

**PŁOCKI ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ
Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością**

09-402 Płock, ul. Kościuszki 28
tel. (024) 364-51-00 fax. (024) 364-51-02
www.szpitalplock.pl e-mail: sekretariat@plockizoz.pl



Misja Szpitala Świętej Trójcy:

„Pacjent jest podmiotem wszystkich naszych działań zmierzających do poprawy jakości świadczonych usług medycznych”

Płock, dnia 29 kwietnia 2016 roku

PZOZ/DZP/382/05PN/16

**WYJAŚNIENIE TREŚCI SPECYFIKACJI ISTOTNYCH WARUNKÓW ZAMÓWIENIA
WRAZ ZE ZMIANĄ JEJ TREŚCI**

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego, którego przedmiotem jest **dostawa rękawiczek**.

W związku z wnioskami o wyjaśnienie treści Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia, zwanej dalej „SIWZ”, złożonymi przez Wykonawców, działając na podstawie art. 38 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 roku – Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 2164) Zamawiający – Płocki Zakład Opieki Zdrowotnej Sp. z o.o. wyjaśnia, co następuje:

Pytanie Nr 1, dotyczy poz. 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic o dł. 260-285 mm w zależności od rozmiaru, która w pełni zakrywa mankiety fartucha i zapewnia bezpieczeństwo pracy podczas zabiegu chirurgicznego. Pragniemy podkreślić, że różnica w długości rękawic wynika jedynie z wielkości – długości samej dłoni, na którą dany rozmiar jest przeznaczony, natomiast długość samego mankieta pozostaje niezmienna dla wszystkich rozmiarów.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie Nr 2, dotyczy poz. 2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic polimeryzowanych od strony wewnętrznej, zewnątrz mikroteksturowanych, co zwiększa chwytność rękawic. Pragniemy nadmienić, że polimeryzowanie powierzchni ma na celu wprowadzenie poślizgu, co jest zwłaszcza ważne przy zakładaniu rękawic. Zwiększenie poślizgu nie jest jednak pożądane od strony roboczej, gdzie podczas zabiegu manipuluje się narzędziami.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie Nr 3, dotyczy poz. 2

Prosimy o dopuszczenie rękawic o dł. 270-285 mm w zależności od rozmiaru, która w pełni zakrywa mankiety fartucha i zapewnia bezpieczeństwo pracy podczas zabiegu chirurgicznego. Pragniemy podkreślić, że różnica w długości rękawic wynika jedynie z wielkości – długości samej dłoni, na którą dany rozmiar jest przeznaczony, natomiast długość samego mankieta pozostaje niezmienna dla wszystkich rozmiarów.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie Nr 4, dotyczy poz. 2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie wysokiej klasy rękawicy półsyntetycznej, lateksowo-nitrylowej (50%/50%), całkowicie syntetycznej na styku z dłonią użytkownika, dodatkowo pokrytej warstwą silikonu, co uniemożliwia kontakt dłoni z proteinami lateksu, dając jednocześnie komfort użytkowania naturalnej gumy przy jednocześnie wysokiej barierowości syntetyku i stanowi korzystne ekonomicznie rozwiązanie

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza powyższe pod warunkiem, że pozostałe parametry SIWZ pozostaną bez zmian.



Sąd Rejonowy dla M.St. Warszawy w Warszawie, XIV Wydział Gospodarczy KRS: 0000214083

Kapitał zakładowy: 42 278 000 zł

NIP: 774-28-24-705 REGON: 611416590

Nr księgi rejestrowej: 000000020618

Konto: Bank Handlowy w Warszawie S.A. 36 1030 1205 0000 0000 8384 9002



Pytanie Nr 5, dotyczy poz. 2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych zarejestrowanych jako wyrób medyczny klasy IIa, spełniającego normy świadczące o wymaganej ochronie, niezbędne dla środka ochrony osobistej kategorii III tj. EN 374-1,2,3 i EN 420, potwierdzone raportem z badań/dokumentem producenta, spełniające wszystkie pozostałe wymagania SIWZ. Pragniemy nadmienić, że opisane rękawice stosowane na bloku operacyjnym są używane w bezpośrednim kontakcie z pacjentem, tj. zawsze w procedurach medycznych, zatem muszą być oznakowane jako wyrób medyczny, nie środek ochrony osobistej. Dodatkowe, ponad standardowe właściwości rękawic medycznych można przedstawić w postaci stosownych ww. dokumentów.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie Nr 6, dotyczy poz. 3

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic poliisoprenowych o kolorze beżowym, bezpudrowych z wewnętrzną warstwą polimerową o strukturze sieci, kształt w pełni anatomiczny z poszerzoną częścią grzbietową dłoni z rolowanym brzegiem. Powierzchnia zewnętrzna mikroteksturowana.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie Nr 7, dotyczy Pakietu nr 2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic o dł. 260-285 mm w zależności od rozmiaru, która w pełni zakrywa mankiet fartucha i zapewnia bezpieczeństwo pracy podczas zabiegu chirurgicznego. Pragniemy podkreślić, że różnica w długości rękawic wynika jedynie z wielkości – długości samej dłoni, na którą dany rozmiar jest przeznaczony, natomiast długość samego mankietu pozostaje niezmienna dla wszystkich rozmiarów.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie Nr 8, dotyczy poz. 4

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic o czasie przenikania na zasady i alkohole – izopropanol wynoszącym 22 minuty, w rozmiarach XS-L pakowanych po 100 sztuk oraz w rozmiarze XL – po 90 sztuk, bez opakowań zróżnicowanych kolorystycznie.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie Nr 9, dotyczy poz. 6

Prosimy zamawiającego o dopuszczenie rękawic zgodnych z normą Klasa I zgodnie z Dyrektywą o WYROBACH MEDYCZNYCH 93/42/EEC i Kategorii I zgodnie z Dyrektywą o ŚRODKACH OCHRONY OSOBISTEJ 89/686/EEC

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie Nr 10, dotyczy poz. 7

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic diagnostycznych nitylowych o długości 300 mm, odpornych na substancje chemiczne (12 związków, w tym 5 na poziomie min. 6 w tym glutardehyd, który jest stosowany w dezynfekcji szpitalnej).

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie Nr 11, dotyczy poz. 7

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic diagnostycznych nitylowych o długości min. 260 mm, grubości na palcach 0,1 +/- 0,01mm, pakowanych w opakowania po 150 sztuk w rozmiarach S do L oraz po 135 sztuk w rozmiarze XL.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie Nr 12, dotyczy zapisów SIWZ opis przedmiotu zamówienia zał. nr 1

Prosimy o wyjaśnienie czy nie zaszła omyłka w zakresie oceny parametru „Wytrzymałość przed starzeniem”?

Odpowiedź: Zamawiający potwierdza, iż zaszła omyłka pisarska i dokona modyfikacji SIWZ.

Pytanie Nr 13, dotyczy zapisów SIWZ D pkt.4

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie załączenia do oferty wyników badań na wirusy wg normy ASTM F 1671 wykonanych w roku 2010 i 2011. Chcemy nadmienić, iż tego typu badania wykonuje się tylko raz dla danego rodzaju produktu.

16
ph

Odpowiedź: Zamawiający rezygnuje z zapisu „nie starszych niż 5 lat od daty składania ofert” i dokona modyfikacji SIWZ.

Pytanie Nr 14, dotyczy zapisów SIWZ D pkt.5

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie załączenia do oferty wyników badań potwierdzających, że rękawiczki odpowiadają normom EN 455:1,2,3 wykonanych przez producenta, zgodnych z próbkami, jak tego wymaga Zamawiający w załączniku nr 1 do SIWZ.

Pragniemy podkreślić, że tego typu badania do każdej wyprodukowanej serii rękawic wykonuje jedynie producent.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę i dokona modyfikacji SIWZ.

Pytanie Nr 15, dotyczy Pakietu nr 1, poz. 1

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie do zaoferowania rękawic w opakowaniu wzmocnionym – papier/papier wewnątrz jednostronnie foliowany.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza powyższego, oczekuje rękawic zgodnych z opisem przedmiotu zamówienia.

Pytanie Nr 16, dotyczy Pakietu nr 1, poz. 2

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie do zaoferowania rękawic z wewnętrzną warstwą polimerową, zewnętrznie teksturowanych, w opakowaniu wzmocnionym – papier/papier wewnątrz jednostronnie foliowany.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza powyższego, oczekuje rękawic zgodnych z opisem przedmiotu zamówienia.

Pytanie Nr 17, dotyczy Pakietu nr 1, poz. 3

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie do zaoferowania rękawic bezlateksowych, neoprenowych, bez zawartości protein, bezpydrowe, kolor zielony, sterylizowane radiacyjnie, z wewnętrzną warstwą polimerową, zewnętrznie teksturowane, długie – długość min. 300mm, z równomiernie rolowanym wzmocnionym brzegiem, kształt w pełni anatomiczny, zgodne z normą EN 455-1-2-3, deklaracja zgodności CE, w opakowaniu wzmocnionym – papier/papier wewnątrz jednostronnie foliowany, w rozmiarze 6.0-9.0.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza powyższego, oczekuje rękawic zgodnych z opisem przedmiotu zamówienia.

Pytanie Nr 18, dotyczy Pakietu nr 1 poz. 4

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie do zaoferowania rękawic nitrylowych do badań - bezpydrowe, wewnątrz chlorowane oraz zewnętrznie polimeryzowane, oznakowane jako wyrób medyczny i środek ochrony indywidualnej kat. III, z teksturą na końcach palców, grubość 0,1 +/- 0,02mm, przebadanych na 11 substancji chemicznych w tym 8 na 6 poziomie, w tym kwasy organiczne, nieorganiczne, zasady i alkohole – izopropanol – 1 poziom ochrony oraz dodatkowo 15 cytostatyków razem 26 substancji, dopuszczone do kontaktu z żywnością – potwierdzone deklaracją zgodności i raportem z badania migracji globalnej. Rozmiar XS-XL w opakowaniach zróżnicowanych kolorystycznie.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie Nr 19, dotyczy Pakietu nr 1, poz. 7

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie do zaoferowania rękawic z przedłużonym mankietem – długość rękawicy min. 300mm, przebadane na substancje chemiczne (10 substancji w tym 8 na 6 poziomie).

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie Nr 20, dotyczy SIWZ - rozdz. 14, pkt. D, ppkt 3, 4

Zwracamy się z prośbą o odstąpienie od wymogu dołączenia do oferty wyników badań na substancje chemiczne, wyników badań na wirusy zgodnie z ASTM F 1671- nie starszych niż 5 lat. Badania te wykonywane są dla konkretnej marki rękawic, a nie dla badanej serii, dlatego też dla rękawic długo funkcjonujących na rynku producenci posiadają badania starsze niż 5 lat. Struktura rękawicy pozostaje niezmienna, rękawica nie zmienia swoich właściwości, a badania nadal są aktualne. W tym przypadku nie ma potrzeby aktualizowania badań już wcześniej przeprowadzonych.

Odpowiedź: Zamawiający rezygnuje z zapisu „nie starszych niż 5 lat od daty składania ofert” i dokona modyfikacji SIWZ.

12 pp

Pytanie Nr 21, dotyczy SIWZ - rozdz. 14, pkt. D, ppkt. 5

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie dołączenia do oferty wyników badań, potwierdzających że produkty będące przedmiotem dostawy odpowiadają normom: EN 455 1-2-3-4, wykonanych przez producenta, nie starszych niż 5 lat od daty składania ofert.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę i dokona modyfikacji SIWZ.

Biorąc pod uwagę powyższe odpowiedzi, na podstawie art. 38 ust. 4 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 roku – Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2015r. poz. 2164) Zamawiający – Płocki Zakład Opieki Zdrowotnej Sp. z o.o. wprowadza do treści SIWZ następujące zmiany:

„Tabela” z Załącznika Nr 1 do SIWZ tj. OPZ, otrzymuje następujące brzmienie:

TABELA:

Pozycja nr 1 - Rękawice chirurgiczne pudrowane

LP	Parametr	Metoda oceny	Ilość punktów
1	Poziom szczelności AQL	AQL=1,5	1 pkt
		AQL=1	3 pkt
		AQL<1	5 pkt
2	Poziom protein lateksu	≤ 70µg/g	1 pkt
		≤60µg/g	3 pkt
		≤50µg/g	5 pkt

Ocena na podstawie raportu z badań wg EN 455 zgodnego z próbkami.

Pozycja 2- Rękawice chirurgiczne bezpudrowe

LP	Parametr	Metoda oceny	Ilość punktów
1	Poziom szczelności AQL	AQL=1,5	1 pkt
		AQL=1	3 pkt
		AQL<1	5 pkt
2	Poziom protein lateksu	≤ 400µg/g	1 pkt
		≤30µg/g	3 pkt
		≤20µg/g	5 pkt

Ocena na podstawie raportu z badań wg EN 455 zgodnego z próbkami.

Pozycja 3 - Rękawice chirurgiczne bezlateksowe

LP	Parametr	Metoda oceny	Ilość punktów
1	Poziom szczelności AQL	AQL=1,5	1 pkt
		AQL<1,5	5 pkt
2	Wytrzymałość przed starzeniem	≥ 9N	1 pkt
		≥ 9,5N	3 pkt
		≥ 10N	5 pkt

Ocena na podstawie raportu z badań wg EN 455 zgodnego z próbkami.

Pozycja 4 - Rękawice nitrilowe 240 mm

LP	Parametr	Metoda oceny	Ilość punktów
1	Poziom szczelności AQL	AQL=1,5	1 pkt
		AQL<1,5	3 pkt
		AQL=1	5 pkt
2	Wytrzymałość przed starzeniem	≥ 8N	1 pkt
		≥ 8,1N	3 pkt
		≥ 8,2N	5 pkt

Ocena na podstawie raportu z badań wg EN 455 zgodnego z próbkami.

Pozycja 5 - Rękawice ginekologiczne

LP	Parametr	Metoda oceny	Ilość punktów
1	Poziom szczelności AQL	AQL=1,5	1 pkt
		AQL<1,5	3 pkt

K *Alu*

		AQL<1	5 pkt
2	Długość	= 500mm	1 pkt
		>500 mm	5 pkt

Ocena na podstawie karty technicznej

Pozycja 6 - Rękawice winylowe

LP	Parametr	Metoda oceny	Ilość punktów
1	Poziom szczelności AQL	AQL=1,5 AQL<1,5	1 pkt 5 pkt
2	Wytrzymałość przed starzeniem	≥ 3,7N ≥ 3,8 N ≥ 3,9N	1 pkt 3 pkt 5 pkt

Ocena na podstawie raportu z badań wg EN 455 zgodnego z próbkami.

Pozycja 7 - Rękawice nitrylowe

LP	Parametr	Metoda oceny	Ilość punktów
1	Poziom szczelności AQL	AQL=1,5 AQL<1,5	1 pkt 5 pkt
2	Wytrzymałość przed starzeniem	≥ 8N ≥ 9 N ≥ 10N	1 pkt 3 pkt 5 pkt

Ocena na podstawie raportu z badań wg EN 455 zgodnego z próbkami.

Punkt 14.D

D. W celu potwierdzenia, że oferowane dostawy spełniają wymagania określone przez Zamawiającego w SIWZ, Wykonawca jest zobowiązany do złożenia:

- Karty technicznej lub karty katalogowej produktu potwierdzającej parametry oferowanego produktu – dotyczy pozycji nr 5.
- Oświadczenia, iż oferowane produkty spełniają wszystkie wymagania określone dla wyrobów medycznych - dotyczy wszystkich pozycji, a wynikające z przepisów prawa:
 - ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2010 r. Nr 107, poz. 679, z 2011 r. Nr 102, poz. 586, Nr 113, poz. 657, z 2014 r. poz. 1138, 1662),
 - rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 5 listopada 2010r. w sprawie sposobu kwalifikacji wyrobów medycznych (Dz. U. z 2010 r. Nr 215, poz. 1416),
 - rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur zgodności wyrobów medycznych (Dz. U. z 2011 r. Nr 16, poz. 74),
 - rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 września 2010 r. w sprawie wzoru znaku CE (Dz. U. 2010, Nr 186, poz. 1252) - wg załącznika nr 8 do SIWZ.
- Wyników badań na substancje chemiczne i dezynfekcyjne wg EN PN 374-3, wykonane przez Laboratorium Akredytowane lub Jednostkę Notyfikowaną lub jednostkę / laboratorium niezależne od producenta lub dokument równoważny potwierdzający przebadanie na substancje, o których mowa we wskazanej normie – dotyczy pozycji 1, 2, 4, 6, 7.
- Wyników badań na wirusy ASTM F 1671 lub dokument równoważny, potwierdzający przebadanie rękawic na wirusy krwiopochodne – dotyczy pozycji 1, 2, 3, 4, 6.
- Wyników badań potwierdzających, że produkty będące przedmiotem dostawy odpowiadają normom: PN-EN 455-1, PN EN 455-2, PN-EN 455-3, PN-EN 455-4 lub równoważnym normom; nie starszych niż 5 lat od daty składania ofert, wykonanych przez Laboratorium Akredytowane lub Jednostkę Notyfikowaną lub producenta rękawic, potwierdzające wymagania i badania w zakresie poszczególnych norm – dotyczy pozycji 1, 2, 3, 4, 6, 7.
- Próbek – w ilościach i w zakresie zgodnym z OPZ- załącznik Nr 1 do siwz

Powyższe informacje należy traktować, jako integralną część SIWZ.

Treść niniejszego pisma dostępna jest na stronie internetowej Zamawiającego: www.szpitalplock.pl

PROKURENT
Marek Stawicki
Marek Stawicki

WYJAŚNIENIE TREŚCI SPECYFIKACJI ISTOTNYCH WARUNKÓW ZAMÓWIENIA WRAZ ZE ZMIANĄ TREŚCI SIWZ
z dnia 29 kwietnia 2016 roku NR PZOZ/DZP/382/05PN/16
Zgodnie z art. 27 ust. 2 ustawy – Prawo zamówień publicznych Zamawiający prosi
o niezwłoczne potwierdzenie otrzymania niniejszego pisma na nr faxu 24 364 51 02.

Otrzymano dnia Ilość stron Podpis i pieczęć Wykonawcy

Krzyszyna Szymaga-Kotowska
mgr dydaktyki medycznej
w zakresie pielęgniarstwa
Higienista epidemiolog
Specjalista higieny
Nr 2700182 A