

Firmy ubiegające się o udzielenie zamówienia

Dotyczy: przetargu nieograniczonego na

„Dostawa rękawic do SP ZOZ Szpitala Wielospecjalistycznego w Jaworznie”

Zamawiający, zgodnie z art. 38 ustawy Prawo zamówień publicznych odpowiada na pytania od Wykonawców i dokonuje zmian siwz w tym zakresie:

WYKONAWCA 1

Pakiet 1 pozycja 1

1. Zamawiający wymaga rękawic przebadanych na: przenikliwość substancji chemicznych, cytostatyków oraz wirusów. Czy w związku z powyższym Zamawiający oczekuje przedstawienia badań na przynajmniej 5 leków cytostatycznych, na których były testowane rękawice? W chwili obecnej na rynku jest wiele rękawic, które zostały przebadane tylko i wyłącznie na jedną substancję cytostatyczną (zazwyczaj najmniej agresywną), a w tym samym nie dają obrazu faktycznych parametrów oferowanej rękawicy.

Odpowiedź: rękawice mają być przebadane na: przenikalność substancji chemicznych, cytostatyków: Cyclophosphamide, Doxorubicin, Fluorouracil, Methotrexate

Pakiet 1 pozycja 1

2. Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o wyrażenie zgody na zaoferowanie rękawic pakowanych po 90 sztuk, z jednoczesnym przeliczeniem wymaganych ilości do dwóch miejsc po przecinku lub do pełnego opakowania handlowego w górę.

Odpowiedź: Tak, Zamawiający wyraża zgodę .

Pakiet 1 pozycja 1

3. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie rękawic nitylowych pakowanych po 50 szt. Z jednoczesnym przeliczeniem wymaganych ilości przy zachowaniu pozostałych parametrów SIWZ?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający wyraża zgodę.

Pakiet 2 pozycja 1

4. Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o dopuszczenie do oceny rękawic chirurgicznych lateksowych pakowanych w opakowanie papier – papier foliowany od strony wewnętrznej. Testowanych metodą wodną „Badanie wodoszczelności(1000ml) GI AI 1.0” , które jest odpowiednikiem testowania elektronicznego. Prosimy również o odstąpienia od wymogu zamieszczania na opakowaniu informacji o 100% testowaniu elektronicznym. Potrzymanie zapisu o umieszczeniu na każdym opakowaniu informacji o testowaniu elektronicznym jest jawnym ograniczeniem konkurencji i zawężeniu do jednej konkretnej firmy.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza opakowanie papier – papier foliowany , oraz testowanie zarówno metodą elektroniczną jak i wodną.

Wykonawca 2

pakiet 1 poz.1

1. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic podwójnie oznakowanych jako wyrób medyczny i środek ochrony osobistej o AQL $\geq 1,0$ zgodnie z normą EN 455-1, jak obecnie stosowane w Państwie Szpitalu

Odpowiedź: Dopuszczamy podwójne oznakowanie, ale nie wymagamy; jednakże każdorazowo AQL $\leq 1,0$.

pakiet 1 poz.1

2. Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie, czy Zamawiający zamierza zakupić rękawice zarejestrowane i dopuszczone do obrotu jako wyrób zapewniający ochronę w kontakcie z substancjami mogącymi powodować trwałe uszkodzenia zdrowia lub życia?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

pakiet 1 poz.1

3. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic pakowanych w opakowania a'200szt. dla rozmiaru XS, S, M i L oraz 180 szt. dla rozmiaru XL

Odpowiedź: Nie

pakiet 1 poz., 1-2

4. Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie, czy w związku z wymogiem zgodności rękawic z normą EN 455-1,2,3 Zamawiający w celu zagwarantowania wysokiej jakości oferowanych rękawiczek oraz ich zgodności z normami będzie wymagał, aby rękawice były produkowane pod kontrolą jednostki notyfikowanej i w związku z tym będzie wymagał załączenia do oferty stosowanego certyfikatu wydanego przez jednostkę notyfikowaną?

Odpowiedź: Nie

pakiet 1 poz. 2

5. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic w rozmiarach do L pakowanych w opakowania a'100szt. oraz XL w opakowaniach a'80szt. reszta parametrów zgodna z SIWZ

Odpowiedź: Nie, Zamawiający nie dopuszcza.

pakiet 2

6. Prosimy Zamawiającego o wycofanie zapisu o 100% elektronicznym testowaniu szczelności rękawic gdyż jest on niezgodny z normą EN 455-1. Norma ta dopuszcza i uznaje za jedynie wiarygodny test wodny dla ustalania szczelności rękawic.

Odpowiedź: Zgodnie z odpowiedzią Wykonawcy 1 pkt 4 - testowanie zarówno metodą elektroniczną jak i wodną.

pakiet 2

7. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic z mankietem prostym z podłużnymi i poprzecznymi wzmocnieniami mankieta zapobiegające zsuwaniu się rękawicy w trakcie pracy.

Odpowiedź: Tak zamawiający dopuszcza i dokonuje zmian siwz w tym zakresie .

pakiet 2

8. Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie, czy rękawice mają być zgodne z normą ASTM F1671 czyli odporne na penetrację wirusów i czy w związku z tym do oferty mają być dołączone stosowne badania jak w pakiecie nr 1?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ

pakiet 2

9. Prosimy Zamawiającego o sprecyzowanie czy rękawice mają być pakowane w zewnętrzne opakowanie foliowe podciśnieniowo pozbawione powietrza? Rozwiązanie tego typu pozwala na natychmiastową identyfikację wszelkich mikrouszkodzeń opakowania mikrouszkodzeń skutecznie wyklucza ryzyko użycia niejałowej rękawicy.

Odpowiedź: Opakowanie foliowe nie, natomiast pakowanie podciśnieniowo zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.

Wykonawca 3

1. Dotyczy Pakiet 1 poz 1 – Czy Zamawiający dopuści rękawice o AQL zgodnym z EN 455-1?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ

2. Dotyczy Pakiet 1 poz 1 – W przypadku negatywnej odpowiedzi na powyższe, prosimy o podanie metody badawczej, według której ma być przeprowadzone badanie AQL zgodnie z normą EN 455-1.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ

3. Dotyczy Pakiet 1 – Prosimy wyjaśnić, o jaką równoważną normę chodzi Zamawiającemu? Według naszej wiedzy, jedynymi normami dopuszczającymi produkt do obrotu w Unii Europejskiej są zharmonizowane normy

2

europejskie EN wymieniane w odpowiednich dyrektywach europejskich. Zapis „lub równoważne” może w tym przypadku dotyczyć jedynie opisu przedmiotu zamówienia.

Odpowiedź: Zgodnie z dyspozycją art. 30 ust 4 ustawy Prawo zamówień publicznych Zamawiający opisując przedmiot zamówienia za pomocą norm obowiązany jest wskazać że dopuszcza rozwiązania równoważne. Zamawiający w przedmiotowym zamówieniu dopuszcza rozwiązania równoważne do norm podanych w SIWZ. Jeśli występują rozwiązania równoważne opisywanym normom, zamawiający zobowiązany jest dopuścić takie rozwiązania a wykonawca winien wykazać spełnianie wymogów na zasadach określonych w siwz.

4. Dotyczy Pakiet 1 – Ponieważ jedynie rękawice spełniające normy EN 455-1,2 (EN 455-3 nie dotyczy rękawic syntetycznych) mogą być oznakowane znakiem CE i stać się wyrobem medycznym na podstawie wystawionej deklaracji zgodności wyrobu medycznego potwierdzającej spełnienie w/w norm, czy zatem Zamawiający zgodzi się, iż dokument potwierdzający zgodność z normami EN 455 to Deklaracja zgodności wyrobu medycznego, wystawiona do tego produktu?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ

5. Dotyczy Pakiet 1 - Ponieważ żaden producent nie jest w stanie zagwarantować stałej grubości ścianek, czy zatem Zamawiający wskaże zakres tolerancji grubości lub wyznaczy minimum. Poza tym grubość na palcach różni się znacząco od grubości na dłoni czy na mankiecie a dowodzą tego badania zgodności z normą EN 455-2, które muszą przejść każde rękawice medyczne.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza odchylenie w zakresie grubości +/- 0,01 mm.

6. Dotyczy pakiet 1 poz 1 – Ponieważ skład rękawicy się nie zmienia ani też skład niektórych chemioterapeutyków, prosimy o podanie medycznego uzasadnienia - dlaczego badania na przenikalność cytostatyków mają być nie starsze niż z 2010 roku, skoro Zamawiający nie podał nawet listy tych chemioterapeutyków? Czyżby badania z 2010 są lepsze niż te same badania np. z 2006r?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza badania z lat wcześniejszych pod warunkiem że są aktualne, co ma być potwierdzone w protokole badań.

Wykonawca 4

1. Proszę o zgodę na zaferowanie w pakiecie 1 w pozycji 1 rękawic nitrylowych, AQL 1,5, oznakowanych jako wyrób medyczny i środek ochrony osobistej, zgodnych z normą EN 455 i EN 374 1-3, przebadanych na przenikalność substancji chemicznych, przebadanych na przenikanie wirusów wg normy ASTM F 1671, gładkich z teksturą na końcach palców, grubość na palcu 0,11-0,12 w op.a'200 szt. z właściwym przeliczeniem zamawianych ilości.

Odpowiedź: Podwójne oznakowanie zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga, odchylenie w grubości +/- zamawiający dopuszcza (odpowiednio zmiana w siwz). Pozostałe parametry wymagane zgodnie z SIWZ.

2. Proszę o zgodę na zaferowanie w pakiecie 1 w pozycji 2 rękawic o grubości palca 0,09 mm spełniających pozostałe wymogi Zamawiającego.

Odpowiedź: Tak (odpowiednio dopuszczenie +/- 0,01 mm)

3. Proszę o zgodę na zaferowanie w pakiecie 2 w pozycji 1 rękawic nie poddawanych testowaniu elektronicznemu w opakowaniach papierowych foliowanych spełniających pozostałe wymogi Zamawiającego

Odpowiedź: zgodnie z odpowiedzią wykonawcy 1 pkt 4 i zmianą w siwz.

Wykonawca 5

Pakiet II

1. Prosimy Zamawiającego o odstąpienie od wymogu, aby 100% rękawic było testowanych elektronicznie. Wymóg takiego testowania po pierwsze nie jest uwzględniony w normie EN 455, gdyż badanie to nie jest w pełni wiarygodne dla stwierdzenia szczelności bądź braku szczelności produktów wykonanych z materiałów silnie rozciągających się (np. rękawic wykonanych z lateksu). Najbardziej oczywistym tego jest fakt, że gdyby testowanie elektroniczne gwarantowało 100% szczelność rękawic to ich współczynnik szczelności AQL ustalany zgodnie z EN 455 w teście wodnym wynosiłby „zero”.

Żadna rękawica z dostępnych na rynku w tym również te testowane elektronicznie nie gwarantują tak niskiego AQL.

Odpowiedź: zgodnie z odpowiedzią wykonawcy 1 pkt 4 i zmianą w siwz

2. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie rękawic o długości dla rozmiaru 6,0-6,5 min. 260 mm, dla rozmiaru 7-8 min. 270mm? Zgoda Zamawiającego pozwoli nam na złożenie konkurencyjnej oferty.

Odpowiedź: Nie, zamawiający nie wyraża zgody.

Wykonawca 6

Pakiet nr 1 pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice o AQL≤ 1,5, spełniające pozostałe wymagania SIWZ?

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ

Wykonawca 7

1. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dodanie w § 6 ust. 2 zapisu o treści :

Zamawiający dopuszcza zmiany postanowień umowy, w stosunku do treści oferty Wykonawcy, pod warunkiem, że zmiany te są konieczne do prawidłowej realizacji przedmiotu zamówienia w szczególności Zamawiający dopuszcza zmianę postanowień umowy w sytuacji:

- a. istotnej zmiany kursów walutowych, jeżeli wpływa to na koszty dostawy,
- b. Istotnej zmiany cen przez producenta

Odpowiedź: Nie, zamawiający nie wyraża zgody i utrzymuje dotychczasowe brzmienie specyfikacji i umowy.

2. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zamianę w§ 9 ust. 2 b zapisu: „5%wartości umowy brutto” na „5% wartości niezrealizowanej części umowy”

Odpowiedź: Nie, zamawiający nie wyraża zgody i utrzymuje dotychczasowe brzmienie specyfikacji i umowy.

3. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zamianę w§ 10 ust. 2 zapisu : „obciążenia” na „uznania”?

Odpowiedź: Nie, zamawiający nie wyraża zgody i utrzymuje dotychczasowe brzmienie specyfikacji i umowy.

4. Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zamianę w § 10 ust. 1 zapisu : „otrzymania” na: „wystawienia faktury”?

Odpowiedź: Nie, zamawiający nie wyraża zgody i utrzymuje dotychczasowe brzmienie specyfikacji i umowy.

W załączeniu do Nin. odpowiedzi zamawiający zamieszcza załącznik 3 specyfikacja asortymentowa po zmianie

W związku z udzielonymi odpowiedziami zamawiający przesuwa **termin składania i otwarcia ofert**

składanie ofert na 08.09.2011 r. do godz. 11.00

otwarcie ofert 08.09.2011 r. godz. 11.30

Publikacja strona internetowa Zamawiającego

Otrzymują firmy zadające pytania

Podpisał Lekarz Naczelny - dr n.med. Wiesław Więckowski