



ul. Wschowska 3, 64-200 Wolsztyn
tel.: 68 347 73 00
fax: 68 384 25 90
e-mail: sekretariat@spzozwolsztyn.pl
<http://www.spzozwolsztyn.pl>
NIP: 923-15-06-721, REGON: 970773426

Wolsztyn, dnia 08.03.2021 r.

Wykonawcy

SPZOZ/DZPiZ/77/2021

Dotyczy: postępowania prowadzonego w trybie podstawowym bez negocjacji pn: „**sukcesywna 6 miesięczna dostawa rękawic diagnostycznych niejałowych dla SPZOZ w Wolsztynie**”; Nr sprawy: TP/2/2021;

Na podstawie art. 284 ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 2019 z późn. zm.) Zamawiający udziela następujących wyjaśnień:

ZESTAW IV

Pakiet 1, poz. 2.

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic winylowych podwójnie oznakowane jako wyrób medyczny klasy I i środek ochrony indywidualnej kategorii I, i grubości na palcu – pojedynczej ścinie min. 0,06mm. Rękawice zgodne z pozostałymi normami i parametrami Siwz.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza rękawice winylowe podwójnie oznakowane jako wyrób medyczny klasy I i środek ochrony indywidualnej kategorii I, grubości na palcu – pojedynczej ścinie min. 0,06mm, pod warunkiem zachowania pozostałych wymagań. W tym zakresie zostanie dokonana zmian OPZ Pakietu.

ZESTAW V

Załącznik nr 6 do SWZ poz. 1

Ze względu na duże zróżnicowanie asortymentowe produktów zawartych w tym pakiecie, które ogranicza konkurencyjność postępowania, prosimy o wydzielenie w/w pozycji, tym samym utworzenie dla niej osobnej części. Ponadto, w związku z trwającym w Polsce stanem zagrożenia epidemicznego wywołanego koronawirusem COVID-19 występuje zwiększone zapotrzebowanie na rękawiczki.

Państwa zgoda na podział zadania da możliwość przystąpienia większej ilości oferentów do postępowania przetargowego, tym samym zwiększając konkurencyjność postępowania, zapewniając lepsze wydatkowanie publicznych środków finansowych.

Poz. 1

Jednocześnie prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający dopuści rękawice o następujących parametrach:

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

Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

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, 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 ilości 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 nitrylowe bezpydrowe diagnostyczne zgodne z normami EN ISO 374-1, EN 374-2, EN 16523-1, EN 374-4 oraz odporne na przenikanie bakterii, grzybów i wirusów zgodnie z EN ISO 374-5, przebadane na przenikanie substancji cytostatycznych wg ASTM D 6978. Rękawice zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy I i środek ochrony indywidualnej kat. III**” – 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.

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 wymogi 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, nitrylu, 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.

Ponadto nasze rękawice są zgodne z normą amerykańską ASTM F 1671 Viral Penetration Test – która przedstawia sposób badania odporności materiałów na przenikanie krwiopochodnych patogenów z użyciem do badania bakteriofagu Phi-X 174.

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 podtrzymuje zapisy SWZ.

Powyższe wyjaśnienia są wiążące dla Wykonawców i muszą być uwzględnione w treści składanej oferty.

Z wyrazami szacunku

DYREKTOR
Karol Mońko

Sporządziła: Bernadeta Kurp we współpracy z KP

