



Katowickie Centrum Onkologii

ul. RACIBORSKA 26 40-074 K A T O W I C E

http://: www.kco.katowice.pl

e-mail: szpital@kco.katowice.pl

Tel. 32 2511-761

Fax. 32 2514-533

K.C.O./AT/ZL/ZP/JW/ 2 96/17

Katowice dnia .29.03.2017r.

dot. przetargu nieograniczonego na zakup i dostarczanie rękawic ochronnych jednorazowego użytku dla potrzeb Katowickiego Centrum Onkologii
Znak sprawy: K.C.O./PN/10A/2017

ODPOWIEDZI NA PYTANIA DO SPECYFIKACJI ISTOTNYCH WARUNKÓW ZAMÓWIENIA

Zamawiający informuje, że wpłynęły pytania do specyfikacji istotnych warunków zamówienia:

Pytanie 1.

Stosownie do art. 96 ust. 5 Ustawy z dnia 29 stycznia 2004r. Prawo zamówień publicznych oraz § 4 ust 1 Rozporządzenia Ministra Rozwoju z dnia 26 lipca 2016r. w sprawie protokołu postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, zwracamy się z prośbą o przekazanie danych figurujących w pkt. 4 protokołu tj. danych dotyczących osób wykonujących czynności w postępowaniu o udzielenie zamówienia w trybie przetargu nieograniczonego, w tym zgodnie z pkt. 4 B ust. 1 dane osób przygotowujących opis przedmiotu zamówienia.

Odpowiedź:

Zamawiający przekazuje w załączniku kopie protokołu postępowania o udzielenie zamówienia w trybie przetargu nieograniczonego ZP-PN w zakresie pkt. 4 –B .1.

Pytanie 2.

Czy zapis cyt. „89/686/ENG” jest omyłka pisarską i Zamawiający miał na myśli zapis „89/686/EEC” lub „89/686/EWG” ?

Odpowiedź:

Zamawiający potwierdza zapis „89/686/EEC”

Pytanie 3.

Czy wymagając, aby oferowane rękawice spełniały wymagania określone w Dyrektywie 89/686/EEC, dotyczącej środków ochrony indywidualnej, Zamawiający potwierdza, iż podstawą prawną certyfikacji środków ochrony indywidualnej w tym rękawic, stanowi Rozporządzenie Ministra Gospodarki z dnia 21.12.2005 r w sprawie zasadniczych wymagań dla środków ochrony indywidualnej (Dz.U. 2005 nr 259 poz. 2173), a zapisy w nim ujęte muszą być w pełni spełnione przez oferowane rękawice ?

Odpowiedź:

Tak.

Pytanie 4.

Czy wymagając, aby oferowane rękawice spełniały wymagania określone w normach cyt: „374-2,3; 420; 455” należy zaoferować rękawice, spełniające w całości wskazane normy t.j. PN-EN 374-1,2,3; PN-EN 420, PN-EN 455-1,2,3,4 ?

Odpowiedź:

Tak.

Pytanie 5.

Chcąc zaproponować Państwu rękawice najlepiej dobrane do określonych procedur medycznych, prosimy o informację, do jakich procedur medycznych będą używane rękawice z poz. 1, a do jakich z poz. 2, oraz o wskazanie czy będą one przebiegały z możliwością kontaktu z potencjalnie skażonymi płynami ustrojowymi lub silnie działającymi środkami chemicznymi, dezynfekcyjnymi, cytostatycznymi /prosimy o wskazanie z jakimi wraz z podaniem ich stężenia/ ?

Odpowiedź:

Rekawice będą używane do procedur związanych z kontaktem ze środkami dezynfekcyjnymi, cytostatycznymi oraz płynami ustrojowymi.

Pytanie 6.

Czy mając na uwadze zapisy wymaganej normy PN-EN 374, oferowane rękawice nitrylowe powinny charakteryzować się brakiem przenikania przynajmniej przez okres 10 min. dla powszechnie stosowanych w szpitalu substancji chemicznych, środków dezynfekcyjnych jak np. aldehyd glutarowy 4%, chlorheksydyna 4%, zasada sodowa 40%, alkohol etylowy 35%, woda utleniona 3%, formalina 10% lub innych wskazanych przez Zamawiającego substancji, co powinno być potwierdzone fabrycznie naniesioną informacją na opakowaniu jednostkowym ?

Odpowiedź:

Tak, wskazane substancje powinny być potwierdzone fabrycznie naniesioną informacją na opakowaniu jednostkowym.

Pytanie 7.

Czy mając na uwadze zapisy wymaganej normy PN-EN 374, oferowane rękawice powinny charakteryzować się brakiem przenikania dla mikroorganizmów poprzez kontakt z krwiopochodnymi patogenami, potwierdzone wg ASTM F1671 lub innymi równoważnymi metodami, co powinno być potwierdzone fabrycznie naniesioną informacją na opakowaniu jednostkowym ?

Odpowiedź:

Tak, wskazane wymagania powinny być potwierdzone fabrycznie naniesioną informacją na opakowaniu jednostkowym.

Pytanie 8.

W związku z zapisami Art. 29.1 Ustawy PZP prosimy o doprecyzowanie, jak należy rozumieć zapis siwz dla poz. 2 cyt. „lekko pudrowane”.

Prosimy o określenie wymogu na podstawie Art. 30 Ustawy PZP w oparciu o obowiązujące normy odnoszące się do rękawic medycznych, w tym w szczególności zapisy PN-EN 455-3, w której czytamy m.in. iż „każda rękawica, zawierająca więcej niż 2 mg proszku jest rękawiczką pudrowaną”

Brak precyzyjnej informacji odnośnie wymaganego poziomu ilości pudru, będzie tylko niedopuszczalną przez zapisy Ustawy PZP, subiektywną oceną tego parametru i może rozstrzygać o nieporównywalności składanych ofert.

Odpowiedź:

Poziom ilości pudru powinien wynosić mniej niż 2mg.

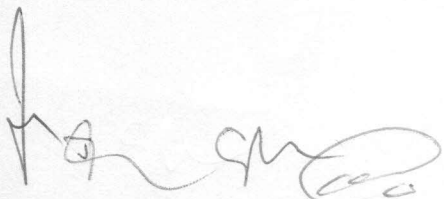
Pytanie 9.

Czy zapis siwz cyt. „AQL nie więcej niż 1.5” oznacza, iż oferowane rękawice nitrylowe powinny spełniać wskazany parametr w odniesieniu do poziomu kontroli G1 zgodnie z Załącznikiem A normy EN-374-2, co powinno być potwierdzone fabrycznym oznakowaniem opakowania jednostkowego ?

W wypadku odpowiedzi odmownej - prosimy o określenie w jaki inny sposób Zamawiający dokona weryfikacji złożonych ofert pod kątem ich zgodności z wymogami siwz i spełnienia wymaganych norm.

Odpowiedź:

Zamawiający dokona weryfikacji złożonych ofert i dokumentacji zgodnie z wymaganiami określonymi w SIWZ.



Pytanie 10.

Czy w związku z zapisem formularza cenowego, odnoszącym się do wymogu wskazania numerów katalogowych, Zamawiający dopuści do składania ofert na rękawice, dla których producent nie stosuje numerów katalogowych, spełniające przy tym wszelkie pozostałe wymogi siwz, co poszerzy grono potencjalnych Wykonawców ?

W wypadku odpowiedzi odmownej, czy Zamawiający dopuści do składania ofert na rękawice posiadające indywidualne, wewnętrzne numery magazynowe, określone przez dystrybutora, pozwalające także na jednoznaczną identyfikację danego produktu ?

Odpowiedź:

Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 11

Czy opisana w SIWZ wymagana długość oferowanej rękawicy jako min. 240mm odnosi się do wszystkich oferowanych rozmiarów ?

Odpowiedź:

Dotyczy Pakietu nr 1.

Pytanie 12.

Prosimy o potwierdzenie, iż spełnienie wymaganych przez Zamawiającego norm, opisanych w siwz, powinno znaleźć odzwierciedlenie w informacji oryginalnie /fabrycznie wydrukowanej/ zawartej na opakowaniu indywidualnym oferowanych rękawic.

Odpowiedź:

Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 13. Pakiet nr 1 poz. 2

Czy Zamawiający dopuści rękawice diagnostyczne pudrowane o powierzchni gładkiej?

Odpowiedź:

Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 14. Pakiet nr 2 poz. 2

Czy Zamawiający dopuści rękawice ze specjalną warstwą antypoślizgową na całej powierzchni rękawicy?

Odpowiedź:

Tak.

Pytanie 15. Pakiet nr 2 poz. 3

Czy Zamawiający dopuści rękawice ginekologiczne występujące w rozmiarach 6,5(S); 7,5(M); 8,5(L)?

Odpowiedź:

Tak.

Pytanie 16. Pakiet 1 poz 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice zawierające szkodliwe substancje zmiękczejące nitryl jak ZMBT?

Odpowiedź:

Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 17. Pakiet 1 poz 1

Czy biorąc pod uwagę specjalizację Szpitala, Zamawiający będzie wymagał rękawic odpornych na cytostatyki, zgodnie z ASTM D 6978 w wymaganej w tej normie ilości substancji? Różnice pomiędzy normami prezentuje poniższa tabela:

Parametr	ASTM D 6978	EN 374-3
Limit przesiąkania	0.01 $\mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{min}$	1 $\mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{min}$
Lista obowiązkowych cytostatyków	7 obowiązkowych + 2 do wyboru	brak
Czas testu	240min	480min

Próbka	Pobierana z najbardziej wrażliwego miejsca (najcieńsze, szew)	Pobierana z śródrecza
Temperatura testu	35°C +/- 2	23°C +/- 10

Odpowiedź:

Zmawiający nie wymaga.

Pytanie 18. Pakiet 1 poz 1

Czy Zamawiający wymaga rękawic odpornych dla używanych w szpitalu podstawowych substancji chemicznych (aldehyd glutarowy 4%, chlorheksydyna 4%, zasada sodowa 40%, alkohol etylowy 35%, woda utleniona 3% - czas przenikania minimum 10 minut) co ma być potwierdzone fabrycznie na opakowaniu?

Odpowiedź:

Tak, wskazane substancje powinny być potwierdzone fabrycznie naniesioną informacją na opakowaniu jednostkowym.

Pytanie 19. Pakiet 1 poz 1

Czy Zamawiający wymaga zaferowania rękawic przebadanych zgodnie z normą EN 374-3 dla używanych powszechnie: kwasu solnego 10%, zasady sodowej 40% i alkoholi: etanolu i izopropylu w stężeniach co najmniej 20% z czasem przenikania przynajmniej 10 minut, co ma być potwierdzone fabrycznie informacją na opakowaniu? Pozostałe wymagania zgodnie z SIWZ.

Odpowiedź:

Tak.

Pytanie 20. Pakiet 1 poz 1

Czy Zamawiający dopuści teksturę dodatkową (warstwę antypoślizgową) na całym paliczku?

Odpowiedź:

Tak.

Pytanie 21. Pakiet 1 poz 1

Ponieważ Kat I Środka ochrony nie wymaga żadnych specjalnych oznakowań, czy Zamawiający wymaga zatem oznakowania opakowania jako środek ochrony kategorii II czy III?

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga oznakowania opakowania jako środek ochrony indywidualnej kategorii III.

Pytanie 22. Pakiet 1 poz 2

Czy Zamawiający miał na myśli zawartość protein lateksowych 150µg/g rękawicy?

Odpowiedź:

Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 23. Pakiet 1 poz 2

Zamawiający wymaga niskiej zawartości protein a jednocześnie wskazuje na najwyższą dopuszczalną przez normy europejskie dla rękawic pudrowanych. Czy nie nastąpiła omyłka pisarska i zamiast 150µg/g Zamawiający wymaga max 50µg/g rękawicy (dla rękawic bezpudrowych norma dopuszczalna to 80µg/g)?

Odpowiedź:

Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 24. Pakiet 1 poz 2

Czy Zamawiający dopuści teksturę dodatkową (warstwę antypoślizgową) na całym paliczku lub na całej rękawicy za wyjątkiem części mankietowej?

Odpowiedź:

Tak.

Pytanie25. Pakiet 1 poz 2

Ponieważ Kat I Środka ochrony nie wymaga żadnych specjalnych oznakowań, czy Zamawiający wymaga zatem oznakowania opakowania jako środek ochrony kategorii II czy III?

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga oznakowania opakowania jako środek ochrony indywidualnej kategorii III.

Pytanie26. Pakiet 1 poz 3

Czy na potwierdzenie możliwości kontaktu z żywnością Zamawiający będzie wymagał potwierdzenia przynajmniej w postaci deklaracji producenta, że wyrób posiada atest PZH do kontaktu z żywnością?

Odpowiedź:

Zamawiający będzie wymagał oświadczenia producenta dot. kontaktu z żywnością

Pytanie27.

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie w pakiecie nr 1 pozycji nr 2 rękawic diagnostycznych lateksowych posiadających warstwę antypoślizgową - teksturę na całej powierzchni?

Odpowiedź:

Tak.

Pytanie28.

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie w pakiecie nr 1 pozycji nr 2 rękawic diagnostycznych lateksowych z gładką powierzchnią?

Odpowiedź:

Zgodnie z SIWZ.

Pytanie29. Pakiet nr 1

Skoro Zamawiający opisał rękawice w Pakiecie nr 1 tak, aby spełniały m.in. wymagania norm EN 374-2,3; 420; to do jakiej kategorii środka ochrony indywidualnej mają być zaklasyfikowane?

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga rękawic zakwalifikowanych do III kategorii środków ochrony indywidualnej.

Pytanie 30. Pakiet nr 1

Czy Zamawiający wymaga, aby w poz. 1 rękawice jako środek ochrony indywidualnej należały do kat. III i posiadały na opakowaniu oznakowanie jednostki notyfikowanej odpowiadającej za nadzór nad produkcją?

Odpowiedź:

Zamawiający wymaga rękawic zakwalifikowanych do III kategorii środków ochrony indywidualnej

Pytanie 31. Pakiet nr 1

Czy Zamawiający wymaga, aby w poz. 1 rękawice nitrylowe nie zawierały tiazoli (w tym ZMBT-merkaptobenzotiazoli cynku) substancji chemicznych odpowiedzialnych za alergię?

Odpowiedź:

Zgodnie z SIWZ.

Pytanie 32. Pakiet nr 1

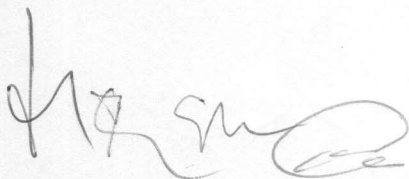
Czy Zamawiający wymaga, aby w poz. 1 rękawice nitrylowe były przebadane na przenikanie cytostatyków zgodnie z ASTM D-6978?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wymaga.

Pytanie 33. Pakiet nr 1 poz 1

Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienia czy rękawice nitrylowe winne być przebadane na min. 10 związków chemicznych wg E1f 374-3 (lub norma równoważna), w tym zasadę organiczną i nieorganiczną, kwas organiczny i nieorganiczny, 33% formalinę i 70% izopropanol na min. 1 poziomie ochrony (raport Jednostki niezależnej od producenta załączony do oferty) oraz min. 13 cytostatyków



wg. ASTM D 6978-05 (raport załączony do oferty).

Odpowiedź:

Zamawiający nie wymaga.

Pytanie 34. Pakiet nr 2 poz 1

Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie czy poziom protein ma być potwierdzony raportem niezależnego laboratorium od producenta załączonym do oferty?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wymaga.

Pytanie 35. Pakiet nr 2 poz 1

Prosimy o doprecyzowanie czy rękawice powinny posiadać wewnętrzną powłokę ułatwiającą zakładanie z fabryczną informacją na opakowaniu, co potwierdza, iż każde dostarczane opakowanie zawiera rękawice z taką powłoką?

Odpowiedź:

Zamawiający nie wymaga.

Pytanie 36. Pakiet nr 2 poz 1

W związku z tym, że Zamawiający nie określił typu sterylizacji dla konwencjonalnych rękawic chirurgicznych, prosimy o doprecyzowanie czy rękawice mają być sterylizowane radiacyjnie? Pragniemy zaznaczyć, że taki typ sterylizacji wyeliminuje całkowicie ryzyko bezpośredniego kontaktu dłoni z szkodliwymi substancjami stosowanymi przy sterylizacji gazowej.

Odpowiedź:

Zgodnie z SIWZ.

DYREKTOR
Katowickiego Centrum Onkologii

lek. med. Włodzimierz Migacz

(imiona i nazwiska członków komisji)

B. Osoby wykonujące czynności związane z przygotowaniem postępowania

(wskazać osoby, które faktycznie dokonywały czynności określonych w cz. 4 lit. B pkt 1–5, w tym osoby wymienione w cz. 4 lit. A pkt 1–5, jeżeli dokonują tych czynności)

1. Imiona i nazwiska osób przygotowujących opis przedmiotu zamówienia:
Marzena Ciastek, Cecylia Sypek, Agnieszka Szostok


.....
(podpis osoby sporządzającej protokół)