



Poznań, 22.06.2020 r.

ADZP-381-31/20

**Wykonawcy biorący udział w postępowaniu  
o udzielenie zamówienia publicznego**

**II Odpowiedź na zapytania w sprawie SIWZ**

*Szanowni Państwo,*

Uprzejmie informujemy iż w dniu 19.06.2020 r., do Zamawiającego wpłynęły wnioski o wyjaśnienie treści Specyfikacji istotnych warunków zamówienia, w postępowaniu prowadzonym na podstawie przepisów ustawy z dnia 29 stycznia 2004 roku Prawo zamówień publicznych (tj. Dz. U. z 2019 r. poz. 1843), w trybie **przetargu nieograniczonego**, w przedmiocie: „**Sukcesywna dostawa rękawic diagnostycznych dla Specjalistycznego Zespołu Opieki Zdrowotnej nad Matką i Dzieckiem w Poznaniu**”.

Zamawiający niniejszym udziela odpowiedzi na zadane pytania:

**Pytanie 1: Pakiet nr 2**

Dnia 9 marca 2016 roku zostało wprowadzone rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 w sprawie środków ochrony indywidualnej, zastępujące Dyrektywę Rady 89/686/EWG. W wyniku zmiany rozporządzenia, po zakończeniu okresu przejściowego trwającego od 21.04. 2018 r. do 20.04 2019 r., od 21.04.2019 r. obowiązują wymagania zgodnie z nowym rozporządzeniem 2016/425. Normę dotyczącą badania przenikania substancji chemicznych zmieniono na normę równoważną EN 16523-1. W związku z powyższym prosimy o dopuszczenie powyższego zgodnie z nowym rozporządzeniem.

**Odpowiedź: Tak. Zamawiający wyraża zgodę. Wykonawca omyłkowo wskazał w pytaniu pakiet nr 2. Postępowanie nie przewiduje pakietu nr 2.**

**Pytanie 2: Pakiet nr 2 poz. 1**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie jako alternatywy rękawice diagnostyczne, lateksowe bezpydrowe, poziom protein <35ug/g rękawicy, mikroteksturowana antypoślizgowa powierzchnia zewnętrzna, oznakowane jako wyrób medyczny Klasy I i środek ochrony indywidualnej Kategorii III z adekwatnym oznakowaniem na opakowaniu (norma EN 455, EN 374 – cz.2 i 3 z poziomami ochrony, EN 420). Wyniki badań na przenikalność min. 6 substancji chemicznych na 4 poziomie zgodnie z EN 16523 potwierdzone certyfikatem CE, badania na wirusy zgodnie z ASTM F 1671 (fabryczne oznakowanie na opakowaniu) i EN 374-5. Rozmiary XS-XL, oznaczone minimum na 5-ciu ściankach dyspensera kolorystycznie w zależności od rozmiaru, pakowane po 100 sztuk.

**Odpowiedź: Zgodnie z zapisami SIWZ Zamawiający nie wyraża zgody. Wykonawca omyłkowo wskazał w pytaniu pakiet nr 2. Postępowanie nie przewiduje pakietu nr 2.**

**Pytanie 3: Pakiet 2 poz. 2**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie jako alternatywę o grubości na palcu 0,08mm, dłoni 0,06mm, 0,05mm mankiet, długości 240mm, siłę zrywu ≥6,0N i przebadanych na 14 cytostatyków.

**Odpowiedź: Zgodnie z zapisami SIWZ, Zamawiający nie wyraża zgody. Wykonawca omyłkowo wskazał w pytaniu pakiet nr 2. Postępowanie nie przewiduje pakietu nr 2.**

**Pytanie 4: Pakiet 2 poz. 3**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie jako alternatywy rękawice diagnostyczne nitrilowe do badań z wewnętrzną warstwą z serycyną - łagodząco-nawilżającą o właściwościach przeciwbakteryjnych,

składającą się z jednego składnika aktywnego. Testowane dermatologicznie na ludziach, potwierdzone certyfikatem niezależnej jednostki badawczej. Białe, mikroteksturowane z dodatkową teksturą na palcach. Zgodność z normą EN 455, potwierdzone certyfikatem europejskiej jednostki notyfikowanej. 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. 13 substancji (poza cytostatykami) z czasem ochrony na co najmniej 1 poziomie, w tym kwasy organiczne i nieorganiczne, zasady, alkohole i aldehydy, informacja na opakowaniu o barierowości dla min. 2 alkoholi stosowanych w dezynfekcji - etanolu i izopropanolu. Odporne przez co najmniej 30 minut na działanie min. 11 cytostatyków wg normy ASTM D6978, w tym Karmustyny, Winkrystyny, Etopozydu i Metotrexatu, potwierdzone raportami z wynikami badań. badania na przenikalność wirusów zgodnie z normą ASTM F 1671 . Gubość na palcu 0,08mm, siła zrywu  $\geq 6,0N$ . Fabryczne oznakowanie dopuszczenia do kontaktu z żywnością. Otwór dozujący opakowania wyposażony w folię zabezpieczającą przed kontaminacją ze środowiska. 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 max 100 sztuk z podaniem ceny jednostkowej za opakowanie 100 szt.

**Odpowiedź: Tak. Zamawiający wyraża zgodę. Wykonawca omyłkowo wskazał w pytaniu pakiet nr 2. Postępowanie nie przewiduje pakietu nr 2.**

#### **Pytanie 5: Pakiet 2 poz. 4**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie jako alternatywy rękawicy diagnostycznej nitylowej produkowanej bez zawartości chloru i akceleratorów z dodatkową wewnętrzną powłoką polimerową (informacja na opakowaniu), zielone, mikroteksturowane z dodatkową teksturą na palcach, o grubości: na palcu min. 0,09+/-0,02mm, na dłoni 0,07+/-0,01mm, na mankiecie 0,06+/-0,01mm, średnia siła zrywu min. 6 N - AQL max.1,5. ( wszystkie parametry potwierdzone kartą techniczną dystrybutora/dokumentem producenta) Rękawice zgodne z normami: PN - EN 455, PN – EN 420, ISO 374-1,-5 EN 374-2,-4, ASTM D 6978, EN 16523-1. 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 lub ISO 16523-1, badania na przenikalność wirusów zgodnie z normą ASTM F 1671. Fabryczne oznakowanie dopuszczenia do kontaktu z żywnością. Odporne na przenikanie substancji chemicznych zgodnie z normą EN 16523-1 lub równoważną: min. 10 substancji (poza cytostatykami) z czasem ochrony na co najmniej 1 poziomie (potwierdzone raportem z badań), odporne na działanie substancji chemicznych zg. z ISO 374-1 - Typ B (fabryczna informacja na opakowaniu). Przebadane na działanie min. 15 cytostatyków, wg ASTM D6978 (potwierdzone raportem z badań). Badania na przenikalność wirusów zgodnie z normą ISO 374-5 lub równoważną. Otwór dozujący opakowania wyposażony w element zabezpieczający przed kontaminacją ze środowiska. Produkowane zgodnie z normą ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 i OHSAS 18001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Oznakowanie opakowania jednostkowego: nazwa producenta/wytwórcy, nazwa rękawic, rodzaj, kod EAN, QR kod, rozmiar, data produkcji, miejsce pochodzenia, ilość sztuk, numer serii, data przydatności do użytku. Rozmiary XS-XL, wyraźnie oznaczone minimum na 5-ciu ściankach dyspensera, pasujące do uchwytów naściennych z możliwością pojedynczego wyjmowania rękawic od frontu, pakowane po max 200 sztuk, z podaniem ceny jednostkowej za opakowanie 200 szt. Kompatybilne chwyt do rękawic dostarczy Wykonawca po podpisaniu umowy.

**Odpowiedź: Tak. Zamawiający wyraża zgodę. Wykonawca omyłkowo wskazał w pytaniu pakiet nr 2. Postępowanie nie przewiduje pakietu nr 2.**

#### **Pytanie 6: Pakiet 2 poz. 5**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie jako alternatywy rękawice diagnostyczne nitylowe do badań, białe, grubość na palcu 0,1 +/-0,01 mm, długość min. 265 mm, mikroteksturowane z dodatkową teksturą na palcach, średnia siła zrywu min. 6 N, AQL 1,5, zgodność z normą EN 455 potwierdzona przez europejską jednostkę notyfikowaną, oznakowane jako wyrób medyczny Klasy I i środek ochrony

indywidualnej Kategorii III z adekwatnym oznakowaniem na opakowaniu (norma EN 455, EN 374 – cz.2 i 3 z poziomami ochrony, EN 420). Odporne na przenikanie substancji chemicznych zgodnie z normą EN 374-3 – 3: min. 13 substancji (poza cytostatykami) z czasem ochrony na co najmniej 1 poziomie, w tym kwasy organiczne i nieorganiczne, zasady, alkohole i aldehydy, informacja na opakowaniu i w Certyfikacie CE o barierowości dla min. 2 alkoholi stosowanych w dezynfekcji - etanolu i izopropanolu. Odporne przez co najmniej 30 minut na działanie min. 13 cytostatyków wg normy ASTM D6978, w tym Karmustyny, Winkrystyny, Etopozydu i Metotrexatu, potwierdzone raportami z wynikami badań. badania na przenikalność wirusów zgodnie z normą ASTM F 1671. Otwór dozujący opakowania wyposażony w folię zabezpieczającą przed kontaminacją ze środowiska. 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 kolorystycznie w zależności od rozmiaru, pakowane po max 150 sztuk, z przeliczeniem do pełnych opakowań i podaniem ceny jednostkowej netto za opakowanie 150 szt.

**Odpowiedź: Tak. Zamawiający wyraża zgodę. Wykonawca omyłkowo wskazał w pytaniu pakiet nr 2. Postępowanie nie przewiduje pakietu nr 2.**

**Pytanie 7:** Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie jako alternatywy rękawic o grubości na palcu 0,12mm, długości 300 mm, sile zrywu min. 8,7N. Prosimy również o odstąpienie od przebadania na substancję Mitomicyna C.

**Odpowiedź: Zgodnie z zapisami SIWZ, Zamawiający nie wyraża zgody. Wykonawca omyłkowo wskazał w pytaniu pakiet nr 2. Postępowanie nie przewiduje pakietu nr 2.**

**Pytanie 8: Pakiet 2 poz. 6**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie jako alternatywy rękawice diagnostyczne nitylowe niejałowe z przedłużonym mankietem do wysokiego ryzyka, kolor niebieski, z dodatkową teksturą na palcach, długość minimalna 300 mm (fabrycznie naniesiona informacja na opakowaniu), AQL 1,5 (fabrycznie naniesiona informacja na opakowaniu), grubość na palcu min.  $0,15 \pm 0,01$ , oznakowane jako wyrób medyczny Klasy I i środek ochrony indywidualnej Kategorii III z adekwatnym oznakowaniem na opakowaniu. Siła zrywania min. 8,7 N potwierdzona raportem jednostki notyfikowanej. Dopuszczalne do kontaktu z żywnością z adekwatnym piktogramem. Odporne na przenikanie substancji chemicznych zgodnie z normą EN 374-3 – 3 min. 16 substancji (poza cytostatykami) z czasem ochrony na co najmniej 1 poziomie, w tym kwasy organiczne i nieorganiczne, zasady, alkohole i aldehydy. Odporne przez min. 18 minut na działanie min. 12 cytostatyków wg ASTM D6978, w tym Karmustyny, Winkrystyny, Thio-Tepa, Etopozydu i Metotrexatu (raporty z wynikami), Produkowane zgodnie z normą ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 i OHSAS 18001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Rozmiary XS-XL, pakowane po max 100 sztuk, z podaniem ceny jednostkowej za opakowanie 100 szt.

**Odpowiedź: Tak. Zamawiający wyraża zgodę. Wykonawca omyłkowo wskazał w pytaniu pakiet nr 2. Postępowanie nie przewiduje pakietu nr 2.**

**Pytanie 9:** Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie jako alternatywy rękawic nitylowych do procedur o podwyższonym ryzyku z wewnętrzną powłoką nawilżającą-natłuszczającą z aloesem dodatkowo wzbogaconym witaminą E, koloru zielonego, o grubości na palcu 0,19 mm, na dłoni 0,17 mm i na mankiecie 0,09mm, średniej długość min. 300 mm. Siła zrywania przed starzeniem min. 10,2 N, po starzeniu min. 9,8 N. (wszystkie parametry potwierdzone kartą techniczną / dokumentem producenta). Oznakowane jako wyrób medyczny Klasy I, spełniające wymagania dla środka ochrony osobistej kat. III, zgodne z normami EN 455-1,2,3,4, EN 374-1(z wył. pkt. 5.3.2),2,3, EN 420, EN 388. Odporność na cytostatyki potwierdzona raportem z wynikami badań zgodnie z normą ASTM F739 -10 powszechnie stosowanych leków, w tym Karmustyny z czasem przenikania >480 min, odporne na działanie min. 19 związków chemicznych, w tym izopropanolu 70 %, etanolu i czwartorzędowych środków czyszczących. Rozmiary S-XL, pakowane po 50 sztuk z przeliczeniem ilości i podaniem ceny za opakowanie 50 szt.

**Odpowiedź: Tak. Zamawiający wyraża zgodę. Wykonawca omyłkowo wskazał w pytaniu pakiet nr 2. Postępowanie nie przewiduje pakietu nr 2.**

**Pytanie 10:** Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie jako alternatywy rękawice diagnostycznych bezpydrowych lateksowych do specjalnego przeznaczenia, z wewnętrzną warstwą polimerową o strukturze sieci, kształt anatomiczny, grubość na palcu 0,27 mm, AQL 1,5 (fabrycznie naniesiona informacja na opakowaniu), zgodność z normą EN 455 potwierdzona przez jednostkę notyfikowaną, oznakowane jako wyrób medyczny Klasy I i środek ochrony indywidualnej Kategorii III z adekwatnym oznakowaniem na opakowaniu. Badania na przenikalność substancji chemicznych zgodnie z EN 374-3, badania na wirusy zgodnie z ASTM F 1671. Opis na opakowaniu rozróżniający rękawice na lewą i prawą rękawicę. Długość min. 270 mm - 285 mm w zależności od rozmiaru. Rozmiary od 6,0 do 8,5 co 0,5. Pakowane w dwuprzegrodowe dyspensery po max 50 par z podaniem ceny za opakowanie 50 par.

**Odpowiedź: Zgodnie z zapisami SIWZ, Zamawiający nie wyraża zgody. Wykonawca omyłkowo wskazał w pytaniu pakiet nr 2. Postępowanie nie przewiduje pakietu nr 2.**

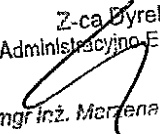
**Pytanie 11: Pakiet 2 poz. 7**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie jako alternatywy rękawice diagnostyczne, winylowe, bezpydrowe, powierzchnia gładka, AQL 1,5 (fabrycznie naniesiona informacja na opakowaniu), oznakowane jako wyrób medyczny Klasy I i środek ochrony indywidualnej Kategorii I z adekwatnym oznakowaniem na opakowaniu. Grubość pojedynczej ścianki palca min. 0,06mm, siła zrywania przed starzeniem min. 3,6 N (wszystkie parametry potwierdzone kartą techniczną / dokumentem producenta). Badania na przenikalność substancji chemicznych zgodnie z EN 374-3, badania na wirusy zgodnie z ASTM F 1671. Bez zawartości DEHP (DOP) – fabrycznie oznakowane na opakowaniu. Rozmiary S-XL, oznaczone minimum na 5-ci u ściankach dyspensera kolorystycznie w zależności od rozmiaru, pakowane po 100 sztuk.

**Odpowiedź: Zgodnie z zapisami SIWZ, Zamawiający nie wyraża zgody. Wykonawca omyłkowo wskazał w pytaniu pakiet nr 2. Postępowanie nie przewiduje pakietu nr 2.**

Informujemy, że zgodnie z art. 38 ust. 2 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (tj. Dz. U. z 2019 r. poz.1843), stanowisko Zamawiającego zostało zamieszczone na stronie internetowej Zamawiającego.

Z poważaniem

Z-ca Dyrektora  
dł. Administracyjno-Eksploatacyjnych  
  
mgr inż. Małgorzata Krupańska

Sprawę prowadzi: Katarzyna Królska, +48 61 850 62 95, [katarzyna.krolska@szoz.pl](mailto:katarzyna.krolska@szoz.pl), [zampub@szoz.pl](mailto:zampub@szoz.pl)