

**WYKONAWCY****Dotyczy: Odpowiedzi na pytania Wykonawców do przetargu nieograniczonego  
Znak IHiT/P/ 41 /2014 na Dostawę rękawiczek medycznych (zadania 1 – 2)**

Zgodnie z art.38 ust.2 Ustawy Prawo Zamówień Publicznych, w odpowiedzi na zapytania Wykonawców dotyczące Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia do przetargu Instytutu Hematologii i Transfuzjologii przekazuje treść zapytań i uprzejmie wyjaśnia:

**ZADANIE NR 1 POZYCJA NR 1****Pytanie 1**

Dotyczy zadania nr 1 poz. 1

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie rękawic diagnostycznych lateksowych, bezpydrowych, chlorowanych, od wewnątrz pokrytych warstwą polimerową, zewnętrzna powierzchnia matowa, mikroteksturowana, o nieznacznej różnicy w grubości pojedynczej ścianki w części dłoniowej min. 0,12mm dla rozmiaru XL, o poziomie protein poniżej 35µg/g, długość rękawicy min. 244mm, z oznakowaniem na opakowaniu zgodności z normą EN 455, przy czym części normy (tj. 1-2-3-4) potwierdzone zostaną dokumentem producenta. Pozwoli to Zamawiającemu otrzymać konkurencyjne oferty na rękawice o porównywalnej lub wyższej jakości.

**Odpowiedź**

Zamawiający dopuszcza rękawice o długości min. 244mm i o poziomie protein <35µg/g, pozostałe zapisy pozostają bez zmian; Rękawice teksturowane są inne niż rękawice gładkie.

**Pytanie 2**

Dotyczy zadania nr 1 poz. 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na rękawice o długości min. 240mm, powierzchnia mikroteksturowa, o grubościach na palcu 0,12mm, na dłoni 0,11mm, 0,08-0,09mm na mankiecie.

**Odpowiedź**

Zamawiający dopuszcza rękawice o długości min. 240mm, pozostałe zapisy pozostają bez zmian; rękawice teksturowane są inne niż rękawice gładkie.

**Pytanie 3**

Zadanie nr 1 poz. 1

Prosimy o dopuszczenie rękawic:

- a) o długości min. 240mm – zgodnie z EN 455-2,
- b) sile zrywu przed i po starzeniu min. 6N – zgodnie z EN 455-2,
- c) grubości pojedynczej ścianki: palec 0,12mm, dłoń 0,10-0,11mm, mankiet: 0,07-0,08mm.

**Odpowiedź**

Zamawiający dopuszcza rękawice o długości min. 240mm, pozostałe zapisy pozostają bez zmian.

#### **Pytanie 4**

Pakiet nr 1, pozycja 1

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie wymienionej pozycji i utworzenie z niej odrębnego zadania?

#### **Odpowiedź**

Zamawiający nie wyraża zgody na wydzielenie wymienionej pozycji do oddzielnego zadania.

#### **Pytanie 5**

Dotyczy Zadania nr 1 poz. 1

Czy Zamawiający wymagając na potwierdzenie spełnienia wymogów opisu załączenia raportów z badań, ma na myśli raporty zgodne z serią dołączonych próbek?

Czy w badaniach powinny być uwzględnione wszystkie wymagane przez Zamawiającego rozmiary?

#### **Odpowiedź**

„Zamawiający w uzasadnionych przypadkach ma prawo wezwać Wykonawcę do przedstawienia raportów badań producenta do serii dostarczonych próbek.” – patrz SIWZ. Zamawiający oczekuje potwierdzenia dla wszystkich rozmiarów.

#### **Pytanie 6**

Czy w związku z tym, że Zamawiający w treści SIWZ przedmiotowego postępowania o zamówienie publiczne dokonując opisu przedmiotu zamówienia (wyrobu medycznego) w zakresie: Zadania Nr 1 pozycja 1 (dotyczy zapisu z formularza cenowego stanowiącego załącznik Nr 1 do SIWZ) użył określić:

#### **Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia wg SIWZ:**

Zgodne z normą EN 455-1,2,3,4 <i>wszystkie części normy zapisane w Deklaracji Zgodności- dołączyć do oferty</i>
Poziom $AQL \leq 1,5$ (próba wodna);
Długość rękawicy min 245 mm
Siła zrywania 9 N przed starzeniem, 6 N po starzeniu
Zewnętrzna powierzchnia gładka, matowa, mankiet rolowany
Wewnętrzna warstwa rękawicy pokryta polimerem
Zawartość protein < 36µg/g <i>potwierdzona raportem testowym przed wysyłką</i>
Spełniają standardy ASTM F 1671
Materiał odporny na uszkodzenia - grubość pojedynczej ścianki: palce-min. 0,14mm, max. 0,16mm; dłoń-min. 0,13mm, max. 0,15mm; mankiet-min. 0,10mm
Oznaczenie umieszczone fabrycznie na opakowaniu: znak CE, AQL, data produkcji, data ważności, LOT/nr partii lub serii, nazwa producenta i adres wytwórcy, oznaczenie za zgodność z normą EN 455-1,2,3,4- wszystkie części normy, wskazanie że wyrób jest jednorazowego użytku - piktogram, wszystkie napisy w języku polskim, okres ważności rękawic min. 12 miesięcy od daty dostawy
Pakowane po 100 szt.;
Rozmiar: XS, S, M, L, XL

**Dlatego też prosimy Państwa o wyjaśnienia dlaczego Zamawiający wprowadził do treści SIWZ w/w postępowania przetargowego, dokonując opisu przedmiotu zamówienia (wyrobu medycznego) w zakresie Zadania Nr 1 pozycja 1 (dotyczy zapisu z formularza cenowego stanowiącego załącznik Nr 1 do SIWZ) określić: Zawartość protein < 36µg/g, Zewnętrzna powierzchnia gładka, matowa, Pakowane po 100 szt., Oznaczenie umieszczone fabrycznie na opakowaniu: za zgodność z normą EN 455-1,2,3,4- wszystkie części normy, Zgodne z normą EN 455-1,2,3,4 wszystkie części normy zapisane w Deklaracji Zgodności, grubość pojedynczej ścianki: palce-min. 0,14mm,**

max. 0,16mm; dłoń-min. 0,13mm, max. 0,15mm; mankiet-min. 0,10mm oraz długości minimum 245 mm bez uwzględnienia większej tolerancji zgodnie z powszechnie obowiązującymi standardami np. określonymi poprzez odpowiednie normy np. EN 455 – 1,2,3,4, EN 374 – 1, 2, 3, EN 420, EN 388, ASTM F6171, oraz jaki jest bezpośredni, obiektywny związek w/w ustalonych przez Zamawiającego parametrów z praktycznym wykorzystaniem przedmiotu zamówienia (rękawiczek)?

Prosimy o podanie merytorycznych, obiektywnie uzasadnionych wyjaśnień w przedmiotowej sprawie lub dokonanie modyfikacji treści SIWZ w w/w zakresie z dopuszczeniem poniższych parametrów (*parametry w poniższych pytaniach*).

**Odpowiedź**

Zamawiający wyjaśnia, że w/w. rękawice będą wykorzystywane zarówno do kontaktu z pacjentem, jak i do prac laboratoryjnych przy użyciu specjalistycznych odczynników chemicznych i cytostatyków. Bardzo istotna staje się więc dbałość o komfort i zdrowie bezpośrednich użytkowników, czyli personelu szpitalnego i laboratoryjnego, w tym naukowców, a co za tym idzie wymagane są wszystkie zawarte w opisie przedmiotu zamówienia parametry, które odnoszą się do bezpiecznego i praktycznego wykorzystania przedmiotowych rękawic, czyli grubości rękawic, jak i powierzchnia – odczucia palpacyjne, siła zrywania – wytrzymałość rękawic, zawartość protein i inne wymagane badania, a co za tym idzie dobro szpitala pod względem ekonomicznym.

#### **Pytanie 7**

Zadanie nr 1 poz. 1

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie rękawic o długości min. 240 mm zgodnie z normą EN 455-2.

**Odpowiedź**

Zamawiający dopuszcza rękawice o długości min. 240 mm, pozostałe zapisy zgodnie z SIWZ.

#### **Pytanie 8**

Zadanie nr 1 poz. 1

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie rękawic o zawartości protein  $\leq 50\mu\text{g/g}$ .

**Odpowiedź**

Zamawiający dopuszcza rękawice o zawartości protein  $< 36\mu\text{g/g}$  ( $\pm 4\mu\text{g/g}$ ), pozostałe parametry są bez zmian.

#### **Pytanie 9**

Zadanie nr 1 poz. 1

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie rękawic o grubości pojedynczej ścianki: palec min. 0,12mm, dłoń min. 0,10mm, mankiet min. 0,07mm.

**Odpowiedź**

Zapisy SIWZ pozostają bez zmian.

#### **Pytanie 10**

Zadanie nr 1 poz. 1

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie rękawic o grubości pojedynczej ścianki: dłoń 0,12mm, mankiet 0,08mm.

**Odpowiedź**

Zapisy SIWZ pozostają bez zmian.

#### **Pytanie 11**

Zadanie nr 1 poz. 1

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie rękawic posiadających oznaczenie umieszczone fabrycznie

na opakowaniu za zgodność z normą EN 455 (jako wszystkie części normy).

**Odpowiedź**

Zamawiający dopuszcza rękawice, posiadające oznaczenie umieszczone fabrycznie na opakowaniu za zgodność z normą EN 455 (jako wszystkie części normy), przy jednoczesnym dołączeniu do oferty wymaganych dokumentów.

**Pytanie 12**

Zadanie nr 1 poz. 1

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie rękawic zgodnych z normą EN 455 – 1, 2, 3, 4, w Deklaracji Zgodności z Dyrektywą 93/42/EEC co jest równoznaczne ze zgodnością ze wszystkimi elementarnymi normami w tym EN 455 – 1, 2, 3, 4.

**Odpowiedź**

Zamawiający dopuszcza w/w. rozwiązanie.

**Pytanie 13**

Zadanie nr 1 poz. 1

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie rękawic z teksturą na palcach ułatwiającą chwytność.

**Odpowiedź**

Zapisy SIWZ pozostają bez zmian.

**Pytanie 14**

Zadanie nr 1 poz. 1

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie rękawic o wielkości opakowania dla rozmiaru XL 90 szt.

**Odpowiedź**

Zamawiający dopuszcza w/wym. rozwiązanie.

<b>ZADANIE NR 1 POZYCJA NR 2</b>
----------------------------------

**Pytanie 15**

Pakiet nr 1, pozycja 2

Czy Zamawiający dopuści rękawice nitylowe zgodne z normą EN 455-1,2,3,4 potwierdzone badaniem producenta oraz informacją na opakowaniu, o długości min. 245mm, grubości na palcu 0,08mm +/-0,01mm, na dłoni 0,07mm +/-0,01mm, na mankiecie 0,06mm +/-0,01mm, posiadające badania wg EN 374-3 ba substancje chemiczne w tym 96% kwas siarkowy – 2 poziom oraz 5% Glutearldehyd – 3 poziom, posiadające badania na 4 cytostatyki w tym Mitomycin, pakowane a'200 szt. (rozm. XS – L) oraz a'180 szt. (rozm. XL) z przeliczeniem ilości na 6 500 opakowań, spełniające pozostałe wymagania SIWZ?

**Odpowiedź**

Zamawiający dopuszcza rękawice o długości min. 245mm, o grubości na dłoni 0,07mm ±0,01mm i na mankiecie 0,06mm ± 0,01mm, pozostałe zapisy pozostają bez zmian.

**Pytanie 16**

Dotyczy zadania nr 1

Prosimy o wydzielenie z zadania nr 1 poz. 2, co przyczyni się do zwiększenia konkurencyjności ofert.

**Odpowiedź**

Zapisy SIWZ pozostają bez zmian.

**Pytanie 17**

Dotyczy zadania nr 1 poz. 2

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie rękawic diagnostycznych, nitylowych, bezpudrowych, od wewnątrz pokrytych warstwą polimerową, o nieznaczej różnicy w grubościach pojedynczej ścianki: palec 0,11-0,12mm, dłoń 0,07-0,08mm, mankiet 0,05-0,07mm, długość rękawicy min. 240mm,

z oznakowaniem na opakowaniu zgodności z normą EN 455, przy czym części normy (tj. 1-2-3-4) potwierdzone zostaną dokumentem producenta.

#### **Odpowiedź**

**Zamawiający dopuszcza rękawice o długości min. 240mm i w/w. grubościach pojedynczej ściarki, pozostałe zapisy zgodnie z SIWZ.**

#### **Pytanie 18**

Dotyczy zadania nr 1 poz. 2

Czy Zamawiający uzna za spełniony warunek potwierdzenia informacji o czasach przenikania leków cytostatycznych, wyniki badań wykonane wg EN-374 na 10 najczęściej stosowanych cytostatyków: Carmustine (BCNU), 3.3 mg/ml (3,300 ppm) 10% roztwór wodny etanolu Cisplatin, 1.0 mg/ml (1,000 ppm) Woda destylowana Cyclophosphamide (Cytosan), 20.0 mg/ml (20,000 ppm) Woda destylowana Dacarbazine (DTIC), 10.0 mg/ml (10,000 ppm) Woda destylowana Doxorubicin Hydrochloride, 2.0 mg/ml (2,000 ppm) Woda destylowana Etoposide (Toposar), 20.0 mg/ml (20,000 ppm) Woda destylowana FLuorouracil, 50.0 mg/ml (50,000 ppm) 9.2 pH roztwór wodorotlenku sodu Paclitaxel (Taxol), 6.0 mg/ml (6,000 ppm) 30% roztwór wodny metanolu Thiotepa, 10.0 mg/ml (10,000 ppm) Woda destylowana Vincristine Sulfate, 1.0 mg/ml (1,000 ppm), w tym lek *doksorubicyna*, która należy do grupy leków – **antybiotyki cytostatyczne** (*doksorubicyna, epirubicyna, idarubicyna, daunorubicyna, bleomycyna, daktynomycyna, mitomycyna, mitoksantron*)?

#### **Odpowiedź**

**Zamawiający dopuszcza wyniki badań wykonane wg EN-374 na 10 najczęściej stosowanych cytostatyków.**

#### **Pytanie 19**

Dotyczy zadania nr 1 poz. 2

Prosimy o odstąpienie od wymogu dołączenia raportu testowego dla rękawic diagnostycznych nitrylowych, dotyczącego rozciągliwości przed i po starzeniu.

#### **Odpowiedź**

**Zapisy SIWZ pozostają bez zmian.**

#### **Pytanie 20**

Dotyczy Zadania nr 1 poz. 2

Prosimy o odstąpienie od wymogu, aby dla rękawic nitrylowych zaoferowanych w poz. 2 Zadania nr 1 załączone badania jednostki niezależnej na przenikanie substancji chemicznych zawierały dane dotyczące odporności rękawic na 50% Kwas siarkowy i 50% Glutaraldehyd – gdyż nie są to substancje używane w pracy na terenie placówek medycznych, a wprowadzenie takiego wymogu znacznie ogranicza konkurencję i bezpodstawnie zawyża koszty zakupu rękawic, które mają być wyrobem medycznym (podwójnie oznakowanym) do pracy w kontakcie z pacjentem i roztworami roboczymi środków dezynfekcyjnych (Glutaraldehyd wykorzystywany do dezynfekcji narzędzi ma zwykle stężenie 2%, 3,4% lub 4%, a o jego wysokiej skuteczności decyduje odczyn pH (zalecany 7,5 – 8,5).

Należy dodać, że do pracy z tak silnymi stężeniami szkodliwych substancji wymagane są specjalne rękawice ochronne oraz maska, fartuch i okulary.

#### **Odpowiedź**

**Zamawiający nie odstępuje od wymogu załączenia badań na wymienione w opisie substancje chemiczne, natomiast dopuszcza ich inne stężenia. Jednocześnie Zamawiający wyjaśnia, że w/w. rękawice będą wykorzystywane zarówno do kontaktu z pacjentem, jak i prac laboratoryjnych przy użyciu specjalistycznych odczynników chemicznych, z zastosowaniem m.in. Glutaraldehydu.**

#### **Pytanie 21**

Dotyczy Zadania nr 1 poz. 2

Prosimy o odstąpienie od wymogu, aby dla rękawic nitrylowych zaoferowanych w poz. 2 Zadania nr 1 załączone badania jednostki niezależnej na przenikanie cytostatyków zawierały dane dotyczące odporności rękawic na przenikanie Mitomycyny, gdyż nie jest to najbardziej powszechnie stosowany lek

cytostatyczny zwłaszcza w placówkach o profilu hematologicznym (najczęściej stosowany w nowotworach żołądka, płuca, piersi, pęcherza moczowego, szyjki macicy), na rzecz Doksorubicyny, która podobnie jak Mitomycin należy do grupy leków – antybiotyki cytostatyczne.

**Odpowiedź**

Zamawiający dopuszcza wyniki badań wykonane wg EN-374 na 10 najczęściej stosowanych cytostatyków, ew. bez uwzględnienia Mitomycyny.

**Pytanie 22**

Dotyczy Zadania nr 1 poz. 2

Czy badania na przenikanie substancji chemicznych i cytostatyków załączone do oferty mają dotyczyć ściśle odpowiadających zaoferowanym rękawic (parametry, barwa, struktura, itd.)?

**Odpowiedź**

Zamawiający oczekuje potwierdzenia badaniami złożonego w postępowaniu przedmiotu zamówienia.

**Pytanie 23**

Czy w związku z tym, że Zamawiający w treści SIWZ przedmiotowego postępowania o zamówienie publiczne dokonując opisu przedmiotu zamówienia (wyrobu medycznego) w zakresie: Zadania Nr 1 pozycja 2 (dotyczy zapisu z formularza cenowego stanowiącego załącznik Nr 1 do SIWZ) użył określić:

**Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia wg SIWZ:**

Oznakowane jako wyrób medyczny i ŚOI KAT III
Zgodne z normą EN 455-1,2,3,4 <i>wszystkie części normy zapisane w Deklaracji Zgodności - dołączyć do oferty</i>
Zewnętrzna powierzchnia gładka, tekstura tylko na opuszkach palców, zakończone rolowanym mankietem
Rękawice o długości min. 245 mm, siła zrywania min. 6N w całym okresie przechowywania, rozciągliwość 500% przed starzeniem, 400% po starzeniu - <i>dołączyć raport testowy przed wysyłką</i>
Poziom AQL≤1,5 (próba wodna);
Grubość pojedynczej ścianki, mediana: palec- 0,12 mm; dłoń- 0,07 mm; mankiet- 0,05 mm
Przebadane na wirusy krwiopochodne zgodnie z ASTM F 1671
Wolne od akceleratorów chemicznych - tiuramów, tiomoczników, benzotiazoli, wykaz chemikaliów zawartych w rękawicy <i>dołączyć do oferty</i>
Posiadające badania wg EN 374-3 na substancje chemiczne w tym 50% kwas siarkowy - poziom 6 oraz 50% Glutearaldehyd - poziom 6. <i>Pełny raport z badania na w/wym. substancje wykonane przez Laboratorium Akredytowane lub Jednostkę Notyfikowaną dołączyć do oferty</i>
Posiadające badania na min. 15 cytostatyków, w tym Mitomycin
Oznaczenie umieszczone fabrycznie na opakowaniu: znak CE, AQL, data produkcji, data ważności, LOT/nr partii lub serii, EN 374, EN 455-1,2,3,4- oznaczenie że rękawice są ŚOI kat III oraz wyrobem medycznym, nazwa producenta/ adres wytwórcy, wszystkie napisy w języku polskim, okres ważności rękawic min. 12 miesięcy od daty dostawy
Uniwersalny kształt: pasujący na lewą i prawą dłoń
Pakowane po 100 szt.;
Rozmiar: XS, S, M, L, XL

Dlatego też prosimy Państwa o wyjaśnienia dlaczego Zamawiający wprowadził do treści SIWZ w/w postępowania przetargowego, dokonując opisu przedmiotu zamówienia (wyrobu medycznego) w zakresie Zadania Nr 1 pozycja 2 (dotyczy zapisu z formularza cenowego stanowiącego załącznik Nr 1 do SIWZ) określić: Oznakowane jako wyrób medyczny i ŚOI KAT III, Pakowane po 100 szt., Oznaczenie umieszczone fabrycznie na opakowaniu: za zgodność z normą EN 455-1,2,3,4, Zgodne z normą EN 455-1,2,3,4 wszystkie części normy zapisane w Deklaracji Zgodności, Posiadające badania wg EN 374-3 na substancje chemiczne w tym 50% kwas siarkowy - poziom 6 oraz 50% Glutearldehyd - poziom 6, Posiadające badania na min. 15 cytostatyków, w tym Mitomycin, Grubość pojedynczej ścianki mediana: palec- 0,12 mm; dłoń- 0,07 mm; mankiet- 0,05 mm oraz długości minimum 245 mm bez uwzględnienia większej tolerancji zgodnie z powszechnie obowiązującymi standardami np. określonymi poprzez odpowiednie normy np. EN 455 – 1,2,3,4, EN 374 – 1, 2, 3, EN 420, EN 388, ASTM F6171, oraz jaki jest bezpośredni, obiektywny związek w/w ustalonych przez Zamawiającego parametrów z praktycznym wykorzystaniem przedmiotu zamówienia (rękawiczek)?

Prosimy o podanie merytorycznych, obiektywnie uzasadnionych wyjaśnień w przedmiotowej sprawie lub dokonanie modyfikacji treści SIWZ w w/w zakresie z dopuszczeniem poniższych parametrów (*parametry w poniższych pytaniach*).

**Odpowiedź**

Zamawiający wyjaśnia, że w/w rękawice będą wykorzystywane zarówno do kontaktu z pacjentem, jak i do prac laboratoryjnych przy użyciu specjalistycznych odczynników chemicznych i cytostatyków. Bardzo istotna staje się więc dbałość o komfort i zdrowie bezpośrednich użytkowników, czyli personelu szpitalnego i laboratoryjnego, w tym naukowców, a co za tym idzie wymagane są wszystkie zawarte w opisie przedmiotu zamówienia parametry, które odnoszą się do bezpiecznego i praktycznego wykorzystania przedmiotowych rękawic, czyli grubości rękawic, jak i powierzchnia – odczucia palpacyjne, siła zrywania – wytrzymałość rękawic, zawartość protein i inne wymagane badania, a co za tym idzie dobro szpitala pod względem ekonomicznym.

**Pytanie 24**

Zadanie nr 1 poz. 2

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie rękawic oznakowanych jako wyrób medyczny klasy I.

**Odpowiedź**

Zapisy SIWZ pozostają bez zmian.

**Pytanie 25**

Zadanie nr 1 poz. 2

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie rękawic o długości min. 240mm.

**Odpowiedź**

Zamawiający dopuszcza rękawice o długości min. 240mm.

**Pytanie 26**

Zadanie nr 1 poz. 2

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie rękawic o grubości pojedynczej ścianki na palcu min. 0,1mm.

**Odpowiedź**

Zamawiający dopuszcza rękawice o w/wym. parametrach.

**Pytanie 27**

Zadanie nr 1 poz. 2

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie rękawic posiadających badanie na kwas fosforowy – poziom 6 oraz alkohol izopropylowy i etylowy na poziomie 5.

**Odpowiedź**

Zamawiający dopuszcza rękawice posiadające badanie na kwas fosforowy – poziom 6 oraz inne substancje chemiczne posiadające inne stężenia, pod warunkiem spełnienia oczekiwań Zamawiającego co do pozostałych badań na substancje chemiczne.

**Pytanie 28**

Zadanie nr 1 poz. 2

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie rękawic posiadających badania na 9 cytostatyków w tym cyklofosfarmidy.

**Odpowiedź**

Zamawiający dopuszcza rękawice posiadające badania na 9 cytostatyków.

**Pytanie 29**

Zadanie nr 1 poz. 2

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie rękawic zgodnych z normą EN 455 – 1, 2, 3, 4, w Deklaracji Zgodności z Dyrektywą 93/42/EEC co jest równoznaczne ze zgodnością ze wszystkimi elementarnymi normami w tym EN 455 – 1, 2, 3, 4.

**Odpowiedź**

Zamawiający dopuszcza w/w. rozwiązanie.

**Pytanie 30**

Zadanie nr 1 poz. 2

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie rękawic o grubości pojedynczej ścianki na palcu 0,10mm, na dłoni 0,08mm, na mankiecie 0,06mm.

**Odpowiedź**

Zapisy SIWZ pozostają bez zmian.

**Pytanie 31**

Zadanie nr 1 poz. 2

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie rękawic posiadających badania na 5% glutearldehyd – poziom 6 oraz 10% kwas solny – poziom 6.

**Odpowiedź**

Zamawiający dopuszcza rękawice posiadające badania na wymienione substancje chemiczne na poziomie 6, ale o innych stężeniach.

**Pytanie 32**

Zadanie nr 1 poz. 2

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie rękawic o wielkości opakowania 200 szt., natomiast dla rozmiaru XL 180 szt.

**Odpowiedź**

Zapisy SIWZ pozostają bez zmian.

<b>ZADANIE NR 1 POZYCJA NR 1, 2</b>
-------------------------------------

**Pytanie 33**

Dotyczy zadania nr 1 poz. 1, 2

Prosimy o odstąpienie od wymogu fabrycznego oznakowania zgodności z normą EN 455-1-4 na opakowaniu.

**Odpowiedź**

Zapisy SIWZ pozostają bez zmian.

**Pytanie 34**

Dotyczy zadania nr 1 poz. 1, 2

Prosimy o odstąpienie od wymogu podawania na opakowaniu daty produkcji. Na opakowaniach oferowanych przez nas rękawic diagnostycznych pakowanych po 100 sztuk informacja o dacie produkcji



umieszczona jest w serii rękawic, gdzie pierwsze cyfry oznaczają numer zamówienia producenta, a cztery ostatnie – miesiąc oraz rok, w którym rękawice wyprodukowano.

**Odpowiedź**

**Zamawiający dopuszcza w/w. rozwiązanie.**

### Pytanie 35

Dotyczy zadania 1

Ponieważ Zamawiający poprzez określenie konkretnych parametrów charakterystycznych dla konkretnego wyrobu wskazuje na ten wyrób, co jest niezgodne z ustawą Prawo Zamówień Publicznych i zasadą równego traktowania wykonawców, uniemożliwiając przy tym innym wykonawcom, którzy np. dysponują parametrami lepszymi niż wymagane możliwość udziału w postępowaniu poprzez zapis VII, pkt 7 SIWZ, czy Zamawiający dopuści wyroby i parametrami równoważnych czy lepszych?

**Odpowiedź**

**Zamawiający z należytą starannością, bardzo jasno określił parametry przedmiotu zamówienia, włącznie z dopuszczalną w wielu punktach tolerancją.**

### Pytanie 36

Dotyczy zadania 1

Jeśli Zamawiający wyrazi zgodę na powyższe to czy dopuści wyroby o następujących parametrach, uznając je za równoważne lub lepsze:

Poz. I:

- długość min. 240mm – zgodnie z wymogami EN 455-3
- siła zrywu 6N – zgodnie z EN 455-2 oraz EN 455-4 przez cały okres przydatności tak jak tego Zamawiający wymaga w poz. II
- powierzchnia mikroteksturowa polepszająca chwytność
- grubości: 1. palec 0,11mm; 2. śród ręce 0,10mm; 3. mankiet 0,07mm – co daje lepszą wrażliwość dotykową

Poz. II

- mikroteksturowane z teksturą na palcach polepszającą chwytność
- długość min. 240mm zgodnie z wymogami EN 455-2

grubość palec/dłoń/mankiet: 0,10-0,11mm/0,06-0,07mm/0,06mm – co daje lepszą wrażliwość dotykową

- w zamian za obecnie wskazane i używane w służbie zdrowia takie substancje jak chlorheksydyna 4%, glutaraldehyd 4%, etanol 35%, woda utleniona 3% - odporność co najmniej 1 godz. (według naszej wiedzy kwas siarkowy nie ma zastosowania w procedurach medycznych, natomiast glutaraldehyd nie występuje w dostępnych powszechnie środkach w stężeniu przekraczającym 4% natomiast w 25% występuje jedynie jako półprodukt w przemyśle do produkcji leków i środków dezynfekcyjnych)
- 12 cytostatyków, w tym mitomycyna wg normy ASTM D6978 która wymaga przebadania min. 9 cytostatyków
- opak. max. a'200 szt. co zmniejsza powierzchnię i koszt przechowywania?

**Odpowiedź**

**Pozycja I: Zamawiający dopuszcza rękawice o długości min. 240mm, pozostałe zapisy SIWZ pozostają bez zmian.**

**Pozycja II: Zamawiający dopuszcza rękawice o długości min. 240mm i o grubości palec/dłoń/mankiet: 0,10-0,11mm/0,06-0,07mm/0,06mm oraz dołączenie do oferty wyników badań na min. 9 cytostatyków (ewentualnie bez uwzględnienia Mitymicyny). Jednocześnie Zamawiający dopuszcza załączenie do oferty wyników na w/w. substancje chemiczne o innych niż wymagane stężeniach, pozostałe zapisy SIWZ pozostają bez zmian.**

### **Pytanie 37**

W przypadku nie wyrażenia zgody, celem wyjaśnienia treści SIWZ prosimy o medyczne i merytoryczne uzasadnienie tak konkretnego opisu dla wszystkich parametrów pod kątem ich zastosowania w Państwa Placówce, co będzie pomocne podczas przygotowywania oferty i doboru odpowiedniego asortymentu. Przykładowo: „Zamawiający wymaga 15 cytostatyków, w tym mytomycin ponieważ...” – Zamawiający nie podał dlaczego 15 dowolnych, które są wobec tego dla Zamawiającego nieistotne a skoro nieistotne to dlaczego aż 15 skoro norma ASTM D6978 wymaga 9-ciu.

### **Odpowiedź**

Zamawiający wyjaśnia, że w/w. rękawice będą wykorzystywane zarówno do kontaktu z pacjentem, jak i do prac laboratoryjnych przy użyciu specjalistycznych odczynników chemicznych i cytostatyków. Bardzo istotna staje się więc dbałość o komfort i zdrowie bezpośrednich użytkowników, czyli personelu szpitalnego i laboratoryjnego, w tym naukowców, a co za tym idzie wymagane są wszystkie zawarte w opisie przedmiotu zamówienia parametry, które odnoszą się do bezpiecznego i praktycznego wykorzystania przedmiotowych rękawic, czyli grubości rękawic, jak i powierzchnia – odczucia palpacyjne, siła zrywania – wytrzymałość rękawic, zawartość protein i inne wymagane badania, a co za tym idzie dobro szpitala pod względem ekonomicznym. W trakcie analizy zgłoszonych pytań Zamawiający dopuszcza złożenie ofert z wynikami badań na 9 cytostatyków.

## **ZADANIE NR 2 POZYCJA NR 1**

### **Pytanie 38**

Pakiet nr 2, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice chirurgiczne o powierzchni zewnętrznej antypoślizgowej i pokrytej polimerem, powierzchni wewnętrznej pokrytej polimerem, o długości min. 287mm, spełniające pozostałe wymagania SIWZ?

### **Odpowiedź**

Zamawiający dopuszcza rękawice o długości min. 287mm, pozostałe zapisy pozostają bez zmian.

### **Pytanie 39**

Zadanie nr 2 poz. 1

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie rękawic chirurgicznych z lateksu, bezpydrowych, powierzchnia zewnętrzna mikroteksturowana, wewnętrzna warstwa polimerowa o strukturze sieci, długość rękawicy 260 mm – 280 mm w zależności od rozmiaru, grubość rękawicy na dłoni 0,185 mm ± 0,02 mm. Pozostałe parametry zgodnie z SIWZ.

### **Odpowiedź**

Zamawiający nie dopuszcza w/wym. rozwiązania, zapisy w SIWZ pozostają bez zmian.

### **Pytanie 40**

Zadanie nr 2 poz. 1

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie rękawic chirurgicznych z lateksu, bezpydrowych, powierzchnia zewnętrzna mikroteksturowana, wewnętrzna warstwa polimerowa o strukturze sieci, długość rękawicy 270 mm – 285 mm w zależności od rozmiaru, grubość rękawicy na palcu 0,27 mm, na dłoni 0,22 mm ± 0,02 mm. Pozostałe parametry zgodnie z SIWZ.

### **Odpowiedź**

Zamawiający nie dopuszcza w/wym. rozwiązania, zapisy w SIWZ pozostają bez zmian.

## **ZADANIE NR 2 POZYCJA NR 2**

### **Pytanie 41**

Zadanie nr 2 pozycja 2

Czy Zamawiający odstąpi od wymogu, by rękawica była nawilżana? Pozostałe parametry zgodnie z SIWZ.

### **Odpowiedź**

Zamawiający dopuszcza, by rękawica nie była nawilżana, pozostałe parametry zgodnie z SIWZ.

#### **Pytanie 42**

Pakiet nr 2, pozycja 2

Czy Zamawiający dopuści rękawice chirurgiczne o powierzchni zewnętrznej antypoślizgowej, o długości min. 285mm z mankietem rolowanym, o grubości na palcu 0,23mm, na dłoni 0,20mm, bezpudrowe od wewnątrz pokryte polimerem, spełniające pozostałe wymagania SIWZ?

#### **Odpowiedź**

**Zamawiający dopuszcza rękawice o długości min. 285mm i grubości na palcu 0,23mm i na dłoni 0,20mm, pozostałe zapisy pozostają bez zmian.**

#### **Pytanie 43**

Zadanie nr 2 poz. 2

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie rękawic chirurgicznych bezlateksowych z poliizoprenu z mankietem rolowanym, długość rękawicy 270 mm – 285 mm w zależności od rozmiaru, grubość rękawicy na dłoni 0,251 mm ± 0,025 mm, na palcu 0,27 mm z wewnętrzną warstwą polimerową o strukturze sieci ułatwiającą zakładanie. Pozostałe parametry zgodnie z SIWZ.

#### **Odpowiedź**

**Zamawiający nie dopuszcza w/wym. rozwiązania, zapisy w SIWZ pozostają bez zmian.**

#### **Pytanie 44**

Zadanie nr 2 poz. 2

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie rękawic chirurgicznych bezlateksowych neoprenowo – nitylowych z mankietem rolowanym, grubość rękawicy na dłoni  $\geq 0,14$  mm, na palcu 0,17 mm od wewnątrz pokryte silikonem ułatwiającym zakładanie rękawicy. Pozostałe parametry zgodnie z SIWZ.

#### **Odpowiedź**

**Zamawiający nie dopuszcza w/wym. rozwiązania, zapisy w SIWZ pozostają bez zmian.**

#### **Pytanie 45**

Zadanie nr 2 poz. 2

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie rękawic chirurgicznych bezlateksowych z poliizoprenu z mankietem rolowanym, grubość rękawicy na dłoni  $\geq 0,17$  mm, na palcu 0,23 mm od wewnątrz pokryte silikonem ułatwiającym zakładanie rękawicy. Pozostałe parametry zgodnie z SIWZ.

#### **Odpowiedź**

**Zamawiający dopuszcza w/wym. grubości rękawic, z prostym mankietem z taśmą przylepną.**

### **ZADANIE NR 2 POZYCJA NR 3**

#### **Pytanie 46**

Zadanie nr 2 pozycja 3

Czy Zamawiający odstąpi od wymogu, by wewnętrzna warstwa rękawicy była silikonowana? Pozostałe parametry zgodnie z SIWZ.

#### **Odpowiedź**

**Zamawiający dopuszcza, by wewnętrzna warstwa rękawicy nie była silikonowana, pozostałe parametry zgodnie z SIWZ.**

#### **Pytanie 47**

Pakiet nr 2, pozycja 3

Czy Zamawiający dopuści rękawice chirurgiczne o powierzchni zewnętrznej antypoślizgowej, z mankietem rolowanym, o długości min. 287mm, bezpudrowe od wewnątrz pokryte polimerem, spełniające pozostałe wymagania SIWZ?

#### **Odpowiedź**

**Zamawiający dopuszcza rękawice o długości min. 287mm, pozostałe zapisy pozostają bez zmian.**

#### **Pytanie 48**

Zadanie nr 2 poz. 3

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie rękawic chirurgicznych z lateksu posiadających mankiety rolowane, min. długość rękawicy wewnętrznej 270 mm – 285 mm w zależności od rozmiaru, grubość rękawicy zewnętrznej na dłoni 0,210 mm ± 0,015 mm, na palcu 0,27 mm grubość rękawicy wewnętrznej na dłoni oraz na palcu min. 0,15 mm, wewnętrzna warstwa polimerowa o strukturze sieci ułatwiająca zakładanie. Pozostałe parametry zgodnie z SIWZ.

#### **Odpowiedź**

**Zamawiający dopuszcza w/wym. rozmiary oraz grubości rękawic, z prostym mankietem wykończonym taśmą adhezyjną.**

### **ZADANIE NR 2 POZYCJA NR 4**

#### **Pytanie 49**

Zadanie nr 2 pozycja 4

Czy Zamawiający odstąpi od wymogu, by zewnętrzna warstwa rękawicy była silikonowana? Pozostałe parametry zgodnie z SIWZ.

#### **Odpowiedź**

**Zamawiający dopuszcza, by zewnętrzna warstwa rękawicy nie była silikonowana, pozostałe parametry zgodnie z SIWZ.**

#### **Pytanie 50**

Pakiet nr 2, pozycja 4

Czy Zamawiający dopuści rękawice chirurgiczne o powierzchni zewnętrznej antypoślizgowej i pokrytej polimerem, z mankietem rolowanym, o grubości na mankiecie 0,14mm, spełniające pozostałe wymagania SIWZ?

#### **Odpowiedź**

**Zamawiający dopuszcza rękawice o grubości na mankiecie 0,14mm, pozostałe zapisy pozostają bez zmian.**

#### **Pytanie 51**

Zadanie nr 2 poz. 4

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie rękawic chirurgicznych z lateksu, powierzchnia zewnętrzna mikroteksturowana, mankiety rolowane, długość rękawicy 270 mm – 285 mm w zależności od rozmiaru, grubość rękawicy na mankiecie 0,12 mm. Pozostałe parametry zgodnie z SIWZ.

#### **Odpowiedź**

**Zamawiający dopuszcza w/wym. długość rękawic, pozostałe zapisy SIWZ pozostają bez zmian.**

### **DOTYCZY PROJEKTU UMOWY**

#### **Pytanie 52**

Dotyczy projektu umowy

Prosimy o modyfikację zapisu §6 ust. 5.6. poprzez dodanie do niego następującego zwrotu: „W takim przypadku zmiana nastąpi automatycznie i nie wymaga formy aneksu.”.

#### **Odpowiedź**

**Zapisy umowy pozostają bez zmian. Zgodnie z ustawą Prawo zamówień publicznych Strony obowiązują formą pisemną.**

#### **Pytanie 53**

Dotyczy projektu umowy

Prosimy o dodanie do §2 ust. 5 projektu umowy następującego zapisu: „Zamawiający dopuszcza możliwość zmiany ceny w przypadku zmiany cen producenta lub w przypadku zmiany w czasie trwania

umowy kursu dolara amerykańskiego w stosunku do złotego o co najmniej 5%. W takim przypadku zmiana umowy nastąpi w formie aneksu.”.

**Odpowiedź**

Zapisy umowy pozostają bez zmian.

**Pytanie 54**

Do wzoru umowy

W § 6 ust. 5, Zamawiający nie gwarantuje Wykonawcy prawa do realizacji przedmiotu zamówienia, w pełnym zakresie, prosimy o podanie podstawy prawnej umożliwiającej Zamawiającemu przeniesienia w ramach udzielanego zamówienia publicznego w całości ryzyka gospodarczego na Wykonawcę i jednocześnie zwalniającej Zamawiającego z jednoznacznej deklaracji (określenia) ilości przedmiotu zamówienia stanowiącej przedmiot zakupu w sposób jednoznaczny i wyczerpujący zgodnie z dyspozycją z art. 29 ust 1 ustawy PZP.

**Odpowiedź**

Określenie procentowe realizacji umowy w przypadku wąskiego i wyspecjalizowanego asortymentu nie jest możliwe. Zamawiający nie jest w stanie dokładnie przewidzieć ilości niezbędnych do wykonania badań. Zamawiający zakres i ilości oszacował z należytą starannością.

**POZOSTAŁE**

**Pytanie 55**

Prosimy o dopuszczenie składania oferty na pojedyncze pozycje. Państwa zgoda pozwoli na złożenie konkurencyjnych ofert.

**Odpowiedź**

Zapisy SIWZ pozostają bez zmian.

Z-CA DYREKTORA  
Instytutu Hematologii i Transfuzjologii  
d/s techniczno-administracyjnych  
mgr Witold Kmiołek