, wytrzymałość po starzeniu min. 15 N, mankiet rolowany z wewnętrzną powierzchnią zapobiegającą zsuwaniu się. Odporne na przenikanie cytostatyków w tym Melphalan, Carmustine i Thiotepa z czasem ochrony powyżej 30 min. Opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe podciśnieniowe z teksturowaniem listka, Certyfikat CE jednostki notyfikowanej dla środka ochrony osobistej kategorii III, Typ A wg. EN ISO 374-1. Produkowane zgodnie z normą ISO 13485, ISO 9001 i ISO 14001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Opakowanie 50 par. Rozmiary 5,5-9,0.

Odpowiedź: Dopuszczamy

4. Zad. 3 Poz. 4

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic diagnostycznych, lateksowych pudrowanych, AQL < 1,5 (fabrycznie naniesiona informacja na opakowaniu), poziom protein <80ug/g rękawicy, mikroteksturowana antypoślizgowa powierzchnia zewnętrzna, grubość na palcu 0,12 ±0,01 mm, oznakowane jako wyrób medyczny Klasy I i środek ochrony indywidualnej Kategorii III z adekwatnym oznakowaniem na opakowaniu (norma EN 455, EN 374 – cz.2 i 3 z poziomami ochrony, EN 420). Wyniki badań na przenikalność min. 4 substancji chemicznych na co najmniej 1 poziomie zgodnie z EN 374-3, potwierdzone certyfikatem CE, badania na wirusy zgodnie z ASTM F 1671 (fabryczne oznakowanie na opakowaniu) i EN 374-5. Rozmiary XS-XL, oznaczone minimum na 5-ciu ściankach dyspensera kolorystycznie w zależności od rozmiaru, pakowane po 100 sztuk.

Odpowiedź: Dopuszczamy

5. Zad. 3. Poz. 5

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic diagnostyczno-ochronnych, bezpudrowych, lateksowych. Kształt uniwersalny pasujący na prawą i lewą dłoń. Równomiernie rolowany brzeg mankietu. Delikatnie teksturowane z dodatkową teksturą na końcach palców. Grubość na palcach min. 0,11 mm, grubość na dłoni min. 0,09 mm. Odporne na uszkodzenia mechaniczne, AQL = 1.0, siła zrywania zgodnie z EN 455-2 > 6,5N. Dające się łatwo i pojedynczo wyciągać z opakowania. Dyspenser oraz otwór dozujący zabezpieczone dodatkową folią chroniącą zawartość przed kontaminacją. Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie I oraz środek ochrony osobistej w kategorii III. Odporne na penetrację substancji chemicznych (min. 6 substancji na poziomie co najmniej 4). Typ B wg EN ISO 374-1. Odporne na penetrację wirusów zgodnie z ASTM F 1671. Przydatne do kontaktu z żywnością (produkowane z zakładowym ISO 22000, zgodne z REG. 1935/2004). Rozmiary XS-XL, pakowane po 100 szt.

Odpowiedź: Dopuszczamy

6. Zad. 3 Poz.6 Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic diagnostycznych nitylowych o grubości na palcu min.0,10mm ± 0,02 mm; na dłoni min. 0,07mm ±0,02, siła zrywu min.6N,;potwierdzone kartą techniczną producenta

Odpowiedź: Dopuszczamy

7. **Zad. 3. Poz. 6** Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie czy oczekuje, aby opakowanie rękawic diagnostycznych posiadało otwór dozujący zabezpieczony dodatkową folią chroniącą zawartość przed kontaminacją?

Odpowiedź: Dopuszcza, ale nie wymaga

8. **Zad.3.Poz.6** Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie, czy oczekuje rękawic odpornych na penetrację substancji chemicznych (min. 15 substancji na poziomie co najmniej 4), odporne na penetrację alkoholi (etanol 20% - poziom 6, izopropanol 70% - poziom 6). Typ B wg EN ISO 374-1?

Odpowiedź: Dopuszcza, ale wymaga min. 6 substancji /bez cytostatyków/ na 3 poziomie przenikania

9. **Zad. 3 Poz.7** W celu złożenia konkurencyjnej oferty prosimy Zamawiającego o wydzielenie poz.7 do odrębnego pakietu. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic ginekologicznych o grubość na palcu min. 0,18 mm, spełniających pozostałe parametry zgodnie z SIWZ.

Odpowiedź: Dopuszczamy, ale nie wydzielamy do osobnego pakietu

10. **Zad.4 Poz.1**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic pakowanych po 90 szt. dla rozmiaru XL.

Odpowiedź: Dopuszczamy

11. **Zad. 4 Poz.2**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic diagnostycznych, winylowych, bezpudrowych, grubość na palcu i na dloniu min. 0,07 mm \pm 0,01mm powierzchnia gładka, AQL 1,5 (fabrycznie naniesiona informacja na opakowaniu), oznakowane jako wyrób medyczny Klasy I i środek ochrony indywidualnej Kategorii I z adekwatnym oznakowaniem na opakowaniu. Badania na przenikalność substancji chemicznych zgodnie z EN 374-3, badania na wirusy zgodnie z ASTM F 1671. Bez zawartości DEHP (DOP) – fabrycznie oznakowane na opakowaniu. Rozmiary S-XL, oznaczone minimum na 5-ciu ściankach dyspensera kolorystycznie w zależności od rozmiaru, pakowane 100 sztuk.

Odpowiedź: Nie

12. **Zad.5**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic winylowych o Grubości na palcu 0,07 \pm 0,01 ; oznakowanych jako wyrób medyczny Klasy I i środek ochrony indywidualnej Kategorii I z adekwatnym oznakowaniem na opakowaniu. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic pakowanych po 90 szt. dla rozmiaru XL.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

13. **Zad.6**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic diagnostycznych sterylnych nitylowych, niebieskich, grubość na palcach 0,13 \pm 0,01 mm, mikroteksturowane z dodatkową teksturą na palcach, długość min.295 mm, siła zrywania przed starzeniem >9N, po starzeniu >7N, AQL 1,5, oznakowane jako wyrób medyczny Klasy Is oraz środek ochrony osobistej kategorii III. Odporne na przenikanie substancji chemicznych zgodnie z normą EN 374-3. Maksymalna odporność (>240

min) na działanie min. 10 cytostatyków, w tym Mechloretaminy, Metotreksatu, Karmustyny i Thiotepa; badania na przenikalność wirusów zgodnie z normą ASTM F 1671. Produkowane zgodnie z normą ISO 13485, ISO 9001 i ISO 14001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Rozmiary S,M,L,XL pakowane parami w opakowanie podwójne, zewnętrzne foliowe, sterylizowane radiacyjnie, dispenser 50 par.

Odpowiedź: Dopuszczamy

14. Zad.7

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie ubrań pakowanych indywidualnie w torebkę foliową, zbiorczo 50 kompletów w kartonie zbiorczym. Prosimy o doprecyzowanie czy zamawiający oczekuje ubrań z wyraźnym oznakowaniem rozmiaru bezpośrednio na ubraniu, w postaci metki?

Odpowiedź: Dopuszczamy – ale pod warunkiem połączenia 10 sztuk (kompletów) w jeden zbiorczy pakiet, np. za pomocą sznurka. Metka nie jest wymagana.

15. Zad.8

Prosimy zamawiającego o doprecyzowanie, czy oczekuje fartuchów będących jednocześnie środkiem ochrony osobistej kategorii III zgodnie z EU Reg. 2016/425, EN 14126:2003+AC:2004 zapewniających ochronę przed czynnikami biologicznym, jednocześnie będących wyrobem medycznym klasy I.

Odpowiedź: Dopuszcza, ale nie wymaga

16. Pyt. 1 Jako, że norma EN 16615 jest przeznaczona jedynie do badania skuteczności wobec bakterii i grzybów drożdżopodobnych, czy Zamawiający w Zadaniu nr 11 wymaga preparatu skutecznego wobec prątków gruźlicy zgodnie z EN 14348 gdyż jest to zatwierdzona i zaakceptowana przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, wyrobów medycznych i produktów biobójczych metodyka badania skuteczności wobec prątków produktów do dezynfekcji powierzchni?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ

17. Pyt. 2 W związku z tym, iż norma EN 16615 jest przeznaczona jedynie do badania skuteczności wobec bakterii i grzybów drożdżopodobnych, czy Zamawiający w zadaniu nr 11 wymaga preparatu skutecznego wobec spor zgodnie z EN 17126 lub EN 13704, gdyż są to zatwierdzone i zaakceptowane przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, wyrobów medycznych i produktów biobójczych metodyki badania skuteczności sporobójczej produktów do dezynfekcji powierzchni?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ

18. Pyt. 3 Czy Zamawiający w Zadaniu nr 11 dopuści do oceny chusteczki do mycia i dezynfekcji powierzchni o gramaturze 25g/m² i wymiarach 200x300 mm, na bazie nadtlenu wodoru, wykazujące działanie bakterio-, drożdżako-, wirusobójcze (Polio, Adeno, Noro) – 1 min., prątkobójcze – 10 min. sporobójcze (C.difficile wg prEN 17126) – 5 min., konfekcjonowane w opakowaniach po 80 szt., zarejestrowane jako wyrób medyczny kl. IIa?

Odpowiedź: NIE

19. Pyt. 4 Czy Zamawiający w Zadaniu nr 12 dopuści do oceny preparat o barwie niebiesko-zielonej na bazie kompleksu trzech enzymów, chlorku didecyldimetyloamonu, propionianu oraz niejonowych i kationowych związków powierzchniowo czynnych, wykazujący działanie bakterio-, drożdżakobójcze i bójcze wobec wirusów (HIV, HBV, HCV, Herpes, Corona) w czasie 10 minut w stężeniu 0,5% z możliwością rozszerzenia o Tbc w stężeniu 5% w czasie 10 min, konfekcjonowany w opakowaniach 5l?

Odpowiedź: NIE

20. **Pakiet nr 7 Pozycja 1** – czy Zamawiający dopuści możliwość zaferowania komplety chirurgiczne w opakowaniu po 50 sztuk - pozostałe parametry spełnione?

Odpowiedź: Tak – ale pod warunkiem połączenia 10 sztuk (kompletów) w jedną zbiorczy pakiet, np. za pomocą sznurka

21. **Pakiet nr 8 Pozycja 1** – czy Zamawiający dopuści możliwość zaferowania fartuch o odporności na przenikanie cieczy min. 40 cmH₂O – pozostałe parametry spełnione?

Odpowiedź: Tak

22. **Pakiet nr 10 Pozycja 1** – czy Zamawiający dopuści możliwość zaferowania emulsje w tubie o pojemności 200 ml z odpowiednim przeliczeniem zamawianych opakowań tj. 150 tub?

Odpowiedź: Tak, proszę wycenić 150 tub po 200 ml

23. **Pytanie 1, dot. Wymogi SIWZ – Rozdz. XI, pkt. 11, ppkt c)** Zamawiający wymaga przedłożenia wraz z ofertą oświadczenie o posiadaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na terenie RP produktu leczniczego, wydanego przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych **Zwracamy się z prośbą o doprecyzowanie czy w przypadku oferowania wyrobów medycznych a nie produktów leczniczych w/w oświadczenie nie jest wymagane, czy należy odpowiednio zmodyfikować jego treść**

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza złożenie oświadczenia odnośnie wyrobów medycznych, ale nie wymaga.

24. **Pytanie 2 dot. pakiet 8, poz. 1** Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o wyrażenie zgody na zaferowanie fartuchów chirurgicznych wykonanych z włókniny typu SMMMS, pozostałe parametry zgodnie z SWZ

Odpowiedź: Wyrażamy zgodę

Powyższe wyjaśnienia stają się integralną częścią specyfikacji warunków zamówienia i są dla Wykonawców wiążące. Pozostała treść specyfikacji pozostaje bez zmian.

Radziejów, dnia 9 listopada 2021 r.

DYREKTOR

mgr Sebastian JANKIEWICZ