



Poznań, dnia 05. 12. 2017 r.

Dz. Z. P. 30/ 17/ 17

#### Uczestnicy postępowania

prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego o wartości zamówienia powyżej równowartości kwoty określonej w przepisach wykonawczych wydanych na podstawie art. 11 ust. 8 ustawy - Prawo zamówień publicznych na dostawę wyrobów medycznych, opublikowanego w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej w dniu 21.11.2017 r. 2017 /S 223-463243.

#### WYJAŚNIENIE 2 TREŚCI SPECYFIKACJI ISTOTNYCH WARUNKÓW ZAMÓWIENIA

W związku z pytaniami dotyczącymi specyfikacji istotnych warunków zamówienia złożonymi przez Wykonawcę, w imieniu Zamawiającego Ginekologiczno - Położniczego Szpitala Klinicznego Uniwersytetu Medycznego im. K. Marcinkowskiego w Poznaniu, na podstawie art. 38 ust. 1, 2 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. - Prawo zamówień publicznych ( tekst jednolity Dz. U. z 2017 poz. 1579) wyjaśniam:

##### Część 1 pozycja 1.

1. Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o przeanalizowanie potrzeby używania przy standardowych zabiegach medycznych rękawicy z serycyną, która jest o blisko 30% droższa od podstawowej rękawicy diagnostycznej nitrylowej i możliwości dopuszczenia alternatywnie rękawicy jak poniżej. Pragniemy podkreślić, iż podczas rutynowych zabiegów rękawice diagnostyczne są zmieniane najpóźniej po kilku lub kilkunastu minutach, a przed założeniem oraz po zdjęciu jest proces dezynfekcji rąk, więc nie ma nawet możliwości, aby opisana przez państwa o właściwościach przeciwdrobnoustrojowych, bakteriostatycznych miała szansę zadziałać ( dystrybutor(nie producent) tego produktu w swoich materiałach opisuje proces 24 h po których widać skutki działania serycyny – pracownik musiałby dołączyć w rękawicy ), zatem uznać należy iż tylko właściwości łagodząco – nawilżające mogą polepszyć kondycję rąk.

Odp: Zgodnie z SIWZ.

##### Część 1 pozycja 1.

1. Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o wydzielenie pozycji 1 do osobnego pakietu oraz umożliwienie jak w poprzednich latach zaoferowanie rękawicy alternatywnej o porównywalnych lub lepszych parametrach: „Rękawice diagnostyczne nitrylowe, niejałowe z koloidalnym roztworem mączki owsianej (COATS); z wewnętrzną warstwą łagodząco – nawilżającą z witamina E, białe, cienkie, grubość na palcach 0,09-0,11mm, z dodatkową teksturą na palcach; dł. min. 240mm (w zależności od rozmiaru), obrzeża równomiernie zrolowane, rękawiczki pasujące na lewą i prawa dłoń. Rękawica pokryta od wewnątrz powłoką Coats, chroniąca i nawilżająca skórę dłoni. AQL 1,0 (fabrycznie naniesiona informacja na opakowaniu), zgodnie z normą EN 455, oznakowane jako wyrób medyczny Klasy I oraz środek ochrony indywidualnej Kategorii III z adekwatnym oznakowaniem na opakowaniu (norma EN455, EN374 cz. 2 i 3 z poziomami ochrony, EN420). Odporne na przenikanie substancji chemicznych zgodnie z normą EN374-3 min. 7 substancji z czasem ochrony na co najmniej 3 poziomie z informacją na opakowaniu, informacja o barierowości dla min. 2 alkoholi stosowanych w dezynfekcji z informacją na opakowaniu, badania na przepuszczalność wirusów zgodnie z normą ASTM F 1671 (fabryczne oznakowanie na opakowaniu). Badania na przenikanie min. 10 leków cytostatycznych z informacją na opakowaniu. Dopuszczone do kontaktu z żywnością z adekwatnym oznaczeniem na opakowaniu” Rozmiary od XS do XL pakowane a’200 szt.

Odp: Zgodnie z SIWZ.





#### Część 1 pozycja 1

1. Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o wydzielenie pozycji 1 do osobnego pakietu oraz umożliwienie jak w poprzednich latach zaferowanie rękawicy alternatywnej bez wewnętrznej warstwy nawilżającej:  
„Rękawice diagnostyczne nitrylowe, niejałowe pokryte wewnątrz polimerem w celu łatwiejszego zakładania, jasnoniebieskie, cienkie, grubość na palcach 0,10-0,12mm, mikroteksturowane z dodatkową teksturą na palcach; dł. min. 240mm (w zależności od rozmiaru), obrzeża równomiernie zrolowane, rękawiczki pasujące na lewą i prawa dłoń. AQL 1,0 (fabrycznie naniesiona informacja na opakowaniu), zgodnie z normą EN 455, oznakowane jako wyrób medyczny Klasy I oraz środek ochrony indywidualnej Kategorii III z adekwatnym oznakowaniem na opakowaniu (norma EN455, EN374 cz. 2 i 3 z poziomami ochrony, EN420). Odporne na przenikanie substancji chemicznych zgodnie z normą EN374-3 min. 18 substancji z czasem ochrony na co najmniej 3 poziomie z informacją na opakowaniu, informacja o barierowości dla min. 2 alkoholi stosowanych w dezynfekcji o stężeniu użytkowym – 70% z informacją na opakowaniu, badania na przepuszczalność wirusów zgodnie z normą ASTM F 1671 (fabryczne oznakowanie na opakowaniu). Badania na przenikanie min. 16 leków cytostatycznych z informacją na opakowaniu. Dopuszczone do kontaktu z żywnością z adekwatnym oznaczeniem na opakowaniu” Rozmiary od XS do XL pakowane a’100 szt.

Odp: Zgodnie z SIWZ.

#### Część 1 pozycja 2

1. Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o wydzielenie pozycji 1 do osobnego pakietu oraz umożliwienie jak w poprzednich latach zaferowanie rękawicy alternatywnej o porównywalnych lub lepszych parametrach:  
„Rękawice diagnostyczne nitrylowe do badań, niebieskie, z przedłużonym mankietem o długości 260-295mm, cienkie, grubość na palcach  $0,14 \pm 0,01$  mm, z dodatkową teksturą na palcach; odporne na substancje chemiczne min 12 oraz wirusy, min 1 poziom odporności na substancje obecne w środkach dezynfekcyjnych (etanol lub izopropanol) z informacją na opakowaniu, Przebadane na przenikanie min. 12 leków cytostatycznych z informacją na opakowaniu AQL<1.5, podwójnie oznakowane - do procedur medycznych i niemedyzycznych (certifikat CE dla środka ochrony osobistej kat. III), Badania na wirusy ASTM F 1671, Rozmiary XS-L wg. potrzeb zamawiającego, opakowanie 100szt.”

Odp: Zgodnie z SIWZ.

#### Część 1 pozycja 3

1. Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o wydzielenie pozycji 1 do osobnego pakietu oraz umożliwienie jak w poprzednich latach zaferowanie rękawicy alternatywnej o porównywalnych lub lepszych parametrach:  
„Rękawice chirurgiczne, lateksowe lekko pudrowane, powierzchnia zewnętrzna mikroteksturowana, AQL max. 0,65 i informacją na opakowaniu , sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, średni poziom protein < 50 µg/g rękawicy (badania producenta do serii, nie starsze niż 2016r.) mankiet rolowany, opakowanie zewnętrzne próżniowe foliowe, długość min. 280 mm dla każdego rozmiaru, badania na przenikalność dla wirusów zgodnie z ASTM F 1671,

Zgodnie z Dyrektywą o Wyrobie Medycznym MDD 93/42/EEC & 2007/47/EC w klasie IIa oraz Dyrektywą o Środkach Ochrony Indywidualnej - PPE 89/686/EEC w kategorii III. Na opakowaniu: nazwa, rozmiar, AQL, data sterylizacji, data ważności, nr serii, nr katalogowy, nazwa i adres producenta, 100% testowane elektronicznie, normy: ASTM F 1671, EN 455, EN 388, EN 420, EN 374, piktogramy oraz substancje chemiczne. Oznakowane znakiem CE. Certyfikat CE jednostki notyfikowanej dla środka ochrony osobistej kategorii III z informacją na opakowaniu i poziomami ochrony. Zgodność z normami: EN 455 (1-2-3-4); EN 556; EN 420; EN 374; EN 388; ASTM F 1670; ASTM F 1671. Przebadane na: przenikanie krwiopochodnych patogenów – metoda badania wykorzystująca bakteriofag Phi-X174, przenikanie krwi syntetycznej zgodnie z normą ASTM F 1670, substancje chemiczne zgodnie z normą EN 374. Rozmiary wg potrzeb zamawiającego (od 5,5 do 9)”

Odp: Zgodnie z SIWZ.





**Część 2 pozycja 1.**

1. Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o przeanalizowanie potrzeby używania przy standardowych zabiegach medycznych rękawicy w kolorze malinowym, utrudniającym dostrzeżenie jakichkolwiek zabrudzeń wynikających z kontaktu z pacjentem, i możliwości dopuszczenia alternatywnie rękawicy jak poniżej.

**Odp: Zgodnie z SIWZ.**

**Część 2 pozycja 1**

1. Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o wydzielenie pozycji 1 do osobnego pakietu oraz umożliwienie jak w poprzednich latach zaoferowanie rękawicy alternatywnej o porównywalnych lub lepszych parametrach a przede wszystkim w kolorze innym niż odcienie krwi:

„Rękawice diagnostyczne nitylowe, niejałowe pokryte wewnątrz polimerem w celu łatwiejszego zakładania, jasnoniebieskie, cienkie, grubość na palcach 0,10-0,12mm, mikroteksturowane z dodatkową teksturą na palcach; dł. min. 240mm (w zależności od rozmiaru), obrzeża równomiernie zrolowane, rękawiczki pasujące na lewą i prawa dłoń. AQL 1,0 (fabrycznie naniesiona informacja na opakowaniu), zgodnie z normą EN 455, oznakowane jako wyrób medyczny Klasy I oraz środek ochrony indywidualnej Kategorii III z adekwatnym oznakowaniem na opakowaniu (norma EN455, EN374 cz. 2 i 3 z poziomami ochrony, EN420). Odporne na przenikanie substancji chemicznych zgodnie z normą EN374-3 min. 18 substancji z czasem ochrony na co najmniej 3 poziomie z informacją na opakowaniu, informacja o barierowości dla min. 2 alkoholi stosowanych w dezynfekcji o stężeniu użytkowym – 70% z informacją na opakowaniu, badania na przepuszczalność wirusów zgodnie z normą ASTM F 1671 (fabryczne oznakowanie na opakowaniu). Badania na przenikanie min. 16 leków cytostatycznych z informacją na opakowaniu. Dopuszczone do kontaktu z żywnością z adekwatnym oznaczeniem na opakowaniu” Rozmiary od XS do XL pakowane a’100 szt.

**Odp: Zgodnie z SIWZ.**

**Część 2 pozycja 3**

1. Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o wydzielenie pozycji 1 do osobnego pakietu oraz umożliwienie jak w poprzednich latach zaoferowanie rękawicy alternatywnej o porównywalnych lub lepszych parametrach:

„Rękawice chirurgiczne sterylne, lateksowe, bezpydrowe. Kolor naturalnego lateksu, mankiety: rolowane.. Niski poziom białek lateksowych: poniżej 20µg/g (badania producenta do serii, nie starsze niż 2016r.). Rękawice polimeryzowane obustronnie, nie zawierające tiuramów i akceleratorów- potwierdzone badaniami jednostki niezależnej. AQL: 0,65- informacja na opakowaniu. Pewny chwyt dzięki specjalnej warstwie miękkiego polimeru na całej powierzchni rękawicy. Kształt rękawicy dopasowany do anatomii rąk, palce lekko zagięte, prawidłowe przyleganie rękawicy, rolowany mankiety z warstwą antypoślizgową na mankiecie. Zawierające formułę ułatwiającą zakładanie rękawicy na wilgotną dłoń- wielowarstwowy polimer. Produkt zgodny z wymaganiami EN 455 części 1,2 & 3 lub równoważnej, odporne na przenikanie wirusów zgodnie z normą ASTM F1671, odporne na przenikanie syntetycznej krwi zgodnie z normą ASTM F 1670 odporne na przenikanie substancji chemicznych zgodnie z normą EN 374-1,2,3 lub równoważną, odporne na przenikanie min. 6 cytostatyków na min. 3 poziomie zgodnie z EN 374-3 lub równoważną, zgodne z normą EN 420- lub równoważną, EN 388 – lub równoważną, raport z jednostki niezależnej. Pozbawione tiuramów i MBT potwierdzone raportem z badań jednostki niezależnej. Rękawice pakowane podwójnie – opakowanie wewnętrzne papierowe z oznaczeniem rozmiaru rękawicy oraz rozróżnieniem lewej i prawej dłoni, opakowanie zewnętrzne folia. Nie składane na pół. Informacja o rozmiarze rękawicy nadrukowana na mankiecie rękawicy. Długość min. rękawicy 295mm niezależnie od rozmiaru, Grubości: palec: 0,22-0,24mm, dłoń 0,21-0,22mm, mankiety 0,16-0,18 mm. Siła zrywu przed starzeniem min 15N. Sterylizowane radiacyjnie promieniami gamma. Rozmiary wg potrzeb zamawiającego od 5,5 – 9”

**Odp: Zgodnie z SIWZ.**





## Zapisy SIWZ

Rozdział VI p 2.5.1 Część 1,2

1. Zwracamy się do zamawiającego o odstąpienie wymogu przedłożenia „certyfikat zgodności z normą EN 455 wystawiony przez jednostkę notyfikowaną” ponieważ ustawodawca nie przewiduje takiego dokumentu dla tego typu wyrobów – są to dokumenty wewnętrzne zlecane przez producentów w celu weryfikacji produktów pochodzących od podwykonawcą (tylko wtedy jeśli produkt pochodzi z poza produkcji objętej systemem zarządzania produkcją własnego zakładu). Każdy producent posiada własne laboratorium wykonujące badania każdej serii produkcji, a dokumentem potwierdzającym jest deklaracja zgodności wg dyrektywy MDD 93/42/EEC.

**Odp: Zgodnie z SIWZ.**

Dopuszczenie powyższych rozwiązań przyczyni się do konkurencyjności ofert poprzez, złożenie rozwiązań niejednokrotnie lepszych lub równoważnych w konkurencyjnej cenie, a co za tym idzie poprawę finansów szpitala.

*Z-ca Dyrektora  
ds. Technicznych  
inż. Czesław Walkowiak*