

PŁOCKI ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ

Płocki Zakład Opieki Zdrowotnej Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością

DZIAŁ ZAMÓWIEŃ PUBLICZNYCH

05-485 17 00

05-485 17 00

05-485 17 00

05-485 17 00

05-485 17 00

05-485 17 00

05-485 17 00

05-485 17 00

05-485 17 00

05-485 17 00

05-485 17 00

05-485 17 00

05-485 17 00

05-485 17 00

05-485 17 00

05-485 17 00

05-485 17 00

05-485 17 00

05-485 17 00

05-485 17 00

05-485 17 00

05-485 17 00

05-485 17 00

05-485 17 00

05-485 17 00

05-485 17 00

05-485 17 00

05-485 17 00

05-485 17 00

05-485 17 00

05-485 17 00

05-485 17 00

05-485 17 00

05-485 17 00

05-485 17 00

05-485 17 00

05-485 17 00

05-485 17 00

05-485 17 00

05-485 17 00

05-485 17 00

05-485 17 00

05-485 17 00

05-485 17 00

05-485 17 00

05-485 17 00

05-485 17 00

05-485 17 00

05-485 17 00

05-485 17 00

05-485 17 00

05-485 17 00

05-485 17 00

05-485 17 00

05-485 17 00

05-485 17 00

05-485 17 00

05-485 17 00

05-485 17 00

05-485 17 00

05-485 17 00

05-485 17 00

05-485 17 00

05-485 17 00

05-485 17 00

05-485 17 00

05-485 17 00

05-485 17 00

05-485 17 00

05-485 17 00

05-485 17 00

05-485 17 00

05-485 17 00

05-485 17 00

05-485 17 00

ul. Kościuszki 28

05-485 17 00 fax: (024) 364-51-02

05-485 17 00 e-mail: sekretariat@plockizoz.pl

Misja Szpitala Świętego Józefa

Pacjent jest podmiotem w naszym życiu

działań zmierzających do poprawy jakości świadczonych usług medycznych"

Płock, dnia 15 maja 2019 roku

PZOZ/DZP/382/19PN/19

Wyjaśnienie treści SIWZ

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

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 (tekst jedn. Dz. U. z 2018 r. poz. 1986 z późn. zm.) Zamawiający – Płocki Zakład Opieki Zdrowotnej Sp. z o.o. wyjaśnia, co następuje:

Pytanie Nr 1, dotyczy pozycji nr 1-7

W związku ze zmianami prawnymi dla produktów zarejestrowanych jako środek ochrony osobistej, które obowiązują od 2015 r., prosimy Zamawiającego o dopuszczenie zaoferowania równoważnych norm potwierdzających przenikalności dla substancji chemicznych tj. EN 16523-1 oraz dla wirusów EN 374-5. Pragniemy podkreślić, iż EN 374-3 i ASTM F 1671 zostały wycofane i zastąpione, przez EN 16523-1 i EN 374-5 i każdy produkt dostarczany po 20 kwietnia 2019 r. powinien być zgodny z obowiązującymi normami.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie Nr 2, dotyczy pozycji nr 1-7

Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie, czy Zamawiający w celu weryfikacji dopuści potwierdzenia parametrów zaoferowanych rękawic Kartą techniczną dystrybutora/dokumentem producenta? Pragniemy zauważyć, że Kartę Techniczną wystawia się na podstawie szeregu licznych testów dla wielu serii, nie tylko jednej jak w przypadku raportu i dzięki temu deklaruje powtarzalność parametrów dla wszystkich stosowanych przez użytkownika rękawic.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie Nr 3, dotyczy pozycji nr 1-7

W związku z zapisem SIWZ o konieczności dostarczenia z ofertą wyników badań na penetrację krwi syntetycznej wg amerykańskiej normy ASTM F 1670 oraz wyników na penetrację wirusów wg amerykańskiej normy ASTM F 1671 nadmieniamy, że zgodnie z dokumentem zamieszczonym na stronie internetowej ASTM International (<https://www.astm.org/Standards/F1670.htm>) zawierającym opis normy ASTM F1670 w rozdziale zatytułowanym „Znaczenie i zastosowanie” w punkcie 5.5 zapisano co następuje:

„5.5 Ponieważ w tej metodzie badawczej wykorzystuje się obserwację wzrokową zamiast pomiarów analitycznych w celu określenia penetracji, należy użyć tej metody badania jako wstępnej oceny możliwej penetracji krwi i innych płynów ustrojowych. Przeprowadzić kolejne testy z zastosowaniem czynnika mikrobiologicznego i techniki analitycznej, stosując metodę testową F1671.

UWAGA 1: Nie można zgłaszać roszczeń związanych z odpornością na wirusy w oparciu o tę metodę testową, ponieważ materiały mogą przejść metodę testową i zakończyć się niepowodzeniem metody testowej F1671.

W związku z powyższym, jeśli przeprowadzono z powodzeniem testy na odporność na penetrację wirusów zgodnie z ASTM F 1671 żądanie Zamawiającego przedstawienia wyników badań na penetrację krwi syntetycznej wg ASTM F 1670 jest nadmierne.

Zwracamy się zatem z prośbą o wycofanie konieczności przedstawiania badań wg ASTM F 1670, jeśli dołączony zostanie wynik na penetrację dla wirusów wg ASTM F 1671.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ. St. Warszawy w Warszawie, XIV Wydział Gospodarczy KRS: 0000214083

Kapitał zakładowy: 46 502 500 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



Strona 1

Pytanie Nr 4, dotyczy pozycji nr 1

1. 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. Opakowanie jednostkowe wzmocnione, podwójne: zewnętrzne papier-folia, wewnętrzne papierowe. Poziom protein < 30 µg/g potwierdzony badaniami niezależnego laboratorium od producenta.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie Nr 5, dotyczy pozycji 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. Powierzchnia mikroteksturowana na całej powierzchni, zapewniająca dobrą chwytność. AQL maksimum 1.0. Wewnętrzna warstwa polimerowa (poliuretanowa) o strukturze sieci, ułatwiająca nakładanie na suche i wilgotne dłonie. Poziom protein < 10 µg/g potwierdzony badaniami niezależnego laboratorium od producenta.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie Nr 6, dotyczy pozycji nr 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 7, dotyczy pozycji nr 2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic o długości 280 mm.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie Nr 8, dotyczy pozycji nr Poz. 3

Prosimy zamawiającego o dopuszczenie wysokiej klasy rękawicy wykonanych w 100% z poliizoprenu o wewnętrznej warstwie polimerowej o strukturze sieci, powierzchnia zewnętrzna mikroteksturowana z poszerzoną częścią grzbietową dłoni. Długość min. 270-285 mm dopasowana do rozmiaru. Obniżony poziom AQL wynoszący 0,65 po zapakowaniu. Pakowane po 40 par.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie Nr 9, dotyczy pozycji nr 3

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie wysokiej klasy rękawic chirurgicznych antyalergicznymi, bezpyłowych, półsyntetycznych: lateksowo-nitrylowych, trójwarstwowych. Powierzchnia zewnętrzna mikroteksturowana, antypoślizgowa. Warstwa wewnętrzna 100% nitril, 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. Obniżony poziom AQL po zapakowaniu 0,65, opakowanie max 50 par, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, mankiet rolowany z widocznymi podłużnymi i poprzecznymi wzmocnieniami. Opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe podciśnieniowe.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie Nr 10, dotyczy pozycji nr 3

Prosimy o dopuszczenie jako alternatywy rękawice chirurgiczne neoprenowe, bezpyłowe z syntetyczną powłoką polimerową, zewnętrzna powierzchnia delikatnie teksturowana, jasnobrązowe, AQL max. 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne mankiet rolowany z obszarem adhezyjnym zapobiegającym zsuwaniu się. Badania na przenikalność min. 25 substancji chemicznych zgodnie z EN 374-3 lub równoważną, w tym 4-rzędowych środków czyszczących i 70% Izopropanolu (> 480 min), potwierdzone raportem z wynikami badań wystawionym przez niezależne laboratorium. Badania na przenikalność leków cytostatycznych zgodnie z ASTM D 6978, potwierdzone raportem z wynikami badań wystawionym przez niezależne laboratorium. Opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe podciśnieniowe z teksturowaniem listka, Certyfikat CE jednostki notyfikowanej dla środka ochrony osobistej kategorii III. Produkowane zgodnie z normą ISO 13485, ISO 9001 i ISO 14001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Opakowanie 50 par. Rozmiary 5,5-9,0.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

dk vl S

Pytanie Nr 11, dotyczy pozycji nr 3

Prosimy Zamawiającego o wydzielenie pozycji 3 z pakietu 1 do odrębnego zadania, co umożliwi złożenie ofert większej ilości wykonawców i tym samym wpłynie korzystnie na konkurencyjność oferty.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie Nr 12, dotyczy pozycji nr Poz. 4

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie jako alternatywę rękawic nitylowych diagnostyczno-ochronnych, Rękawice cienkie, mikroteksturowane z dodatkową teksturą na palcach, AQL 1.0 zgodnie z EN 455 (fabryczna informacja na opakowaniu), o średniej grubości min. na palcu $0,1 \pm 0,02\text{mm}$, na dłoni $0,07 \pm 0,01\text{mm}$, długość min. 240 mm (wszystkie parametry potwierdzone kartą techniczną / dokumentem producenta). Oznakowane jako wyrób medyczny Klasy I i środek ochrony indywidualnej Kategorii III z adekwatnym oznakowaniem na opakowaniu. Przebadane na min. 10 substancji chemicznych zgodnie z EN 374-3 lub EN 16523-1. Zgodne z ISO 374-1 - fabryczna informacja na opakowaniu. Rękawice zgodne z normami: EN 455, PN – EN 420, ISO 374-1,-5 EN 374-2,-4, ASTM D 6978, EN 16523-1 - fabryczna informacja na opakowaniu. Dopuszczone do kontaktu z żywnością zgodnie z ISO 22000 (fabryczna informacja na opakowaniu). Produkowane zgodnie z normą ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 i OHSAS 18001 - potwierdzone fabryczną informacją na opakowaniu. Otwór dozujący opakowania wyposażony w folię zabezpieczającą przed kontaminacją ze środowiskiem. Oznakowanie opakowania jednostkowego: nazwa producenta/wytwórcy, nazwa rękawic, rodzaj, EAN 13, QR Kod prowadzący do linku do pobrania deklaracji zgodności, rozmiar, data produkcji, geograficzne miejsce pochodzenia, ilość sztuk, numer serii, data przydatności do użytku. Rozmiary XS-XL, oznaczone minimum na 5-ciu ściankach dyspensera, pakowane po 100 sztuk.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie Nr 13, dotyczy pozycji nr 4

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie jako alternatywę rękawice diagnostyczne nitylowe bezpudrowe niesterylne o dobrej wrażliwości dotykowej, mikroteksturowane z dodatkową teksturą na końcach palców, oznakowane jako wyrób medyczny klasy I i środek ochrony osobistej kategorii III, AQL <1,5, grubość na palcu min. 0,09 mm, na dłoni $0,07 \pm 0,01\text{mm}$, długość min. 240 mm (wszystkie parametry potwierdzone kartą techniczną / dokumentem producenta). Zgodność z normami EN 420, EN 455, ASTM F 1671, EN 388 oraz EN 374-3 oraz piktogram dopuszczenia do kontaktu z żywnością umieszczone fabrycznie na opakowaniu. Rękawice posiadające badania na min. 10 związków chemicznych wg EN 374-3 lub alternatywnie, minimum 8 różnych substancji chemicznych (poza cytostatykami) zgodnie z normą EN 374-3 lub EN 16523-1; na opakowaniu fabrycznie naniesiona informacja dotycząca barierowości chemicznej rękawic - minimum 5 substancji chemicznych wraz z określonymi poziomami ochrony, w tym izopropanol; Przebadane na min. 15 cytostatyków, w tym co najmniej Winblastyna i Doxorubicyna (raport załączony do oferty). Oznakowanie opakowania jednostkowego: nazwa producenta/wytwórcy, nazwa rękawic, rodzaj, EAN 13, rozmiar, data produkcji, geograficzne miejsce pochodzenia, ilość sztuk, numer serii, data przydatności do użytku. Rozmiary S-XL, oznaczone minimum na 5-ciu ściankach dyspensera, pakowane po maks. 100 sztuk lub maks. 200 sztuk. Oznakowanie kolorystyczne w zależności od rozmiaru.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie Nr 14, dotyczy pozycji nr 4

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie jako alternatywę rękawice diagnostyczne nitylowe do badań, fioletowe, cienkie, grubość na palcach $0,1 \pm 0,01\text{ mm}$, mikroteksturowane z dodatkową teksturą na palcach, polimeryzowane wewnątrz, AQL max.1,5, (wszystkie parametry potwierdzone kartą techniczną / dokumentem producenta), oznakowane jako wyrób medyczny Klasy I i środek ochrony indywidualnej Kategorii III z adekwatnym oznakowaniem na opakowaniu. Odporne na przenikanie substancji chemicznych zgodnie z normą EN 374-3 – 3: min. 18 substancji (poza cytostatykami) z czasem ochrony na co najmniej 1 poziomie, w tym kwasy organiczne i nieorganiczne, zasady organiczne i nieorganiczne, alkohole i aldehydy (potwierdzić raportem z badań), informacja na opakowaniu o barierowości dla min. 2 alkoholi stosowanych w dezynfekcji - etanolu i izopropanolu. Przebadane na działanie min. 12 cytostatyków, w tym Karmustyny, Winkrystyny, Cyklofosfamid, Metotrexatu i Melphalanu wg ASTM D6978. Badania na przenikalność wirusów zgodnie z normą ASTM F 1671. Produkowane zgodnie z normą ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 i OHSAS 18001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Rozmiary XS-XL, oznaczone minimum na 5-ciu ściankach dyspensera, pakowane po 100 sztuk (XL po 90 sztuk).

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie Nr 15, dotyczy pozycji nr Poz. 6

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic diagnostycznych winylowych, bezpudrowych, oznakowanych jako Klasa I zgodnie z Dyrektywą o WYROBACH MEDYCZNYCH 93/42/EEC Kategoria I zgodnie z Dyrektywą o ŚRODKACH OCHRONY OSOBISTEJ 89/686/EEC, ze względu na użyty do produkcji materiał, który nie stanowi bariery dla kontaktu z płynami.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie Nr 16, dotyczy pozycji nr Poz. 6

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic pakowanych po 100 szt. (90 szt. dla rozm. XL).

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie Nr 17, dotyczy pozycji nr Poz. 7

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie jako alternatywę rękawice diagnostyczne nitylowe do procedur wysokiego ryzyka, koloru białego, mikroteksturowane na całej powierzchni, dodatkowo teksturowane na końcach palców, o średniej grubości na palcu min. $0,1 \pm 0,02$ mm, na dłoni $0,07 \pm 0,01$ mm, siła zrywania zgodna z normą EN 455-2 wynosząca min. ≥ 6 N, długość min. 265 mm. Rozmiary XS-XL, pakowane w opakowanie z otworem dozującym ograniczonym folią ograniczającą otwór dozujący po max 150 sztuk.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie Nr 18, dotyczy pozycji nr Poz. 7

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic diagnostycznych nitylowych z przedłużonym mankietem do wysokiego ryzyka, o grubości na pojedynczej ścianie palca min. $0,15 \pm 0,01$ mm, długość min. 300 mm. Odporne na przenikanie substancji chemicznych zgodnie z normą EN 374-3 – 3 min. 15 substancji (poza cytostatykami) z czasem ochrony na co najmniej 1 poziomie, w tym kwasy organiczne i nieorganiczne, zasady, alkohole i aldehydy. Odporne na działanie min. 13 cytostatyków zgodnie z normą ASTM D 6978, w tym Karmustyny, Winkrystyny, Thio-Tepa, Mitoxantronu i Metotrexatu (raporty z wynikami), opakowanie max 100 szt.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Powyższe informacje należy traktować, jako integralną część SIWZ.

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

WICEPREZES ZARZĄDU
Marcel Stawicki

PROKURANT
Maja Kulesza

Wyjaśnienie treści SIWZ PZOZ/DZP/382/19PN/19 z dn. 15 maja 2019
Zgodnie z SIWZ Zamawiający prosi o niezwłoczne potwierdzenie otrzymania niniejszego pisma
na nr faxu 24 364 51 02

Otrzymano dnia Ilość stron Podpis i pieczęć Wykonawcy

ARSZY INSPEKTOR

Marcel Mikulski

Beata Agnieszka Kulis

DYREKTOR ds. EKONOMICZNYCH

Dagmara Bednarska