



Misja zakładu:

*„Otwarci na zmiany, szanując tradycję, zapewniamy wysoką jakość opieki medycznej i wrażliwość na problemy naszych pacjentów.”*

## WYJAŚNIENIE DO SPECYFIKACJI WARUNKÓW ZAMÓWIENIA

**Dotyczy: postępowania w trybie podstawowym z możliwością negocjacji na  
„Dostawę rękawic diagnostycznych dla SPZOZ w Krotoszynie”  
Nr sprawy: DG/1/04/21**

Zamawiający na podstawie art. 284 ust. 1 ustawy prawo zamówień publicznych wyjaśnia swz

### Zapytania do SWZ:

#### 1 Pytanie:

##### **poz. 1**

Czy Zamawiający dopuści rękawice nitrylowe obustronnie chlorowane, o grubości wynoszącej na palcu  $0,08 \pm 0,01$  mm, na dłoni  $0,06 \pm 0,01$  mm, średniej sile zrywu przed starzeniem min. 7N, przebadane na min. 5 substancji chemicznych (bez cytostatyków), z czego min. 2 substancje na 6 poziomie odporności, przebadane na przenikanie cytostatyków zgodnie z ASTM D6978 w tym Fluorouracil, Cisplatyna oraz Mitomycyna (wykazuje szeroki zakres działania przeciwnowotworowego)?

**Odpowiedź:** Zgodnie z SWZ.

#### 2 Pytanie:

##### **poz. 1**

Czy Zamawiający dopuści rękawice polimerowane od strony roboczej i chlorowane od wewnątrz?

**Odpowiedź:** Zgodnie z SWZ.

#### 3 Pytanie:

##### **poz. 1**

Czy Zamawiający dopuści rękawice nitrylowe w opakowaniu a'200szt (dla rozmiarów XS-L) oraz a'180szt (dla rozmiaru XL)?

**Odpowiedź:** Zgodnie z SWZ.

#### 4 Pytanie:

##### **poz. 2**

Czy Zamawiający dopuści rękawice obustronnie chlorowane, AQL 1.5, przebadane zgodnie z EN 374-1 na min. 5 substancji chemicznych (bez cytostatyków), z czego odporność na 3 substancje na 5 poziomie odporności?

**Odpowiedź:** Zgodnie z SWZ.

#### 5 Pytanie:

##### **poz. 2**

Czy Zamawiający dopuści rękawice w rozmiarach S-XL?

**Odpowiedź:** Zgodnie z SWZ.

#### 6 Pytanie:

##### **poz. 2**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby do oferty dołączyć sprawozdania z badania produktów lub karty techniczne potwierdzające parametry oferowanych rękawic, wystawione przez producenta nie starsze niż z 2017 roku?

**Odpowiedź:** Zgodnie z SWZ.

#### 7 Pytanie:

##### **Poz. 1**

Ze względu na zróżnicowanie asortymentowe produktów zawartych w tym pakiecie, które ogranicza konkurencyjność postępowania, prosimy o wydzielenie w/w pozycji, tym samym utworzenie dla niej osobnej części. Ponadto, w związku z trwającym w Polsce stanem zagrożenia epidemicznego wywołanego koronawirusem COVID-19 występuje zwiększone zapotrzebowanie na rękawiczki.

Państwa zgoda na podział zadania da możliwość przystąpienia większej ilości oferentów do postępowania przetargowego, tym samym zwiększając konkurencyjność postępowania, zapewniając lepsze wydatkowanie publicznych środków finansowych.

**Odpowiedź:** Zgodnie z SWZ.

### **8 Pytanie:**

Jednocześnie prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający dopuści rękawice o następujących parametrach:

a) w rozmiarach S, M, L, XL;-

**Odpowiedź:** Zgodnie z SWZ.

b) pakowane a' 100 szt. z jednoczesnym przeliczeniem ilości opakowań;

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza nie wymaga,

c) wewnątrznie chlorowane, z odstępniem od obustronnie polimeryzowanych

**Odpowiedź:** Zgodnie z SWZ

(proces chlorowania przeprowadza się w celu usunięcia z powierzchni rękawic resztkowych substancji chemicznych użytych w procesie produkcji, nadaje im gładkość i zapobiega sklejanu się rękawic w opakowaniu. Chlorowanie sprawia, że bardziej oczyszczone, tym samym wywołują mniej podrażnień skórnych. Proces polimeryzacji rękawic występuje wtedy, gdy zmniejszona jest liczba procesów płukania, czyli oczyszczania rękawic z zawartości substancji resztkowych);

d) przebadane na przenikanie substancji trzech chemicznych:

- wodorotlenek sodu 40% z czasem ochrony na poziomie 6

**Odpowiedź:** Zgodnie z SWZ

- formaldehyd 37% z czasem ochrony na poziomie 6

**Odpowiedź:** Zgodnie z SWZ

- nadtlenuk wodoru 30% z czasem ochrony na poziomie 2;

**Odpowiedź:** Zgodnie z SWZ

e) siła zrywu przed starzeniem 7,0 – 7,2 N;

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza nie wymaga,

f) poziom szczelności AQL 1,5

**Odpowiedź:** Zgodnie z SWZ

(jest to wymagany, akceptowalny, zgodnie z normą europejską EN 455 poziom w kierunku szczelności, czyli braku dziur dla rękawic medycznych, dający gwarancję bezpieczeństwa, wymóg ten nie powinien dyskwalifikować naszego produktu który spełnia wymagania norm europejskich);

Zarejestrowane jako wyrób medyczny oraz środek ochrony indywidualnej kategorii III/Type B.

Zgodne z normami EN 15223-1, EN 1041, EN ISO 13485, EN 455 (1-4), EN 420, EN ISO 374-1:2016, EN 374-2:2014, EN 16523-1:2015, EN 374-4:2013, EN ISO 374-5:2016 (metoda badania wykorzystująca bakteriofag Phi-x174), ASTM D 6978 (31 substancji cytostatycznych).

Dokonany przez Zamawiającego opis przedmiotu zamówienia wpływa na przebieg postępowania, zmniejszając ilość złożonych ofert, stawiając w uprzywilejowanej pozycji konkretnego Wykonawcę, przyczynia się tym samym do zmniejszenia ilości złożonych ofert (tzw. procedura zamknięta).

Zamawiający przygotowując opis przedmiotu zamówienia powinien unikać sformułowań, które miałyby charakter dyskryminacyjny, tj. wprowadzać nadmiernych wymogów prowadzących do eliminacji z postępowania określonej grupy wykonawców.

art. 16 Ustawy Prawo Zamówień Publicznych

cyt.: „Zamawiający przygotowuje i przeprowadza postępowanie o udzielenie zamówienia w sposób:

1) zapewniający zachowanie uczciwej konkurencji oraz równe traktowanie wykonawców;

2) ...”

Opisując przedmiot zamówienia w sposób otwarty – np.

„Rękawice diagnostyczne nitrylowe bezpudrowe. uniwersalne, pasujące na lewą i prawą dłoń. Zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy I i środek ochrony indywidualnej kat. III, dopuszczone do kontaktu z żywnością”

– w odpowiedzi na tak ogłoszone postępowanie przetargowe, przystąpi większa ilość wykonawców, tym samym zwiększając konkurencyjność postępowania. Nie naruszając przepisów ustawy PZP.

Dokonując w powyższy sposób opisu przedmiotu zamówienia, Zamawiający zapewnia również skuteczną ochronę dla personelu jednostki leczniczej, pacjenta przed przenoszeniem patogenów mogących znajdować się na rękach pracowników ochrony zdrowia, jak i przy wykonywaniu procedur takich jak: dezynfekcja powierzchni, kontakt z substancjami chemicznymi, utylizacja odpadów czy styczność z materiałem biologicznym. Rozporządzenie Rady EU 2016/425 w sprawie środków ochrony

indywidualnej załącznik nr 1 Kategoria III ŚOI obejmuje wyłącznie zagrożenia które mogą mieć bardzo poważne konsekwencje, takie jak śmierć lub nieodwracalne szkody na zdrowiu, związane z:

- a) niebezpiecznymi dla zdrowia substancjami i mieszaninami;
- b) atmosferą o niedostatecznej zawartości tlenu;
- c) szkodliwymi czynnikami biologicznymi;
- d) promieniowaniem jonizującym;
- e) środowiskiem o wysokiej temperaturze, którego skutki są porównywalne do działania powietrza o temperaturze wynoszącej co najmniej 100 °C;
- f) środowiskiem o niskiej temperaturze, którego skutki są porównywalne do działania powietrza o temperaturze wynoszącej – 50 °C lub niższej;
- g) upadkiem z wysokości;
- h) porażeniem prądem elektrycznym i pracami pod napięciem;
- i) utonięciem;
- j) przecięciami przez przenośną pilarkę łańcuchową;
- k) strumieniem pod wysokim ciśnieniem;
- l) ranami postrzałowymi lub pchnięciem nożem;
- m) szkodliwym hałasem;

Rękawice diagnostyczne w kategorii III stanowią odpowiednią ochronę w wykonywaniu czynności związanych z kontaktem z czynnikami zakaźnymi lub agresywnymi substancjami chemicznymi. Nie ma zatem potrzeby podawania dodatkowych cech rękawic np. grubości rękawic oraz zawyżania cech które są dopuszczone zgodnie z europejskimi normami dot. wyrobów medycznych.

W przypadku negatywnej odpowiedzi, kierując się dbałością o wspólne środki publiczne przeznaczone za zakup przez zamawiającego, prosimy o merytoryczne uzasadnienie parametrów wymaganych przez Zamawiającego.

Przy wyborze produktów kierujemy się najwyższymi parametrami jakościowymi. W naszej ofercie posiadamy wyłącznie produkty od sprawdzonych fabryk. Nie wypuszczamy na rynek tańszych produktów, niespełniających odpowiednich norm europejskich. Oferujemy swoim klientom wysokiej jakości produkty aby zapewnić bezpieczeństwo pracy bez obaw o incydent medyczny.

Proponowane przez nas rękawice spełniają wszystkie wymogi norm europejskich dotyczące rękawic medycznych.

EN 455-1 – podaje metodologię badania rękawic medycznych na nieobecność dziur. Aby uznać rękawicę za wyrób medyczny, muszą spełniać Akceptowalny poziom Jakości AQL.

EN 455-2 – określa mediany długości i szerokości [mm] oraz mediany siły zrywu [N] dla rękawic chirurgicznych i diagnostycznych, wytworzonych z różnych surowców: lateksu, nitrilu, elastomerów.

EN 455-3 – określa wymagania i badania w ocenie bezpieczeństwa biologicznego (m.in. poziomu protein lateksowych)

EN 455-4 – norma wskazuje wymagania i metodę badania rękawic medycznych jednorazowego użytku, w celu wyznaczenia okresu trwałości wyrobu zgodnie z Dyrektywą o Wyrobach Medycznych 93/42/EWG.

Spełnienie wszystkich czterech części normy EN 455 daje najwyższą gwarancję bezpieczeństwa.

Produkty nasze są użytkowane w szpitalach w krajach Europy wschodniej i zachodniej oznaczenie ich zgodnie z unijną normą EN 455 tam w zupełności wystarcza i zapewnia bezpieczeństwo zarówno przed jak i w czasie pandemii.

## **9 Pytanie:**

Pakiet 1. Poz.1.

Prosimy zamawiającego o dopuszczenie rękawic niesterylnych, jednorazowych rękawic diagnostyczno-ochronnych, bezpydrowych, nitylowych. Powierzchnia wewnętrzna i zewnętrzna - polimer butadienowy, wewnętrzna chlorowana. Kształt uniwersalny pasujący na prawą i lewą dłoń. Równomiernie rolowany brzeg mankietu. Delikatnie teksturowane z dodatkową teksturą na końcach palców. Grubość na palcach min. 0,08 mm, grubość na dłoni min. 0,06 mm. Odporne na uszkodzenia mechaniczne, AQL = 1.0, siła zrywania zgodnie z EN 455-2 > 6,0N. Zgodność normą EN 455 potwierdzona przez europejską jednostkę notyfikowaną. Dające się łatwo i pojedynczo wyciągać z opakowania. Otwór dozujący zabezpieczony 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. 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. Odporne na penetrację wirusów zgodnie z ASTM F 1671, przebadane na penetrację cytostatyków zgodnie z ASTM D 6978 (min. 14 leków).

Produkowane w zakładach z wdrożonymi systemami zarządzania jakością ISO 9001, ISO 13485, ISO 14000, OHSAS. Przydatne do kontaktu z żywnością zgodnie z REG. 1935/2004. Rozmiary XS-XL, pakowane po 200 szt

**Odpowiedź:** **Odpowiedź:** Zgodnie z SWZ.

**10 Pytanie:**

Poz. 2.

Pyt.1. Prosimy zamawiającego o wyłączenie z pakietu 1 poz.2., z powodu ograniczonej dostępności na rynku rękawic z przedłużonym mankietem, lub całkowitego braku z powodu Pandemii.

Producenci skupili się na produkcji zwiększonej ilości standardowej ilości rękawic żeby zadowolnić zapotrzebowanie światowe. Dlatego Państwa zgoda na wydzielenie poz.2 nie ograniczy uczciwego rozstrzygnięcia postępowania przetargowego. A firma która złożyła obietnicę że może dostarczać że może dostarczać do szpitala rękawice o przedłużonym mankiecie- również będzie mogła wystartować.

**Odpowiedź:** **Odpowiedź:** Zgodnie z SWZ.

**11 Pytanie:**

Prosimy zamawiającego o dopuszczenie rękawicy sterylnej chirurgicznej, Półsyntetyczne: lateksowo-nitrylowe, trójwarstwowe, warstwa wew. 100% nitryl, bezpudrowe, wewnątrz silikonowane, pokryte przeciwdrobnoustrojowym CPC, przeznaczone do zabiegów wymagających precyzji, mikrochirurgii – grubość: na palcach 0,17 mm, na dłoni  $\geq 0,14$  mm, na mankiecie  $\geq 0,14$  mm, AQL po zapakowaniu 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, poziom protein  $< 50 \mu\text{g/g}$  rękawicy, mankiet rolowany z widocznymi widocznymi podłużnymi i poprzecznymi wzmocnieniami, opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe podciśnieniowe z dodatkowymi tłoczeniami w listkach ułatwiającymi otwieranie. Certyfikat CE jednostki notyfikowanej dla środka ochrony osobistej kategorii III. Opakowanie 50par. z odpowiednim przeliczeniem Rozmiary 5,5-9,0.

**Odpowiedź:** **Odpowiedź:** Zgodnie z SWZ.

**Wszelkie wyjaśnienia i zmiany SWZ stanowią integralną część SWZ, należy je uwzględnić i zaznaczyć przy sporządzaniu oferty.**

Z poważaniem

**Z-CA DYREKTORA SPZOZ  
W KROTOSZYNIE  
ds. techniczno-inwestycyjnych  
mgr inż. Dariusz Markowski**



Krotoszyn, dnia 30.03.2021r.