



Turek, 29 czerwca 2021 r.

SP ZOZ / DZ / 833 / 2021

Dotyczy postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie podstawowym bez prowadzenia negocjacji na dostawę rękawic medycznych dla Samodzielnego Publicznego Zespołu Opieki zdrowotnej w Turku, znak sprawy: ZP-TP-13/2021.

Działając w trybie art. 284 ustawy z dnia 11 września 2019 r. prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 2019 ze zm.) Samodzielny Publiczny Zespół Opieki Zdrowotnej w Turku – Zamawiający, informuje, iż wpłynęły zapytania dotyczące treści specyfikacji warunków zamówienia, na które udzielono następujących odpowiedzi:

1. Pakiet 1 poz. 1-5 Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania rękawic z powierzchnią zewnętrzną silikonowaną, mankietem rolowanym z technologią Surefit (eliminacja zwijania mankieta), AQL 0,65? Pozostałe parametry zgodne z SWZ.

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga asortymentu zgodnego z opisem SWZ.

2. Pakiet nr 4 poz. 1-5 Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania rękawic z mankietem prostym z technologią Surefit (eliminacja zwijania mankieta), grubość na palcu 0,22 mm, 30 µg/g lub mniej łącznych protein podlegających ekstrakcji? Pozostałe parametry zgodne z SWZ.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza oferowany asortyment.

3. Pakiet nr 5 poz. 1-5 Czy Zamawiający dopuści możliwość zaoferowania rękawic silikonowanych, wydłużenie przed starzeniem min. 923%? Pozostałe parametry zgodne z SWZ.

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga asortymentu zgodnego z opisem SWZ.

4. Dotyczy Pakietu nr 2

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie rękawic bezpudrowych?

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga asortymentu zgodnego z opisem SWZ.

5. Dotyczy Pakietu nr 3

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie niżej opisanych rękawic?

Rękawice jednorazowe lateksowe, wyjąłowane, chirurgiczne, pudrowe, brzeg mankieta równomiernie rolowany, grubość pojedynczej ścianki w obszarze palców min. 0,20 mm (+/-0,01mm), długość rękawiczki minimum 283mm dla wszystkich rozmiarów, zawartość protein lateksu poniżej 100 µg/g, siła zrywu przed starzeniem 14,1N, poziom AQL 0,65 - oznakowany fabrycznie na opakowaniu, rękawice przebadane na przenikanie wirusów zgodnie z 374-5, rękawice wolne od akceleratorów chemicznych (brak tiuramów/MBT), klasyfikowane i oznakowane jako wyrób medyczny klasy IIa oraz środek ochrony osobistej kategorii III.

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga asortymentu zgodnego z opisem SWZ.

6. Dotyczy Pakietu nr 4

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie niżej opisanych rękawic?

Rękawice jednorazowe lateksowe, wyjałowione, chirurgiczne, bezpydrowe brzeg mankietu równomiernie rolowany, grubość pojedynczej ścianki w obszarze palców min. 0,22mm (+/- 0,01), długość rękawiczki min. 295mm dla wszystkich rozmiarów, o zawartości protein lateksu poniżej 50 µg/g, siła zrywu przed starzeniem 15,1N, poziom AQL 0,65 - oznakowany fabrycznie na opakowaniu, rękawice przebadane na przenikanie wirusów zgodnie z 374-5, rękawice wolne od akceleratorów chemicznych (brak tiuramów/MBT), klasyfikowane i oznaczone jako wyrób medyczny klasy IIa oraz środek ochrony osobistej kategorii III

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza oferowany asortyment.

7. Dotyczy Pakietu nr 6

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie niżej opisanych rękawic?

Rękawice nitrylowe, bezpydrowe, niesterylne, chlorowane od wewnątrz, kolor niebieski, tekstura na końcach palców, grubość na palcu min. 0,07mm, na dłoni min. 0,06mm, AQL 1.5, średnia siła zrywu min. 6N, długość min. 240 mm. Rękawice zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy I zgodnie z Dyrektywą o wyrobach Medycznych 93/42/EWG i środek ochrony indywidualnej kat. III zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2016/425. Dopuszczane do kontaktu z żywnością - potwierdzone piktogramem na opakowaniu oraz badaniami z jednostki niezależnej. Pozbawione dodatków chemicznych: MBT, ZMBT, BHT, BHA, TMTD - potwierdzone oświadczeniem producenta

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza proponowaną grubość na palcach min. 0,07mm, oraz na dłoni 0,06mm, nie dopuszczamy AQL 1,5 i średniej siły zrywu 6N.

8. Dotyczy pakiet nr 6

Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający dopuści rękawice o następujących parametrach:

a) poziom szczelności AQL 1,5;

(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, tym samym powodując brak możliwości złożenia oferty w przedmiotowym postępowaniu);

b) siła zrywu przed starzeniem 6,1 – 6,3 N, po starzeniu 6,2 – 6,6 N jest to wymagany parametr zgodnie z normą europejską EN 455 dla rękawic medycznych, dający gwarancję bezpieczeństwa, niewielka różnica pomiędzy wymaganiami SWZ a naszymi parametrami nie powinna dyskwalifikować naszego produktu, który spełnia wymagania norm europejskich

c) pozbawione dodatków chemicznych: tiuramów, ftalanów, tiazolu oraz MBT z odstępniem od ZMBT, BHT, BHA, TMTD – potwierdzone deklaracją producenta (z odstępniem od badań metodą HPLC);

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 Phix174 norma równoważna do ASTM F 1671), 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 ilość złożonych ofert (tzw. procedura zamknięta).

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 bezpydrowe. 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, 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 wymagania 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.

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga asortymentu zgodnego z opisem specyfikacji warunków zamówienia.

Dyrektor ds. lecznictwa
Samodzielnego Publicznego
Zespołu Opieki Zdrowotnej w Turku
/-/
Waldemar Majda