WCPiT /EA/381-31/2022 Poznań, 08.07.2022 r

Uczestnicy postępowania

**Dotyczy: postępowania o zamówienie publiczne w trybie podstawowym zgodnie z art. 275 ust 1 ustawy Prawo Zamówień Publicznych na dostawę rękawic medycznych**

Działając na podstawie art. 284 ust. 2 ustawy Prawo Zamówień Publicznych z dnia 11 września 2019 r. **(**tekst jedn.: Dz. U. z 2021 r. poz. 1129 z późn. zm.) Wielkopolskie Centrum Pulmonologii i Torakochirurgii SP ZOZ udziela wyjaśnień dotyczących Specyfikacji Warunków Zamówienia oraz zgodnie z art. 286 ust 1 tejże ustawy zmienia treść Specyfikacji Warunków Zamówienia.

**Pytania i odpowiedzi:**

**ZESTAW I**

1. Czy Zamawiający w pakiecie 1 dopuści ochronne rękawice sterylne, neoprenowe, powierzchnia wewnętrzna pokryta poliuretanem i silikonem, powierzchnia zewnętrzna mikroteksturowana, chlorowana i silikonowana, , kształt anatomiczny z zakrzywionymi palcami, kolor zielony, mankiet przedłużony prosto zakończony, AQL 0,65, długość min 305 mm, grubość na palcu 0,18 ±0,01mm, na mankiecie 0,16±0,01mm, średnie wydłużenie przy rozdarciu przed starzeniem min. 940%, pozbawione akceleratorów chemicznych ( informacja na opakowaniu), środek ochrony indywidualnej kat. III, zgodne z EN ISO 374-5 i EN ISO 374-1/typ A -piktogramy na opakowaniu, odporne przez min 240 min na min 15 cytostatyków zgodnie z ASTM D6978, przebadane na min 30 substancji chemicznych (bez cytostatyków), w tym izopropanol, diglukonian chlorheksydyny, 35% formaldehyd, 30% nadtlenek wodoru, min 5% jodopowidon- min 4 poziom odporności; pakowane parami w opakowanie foliowe, w rozmiarach 6.0-9.0 ?

Odpowiedź:

Zamawiający pozostawia zapisy SWZ bez zmian.

1. Czy Zamawiający w pakiecie 3 dopuści rękawice diagnostyczne i ochronne, nitrylowe, bezpudrowe, mediana długości 290 mm ( potwierdzone raportem z badań z jednostki niezależnej wg EN 455), chlorowane od wewątrz, o  grubości: na palcu 0,14 +/-0,02mm, na dłoni 0,09 +/- 0,02mm, teksturowane na palcach, zaklasyfikowane jako wyrób medyczny klasy I i środek ochrony indywidualnej kat. III, AQL 1,0 - fabryczny nadruk na opakowaniu, siła zrywu min 8N- potwierdzone wynikami badań z jednostki niezależnej wg EN 455, zgodne z EN 455, EN 420, EN ISO 374-1 (typ B) i EN ISO 374-5-potwierdzone piktogramem na opakowaniu, odporne przez min 30 min na alkohole: izopropanol 70% i etanol 70% - potwierdzone raportem z badań z jednostki niezależnej wg EN 16523 i nadrukiem na opakowaniu, odporne przez min 60 min na min 10 cytostatyków – wyniki badań wg ASTM D6978 z jednostki niezależnej, posiadające certyfikat ergonomiczny z jednostki niezależnej, dopuszczone do kontaktu z żywnością, proces produkcyjny zgodny z ISO 9001, ISO 13485, ISO 14001, OHSAS 18001. Pakowane mechanicznie (ograniczenie kontaminacji) w sposób uporządkowany – potwierdzone na opakowaniu, otwór centralny zabezpieczony folią redukującą kontaminację ze środowiska zewnetrznego,Rozmiary kodowane kolorystycznie na opakowaniu, Op. a’100 sztuk, rozm. XS-XL ?

Odpowiedź:

Zamawiający pozostawia zapisy SWZ bez zmian.

1. Czy Zamawiający w pakiecie 4 dopuści rękawice diagnostyczne i ochronne, nitrylowe, bezpudrowe, długość min 240 mm, o  grubości: na palcu 0,09 +/-0,02mm, na dłoni 0,07 +/- 0,02mm,  teksturowane na końcach palców, zaklasyfikowane jako wyrób medyczny klasy I i środek ochrony indywidualnej kat. III, AQL 1,0 - fabryczny nadruk na opakowaniu, zgodne z EN ISO 374-1 (typ B) i EN ISO 374-5-potwierdzone piktogramem na opakowaniu, odporne przez min 60 min na aktywne składniki środków dezynfekcyjnych: izopropanol 70%, chlorek benzalkoniowy min 10%, kwas nadoctowy min 0,4% - potwierdzone wynikami badań jednostki niezależnej wg EN 16523 i nadrukiem na opakowaniu, odporne przez min 60 min na min 10 cytostatyków – wyniki badań wg ASTM D6978 z jednostki niezależnej, pozbawione tiuramów i MBT – potwierdzone wynikami badań HPLC z jednostki niezależnej, proces produkcyjny zgodny z ISO 9001, ISO 13485, ISO 14001, OHSAS 18001. Pakowane mechanicznie (ograniczenie kontaminacji) w sposób uporządkowany – potwierdzone na opakowaniu, otwór centralny zabezpieczony folią redukującą kontaminację ze środowiska zewnetrznego,Rozmiary kodowane kolorystycznie na opakowaniu. Poglądowa grafika ułatwiająca dobór rozmiaru fabrycznie nadrukowana na opakowaniu. Op. a’100 sztuk, rozm. XS-XL ?

Odpowiedź:

Zamawiający pozostawia zapisy SWZ bez zmian.

**ZESTAW II**

1. **Pakiet 1**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie wysokiej klasy rękawice syntetyczne neoprenowe wolne od akceleratorów chemicznych wg EN 455-3, bezpudrowe z syntetyczną, wielowarstwową powłoką polimerową z poliakrylanem i surfaktantem, powierzchnia zewnętrzna antypoślizgowa. Ciemno zielone, odpowiednie do podwójnego nakładania. Średnia grubość: na palcu 0,19-0,21 mm, dłoń 0,16 – 0,19 mm, na mankiecie 0,14- 0,16 mm, AQL po zapakowaniu 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, długość min. 280 – 292 mm, dopasowana do rozmiaru. Mankiet rolowany z taśmą adhezyjną, opakowanie zewnętrzne, hermetyczne foliowe z teksturowanym listkiem. Wyrób medyczny klasy IIa i Środek ochrony indywidualnej kategorii III, typ A wg EN ISO 374-1. (dokument z wynikami badań wydany przez jednostkę notyfikowaną). Podwyższona ochrona przed przenikaniem cytostatyków, przebadane na co najmniej 20 leków wg ASTM D 6978 (raport wystawiony przez niezależne laboratorium) oraz badania na przenikalność min. 20 substancji chemicznych zgodnie z EN 16523-1, w tym 4- rzędowe środki czyszczące i izopropanol 70 % powyżej 480 min. (raport wystawiony przez niezależne laboratorium). Odporne na przenikanie wirusów zgodnie z ASTM    F 1671 oraz EN ISO 374-5. Produkowane zgodnie z ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. rozmiar rękawicy oraz oznaczenie lewa/prawa (L i R). Opakowanie 50 par. Rozmiary 5,5-9,0.

Odpowiedź:

Zamawiający pozostawia zapisy SWZ bez zmian.

1. **Pakiet 3**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic z poziomem AQL ≤1,5 (fabrycznie naniesiona informacja na opakowaniu) pakowane po maks. 100 szt.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza zaoferowanie rękawic z poziomem AQL ≤1,5 (fabrycznie naniesiona informacja na opakowaniu) pakowane po maks. 100 szt.

1. **Pakiet 4**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic o grubości 0,12 ± 0,02 mm, spełniające najwyższe systemy zarządzania jakością i normy dla oferowanych rękawic zgodnie z ISO 13485, EN 455 1-3, ISO 9001, ISO 14001 i ISO 45001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej, pakowane po maks. 100 szt., pozostałe wymogi zgodne z SWZ.

Odpowiedź:

Zamawiający pozostawia zapisy SWZ bez zmian.

1. **Pakiet 4**

Prosimy o wyjaśnienie, czy Zamawiający oczekuje, aby rękawice posiadały oznakowane jako wyrób medyczny klasy I oraz środek ochrony osobistej Kategorii III - Typ B (zgodnie z obowiązującymi normami i adekwatnym oznakowaniem na opakowaniu) oraz wszystkie substancje użyte do oznakowania typu na opakowaniu na najwyższym poziomie ochrony, tj. 6. Takie podwójne oznakowanie rękawic dopuszcza je tym samym do kontaktu z materiałem zakaźnym oraz substancjami i lekami groźnymi dla zdrowia i życia personelu?

Odpowiedź:

Zamawiający pozostawia zapisy SWZ bez zmian.

1. **Pakiet 4**

Prosimy o wyjaśnienie, czy Zamawiający oczekuje, aby rękawice były odporne na działanie min. 13 cytostatyków, w tym karmustyna >45 min. z zgodnie z ASTM D 6978

Odpowiedź:

Zamawiający pozostawia zapisy SWZ bez zmian.

1. **Pakiet 5, poz. 1 i 2**

Prosimy o wyjaśnienie, czy Zamawiający wymaga, aby rękawice posiadały oznakowane jako wyrób medyczny klasy IIa oraz środek ochrony osobistej Kategorii III, Typ min. B z adekwatnym oznakowaniem na opakowaniu. Takie podwójne oznakowanie rękawic dopuszcza je tym samym do kontaktu z materiałem zakaźnym oraz substancjami i lekami groźnymi dla zdrowia i życia personelu?

Odpowiedź:

**Zamawiający wymaga, aby rękawice posiadały oznakowanie jako wyrób medyczny klasy IIa oraz środek ochrony osobistej Kategorii III, Typ min. B umożliwiający użytkownikowi jednoznaczną identyfikację wyrobu.**

1. **Pakiet 5, poz. 1**

Prosimy zamawiającego o wyjaśnienie, czy nie zaszło omyłka pisarska i zamawiający oczekuje rękawic o zawartości protein poniżej 18,9ug/g.

Odpowiedź:

Zamawiający pozostawia zapisy SWZ bez zmian.

1. **Pakiet 5, poz. 2**

Z uwagi na fakt, że poziom protein w rękawicach chirurgicznych jest niezwykle istotny ze względu na bezpośredni wpływ na poziom reakcji alergicznych wśród personelu prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie, czy oczekuje obniżonego poziomu protein, tj.< 10 ug/g rękawicy, potwierdzonego raportem niezależnego laboratorium z jasno oznaczoną na dokumencie nazwą rękawic których one dotyczą?

Odpowiedź:

Zamawiający pozostawia zapisy SWZ bez zmian.

1. **Pakiet 5, poz. 2**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych lateksowych bezpudrowych o korzystniejszym poziomie AQL wynoszącym 0,65, zgodnie z EN 455-1 o sile zrywania min. 16 N, pozostałe wymagania zgodnie z SWZ.

Odpowiedź:

Zamawiający pozostawia zapisy SWZ bez zmian.

1. **Pakiet 10.**

Prosimy zamawiającego o dopuszczenie rękawic pakowanych w rozmiarze XL po 90 sztuk; spełniające pozostałe parametry SWZ.

Odpowiedź:

**Zamawiający dopuszcza zaoferowanie rękawic pakowanych w rozmiarze XL po 90 sztuk; spełniające pozostałe parametry SWZ.**

1. **Pakiet 10**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie jako alternatywy rękawic lateksowych bezpudrowych o korzystniejszym poziomie AQL wynoszącym 1,0, delikatnie teksturowane z dodatkową teksturą na końcach palców, z wewnętrzną warstwą ułatwiającą zakładanie. Dające się łatwo i pojedynczo wyciągać z opakowania. Dyspenser oraz otwór dozujący zabezpieczone dodatkową folią chroniącą zawartość przed kontaminacją. Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie I oraz środek ochrony osobistej w kategorii III. Typ B wg EN ISO 374-1. Całkowicie odporne na penetrację substancji powszechnie używanych w placówkach medycznych użytych do oznakowania typu rękawic, tj. poziom 6 dla 30% Nadtlenek wodoru (woda utleniona) oraz 37% Formaldehyd, potwierdzone certyfikatem jednostki notyfikowanej. Nie zawierające szkodliwych substancji chemicznych jak: tiuramy, DPG, MBT, ZMBT, BHT, BHA, TMTD potwierdzone badaniem TLC. Odporne na penetrację wirusów zgodnie z ASTM F 1671 oraz wirusów, bakterii i grzybów zgodnie z EN ISO 374-5. Przydatne do kontaktu z żywnością (produkowane w zakładzie z wdrożonym ISO 22000 - potwierdzone piktogramem na opakowaniu, zgodne z REG. 1935/2004). Rozmiary XS-XL, pakowane po 100 szt.

Odpowiedź:

**Zamawiający dopuszcza zaoferowanie rękawic zgodnych z wyżej wskazanym opisem.**

1. **Pakiet 10**

Czy w związku z posiadanym przez Zamawiającego certyfikatem ISO potwierdzającym wysoką jakość wykonywanych usług medycznych Zamawiający będzie oczekiwał, aby producenci oferowanych rękawic posiadali wdrożony i certyfikowany stosem zarzadzania jakością ISO 13485 obejmujący produkcję oferowanych rękawic?

**Odpowiedź:**

**Zamawiający pozostawia zapisy SWZ bez zmian.**

***Uwaga:***

***Wyroby w opakowaniach innej wielkości niż przedstawione w opisie zamówienia przez Zamawiającego należy wycenić tak, aby ilość wyrobu była zgodna z SWZ, przeliczając ilości opakowań do dwóch miejsc po przecinku.***

Zamawiający umieszcza na stronie internetowej prowadzonego postępowania zmodyfikowany formularz cenowy pn.

**„08.07.2022 Załącznik nr 1 NOWY”.**

Wielkopolskie Centrum Pulmonologii i Torakochirurgii SP ZOZ działając na podstawie art. 286 ust. 3 ustawy Prawo Zamówień Publicznych z dnia 11 września 2019 r. przedłuża terminy składania i otwarcia ofert **do 14.07.2022 roku.**

 Godziny składania i otwarcia ofert pozostają bez zmian.

W związku ze zmianą terminu składania ofert, termin związania ofertą zostaje przedłużony do dnia **12.08.2022 roku.**