



KATOWICKIE CENTRUM ONKOLOGII

UL. RACIBORSKA 26 40-074 KATOWICE

NIP 634-22-99-376 REGON 276201240

tel. 32 42 00 100

fax. 32 25 14 533

e-mail: szpital@kco.katowice.pl



KCO/ AT/ZL/ZP/PJ/ 16 /2020

Katowice, dnia 03.01.2020 r.

Dotyczy: przetarg nieograniczony o wartości szacunkowej zamówienia powyżej 30.000 Euro na zakup i dostarczenie rękawic ochronnych jednorazowego użytku dla potrzeb Katowickiego Centrum Onkologii.

Oznaczenie sprawy: K.C.O./PN/ 93 / 2019

ODPOWIEDZI NA PYTANIA DO SPECYFIKACJI ISTOTNYCH WARUNKÓW ZAMÓWIENIA

Zamawiający – Katowickie Centrum Onkologii informuje, że wpłynęły pytania do Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia:

Pytanie nr 1 dot. Pakietu nr 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice z poziomem AQL 1,5?

Odpowiedź:

Zgodnie z SIWZ

Pytanie nr 2 dot. Pakietu nr 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice przebadane na substancje chemiczne zgodnie z normą EN 16523-1 jak również EN 374-3?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza

Pytanie nr 3 dot. Pakietu nr 1, poz. 1

Czy w celu maksymalnej ochrony personelu Zamawiający wymaga, aby otwór dozujący opakowania był wyposażony w folię zabezpieczającą rękawice przed kontaminacją ze środowiskiem?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza nie wymaga

Pytanie nr 4 dot. Pakietu nr 2, poz. 1

Prosimy Zamawiającego o ustosunkowanie się, czy Zamawiający wymaga, aby poziom protein dla rękawic chirurgicznych lateksowych bezpydrowych wynosił <10 ug/g i był potwierdzony przez badania jednostki niezależnej z nazwą rękawicy nie starszymi niż z 2016 roku??

Odpowiedź:

Zgodnie z SIWZ

Pytanie nr 5 dot. Pakietu nr 1

Czy Zamawiający uzna za wystarczający dowód dopuszczający produkt do kontaktu z żywnością w postaci deklaracji producenta wydanej zgodnie z zarówno prawodawstwem europejskim 1935/2004 (WE) i 2023/2006 (WE), z prawodawstwem włoskim w oparciu o dekret 21.031973 jak i prawodawstwem francuskim paragraf 9/11/1994(f)? Są to wysokiej rangi, bardzo restrykcyjne

przepisy dopuszczające produkty do kontaktu z żywnością, nawet w krajach gdzie jedzenia stanowi dobro narodowe. Pozostałe parametry zgodnie z SIWZ,.

Odpowiedź:

Zgodnie z SIWZ

Pytanie nr 6 dot. Pakietu nr 1

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie rękawic odpornych na działanie 13 cytostatyków do 240 minut wg normy ASTM D6978. Pozostałe parametry zgodnie z SIWZ.

Odpowiedź:

Zgodnie z SIWZ

Pytanie nr 7 dot. Pakietu nr 2, poz.1-3

W związku ze zmianą stanu prawnego dotyczącego ŚOI, wejściem w życie rozporządzenia unijnego PPER 2016/425/UE oraz ustaleniem okresu przejściowego, w czasie którego nie można utrudniać udostępniania na rynku produktów objętych zakresem stosowania dyrektywy 89/686/EWG prosimy o doprecyzowania i zgodę na zaoferowanie rękawic spełniających normy 374-1 (z wył. Pkt 5.3.2), -2,-3 lub normy EN ISO 374-1, 2, 4, 5 i EN 16523-1.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza

Pytanie nr 8 dot. Pakietu nr 2, poz.1

Czy Zamawiający w Pakiecie nr 2 pozycja 1 oprócz asortymentu pierwotnie określonego w specyfikacji istotnych warunków zamówienia dopuści również rękawice chirurgiczne, lateksowe, bezpudrowe, chlorowane obustronnie, mikroteksturowane, kolor biały, kształt anatomiczny, mankiety z prostym zakończeniem, o średniej grubości ścianki na palcu: 0,22 mm, na mankiecie: 0,24mm, długość min. 285mm, siła zrywu przed starzeniem 18N, AQL max 1,0, niski poziom protein lateksowych - poniżej 30µg/g (wg EN 455-3) – zmodyfikowana metoda Lowryego, pozbawione alergenów lateksowych: Hev b1, hev b3, hev b5-potwierdzone testem FitKit, pozbawione pirogenów (wg ISO 10993-11), odporne na przenikanie patogenów krwiopochodnych wg AVPP, sterylizowane radiacyjnie promieniami gamma, zaklasyfikowane jako wyrób medyczny kl. IIa, zgodne z EN 455-1,2,3,4, EN 556, ISO 11137-1, produkowane zgodnie z ISO 9001, ISO 13485, ISO 14001, opakowanie jednostkowe zewnętrzne foliowe, rękawice składane na pół, dyspenser otwierany w pionie i poziomie, część pionowa wyposażona w 2 otwory umożliwiające zwrot nieużytych rękawic; rozm. 5,5-9,0. Rękawice renomowanego producenta znanego na rynku międzynarodowym, gwarantującego asortyment wysokiej jakości?

Odpowiedź:

Zgodnie z SIWZ

Pytanie nr 9 dot. Pakietu nr 4, poz.1

Czy Zamawiający w Pakiecie nr 4 pozycja 1 oprócz asortymentu pierwotnie określonego w specyfikacji istotnych warunków zamówienia dopuści również rękawice nitrylowe, bezpudrowe, chlorowane wewnątrz, teksturowana powierzchnia zewnętrzna, kształt uniwersalny, długość min 290mm, średnia grubość na palcu min 0,15 mm, siła zrywu min 11N, środek ochrony indywidualnej kat III i wyrób medyczny klasy I, zgodne z EN 455, EN 420, EN 421, EN ISO 374-1(typB),5, EN 374-4, przebadane wg EN 374-3 lub równoważnej na min 20 substancji chemicznych, odporne przez min 240 min na min 8 cytostatyków (wyniki badań z jednostki niezależnej wg EN 374-3); 12 substancji (poza cytostatykami) z czasem ochrony na co najmniej 1 poziomie, w tym m.in. ethanol, bromek etyldyny, 37% formaldehyd, izopropanol, kwas nadoctowy

39%, nadtlenek wodoru 30%, dodatkowo min 3 środki dezynfekcyjne na min 4 poziomie odporności (wyniki badań z jednostki niezależnej), pakowane a100, rozmiary XS – XL?

Odpowiedź:

Zgodnie z SIWZ

Pytanie nr 10 dot. Pakietu nr 1

Dotyczy pakietu numer 1 - Zwracamy się z uprzejmą prośbą o odstąpienie od wymogu normy ISO 22000 - określającej wymagania wobec systemów zarządzania bezpieczeństwem żywności i obejmującej organizację łańcucha produkcji żywności oraz uwzględnienie wymogu zgodności z Europejskim rozporządzeniem Ramowym 1935/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością oraz Rozporządzeniem Komisji (WE) 10/2011 w sprawie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością – potwierdzone certyfikatem uznanej europejskiej jednostki certyfikującej. Rozporządzenia mają zastosowanie do materiałów i wyrobów, przeznaczonych do bezpośredniego lub pośredniego kontaktu z żywnością, które w stanie gotowym do użytkowania przeznaczone są do kontaktu z żywnością i może nastąpić migracja ich składników do żywności.

Odpowiedź:

Zgodnie z SIWZ

Pytanie nr 11 dot. Pakietu nr 1, poz.1

Czy Zamawiający dopuści rękawice nitrylowe z teksturą na końcach palców?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza

Pytanie nr 12 dot. Pakietu nr 1, poz.1

Czy Zamawiający dopuści rękawice przebadane na 7 substancji chemicznych zgodnie z EN 16523-1 lub równoważną 374-3?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza

Pytanie nr 13 dot. Pakietu nr 1, poz.1

Czy Zamawiający dopuści rękawice dopuszczone do kontaktu z żywnością potwierdzone badaniami z przeprowadzonymi przez jednostkę niezależną od producenta oraz oznaczone piktogramem na opakowaniu, w miejsce zgodności z normą ISO 22000?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza

Pytanie nr 14 dot. Pakietu nr 2, poz.2

Czy Zamawiający dopuści jako rozwiązanie równoważne ze względów funkcjonalnych rękawice ze specjalną warstwą antypoślizgową na całej powierzchni rękawicy zapewniającą pewny chwyt?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza

Pytanie nr 15 dot. Pakietu nr 3, poz.1

Czy Zamawiający dopuści rękawice w rozmiarze S-XL?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza

Pytanie nr 16 dot. Pakietu nr 3, poz.1

Czy Zamawiający dopuści rękawice przebadane na odporność minimum 10 cytostatyków zgodnie z równoważną normą 374-3 potwierdzone badaniami z jednostki niezależnej?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza

Pytanie nr 17 dot. Pakietu nr 3, poz.1

Czy Zamawiający dopuści rękawice przebadane na odporność min. 12 cytostatyków zgodnie z normą ASTM D 6978, potwierdzone badaniami z jednostki niezależnej?

Odpowiedź:

Zgodnie z SIWZ

Pytanie nr 18 dot. Pakietu nr 3, poz.2

Czy Zamawiający dopuści rękawice odporne na etanol 70% i aceton na min. 2 poziomie oraz na przenikanie cytostatyków zgodnie z normą 374-3?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza

Pytanie nr 19 dot. Pakietu nr 3, poz.2

Czy Zamawiający dopuści rękawice zgodne z wymaganymi normami EN ISO 374-1,5 i EN 374-2,4 ale oznakowane piktogramami jeszcze zgodnie z Dyrektywą o Środkach Ochrony Indywidualnej - PPE 89/686/EEC - wg normy EN 374-1,2,3 (sprzed nowelizacji)?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza

Pytanie nr 20 dot. Pakietu nr 4, poz.1

Czy Zamawiający dopuści rękawice o sile zrywu przed starzeniem min. 9N potwierdzone raportem z badań producenta?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza

Pytanie nr 21 dot. Pakietu nr 4, poz.1

Czy Zamawiający dopuści rękawice odporne na przenikanie substancji chemicznych zgodnie z normą EN 374-3 (równoważną do EN 16523-1) na min. 13 substancji (poza cytostatykami) z czasem ochrony na co najmniej 1 poziomie, w tym kwasy nieorganiczne, zasady, alkohole?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza

Zatwierdził
Dyrektor Katowickiego Centrum Onkologii
Lek. Med. Włodzimierz Migacz