



Poznań, 03.06.2020 r.

ADZP-381-26/20

**Wykonawcy biorący udział w postępowaniu  
o udzielenie zamówienia publicznego**

**Odpowiedź na zapytania w sprawie SIWZ**

Szanowni Państwo,

Uprzejmie informujemy iż w dniu 02.06.2020 r., do Zamawiającego wpłynęły wnioski o wyjaśnienie treści Specyfikacji istotnych warunków zamówienia, w postępowaniu prowadzonym na podstawie przepisów ustawy z dnia 29 stycznia 2004 roku Prawo zamówień publicznych (tj. Dz. U. z 2019 r. poz. 1843), w trybie przetargu nieograniczonego, w przedmiocie: „**Sukcesywna dostawa rękawic medycznych dla Specjalistycznego Zespołu Opieki Zdrowotnej nad Matką i Dzieckiem w Poznaniu**”.

Zamawiający niniejszym udziela odpowiedzi na zadane pytania:

**Pytanie 1: Część nr 2 pozycja 2:** Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie rękawicy diagnostycznej nitylowej o sile zrywu przed starzeniem min.9N, pozostałe parametry zgodne?

**Odpowiedź: Tak. Zamawiający wyraża zgodę na ww. rękawice diagnostyczne.**

**Pytanie 2: Część nr 2 pozycja 3, 5:** Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie rękawic diagnostycznych oznaczonym rozmiarem na min. 5 ściankach dyspensera, pozostałe parametry zgodne?

**Odpowiedź: Tak, Zamawiający wyraża zgodę na ww. rękawice diagnostyczne.**

**Pytanie 3: Pytania do wzoru umowy:** Wnosimy o modyfikację § 3 ust. 3 projektu umowy poprzez nadanie mu następującej treści: „Cena podana w ofercie nie może ulec zmianie w okresie 12 – tu miesięcy od dnia rozpoczęcia realizacji przedmiotu umowy, za wyjątkiem zmiany stawki podatku VAT, oraz ust. 7 niniejszego §. W przypadku zmiany stawki podatku VAT cena netto nie ulegnie zmianie, zostanie do niej doliczony podatek w obowiązującej wysokości. Nowa stawka podatku obowiązuje od dnia wejścia w życie nowych przepisów i dla swojej ważności nie wymaga aneksu w formie pisemnej.”

**Odpowiedź: Nie, Zamawiający nie wyraża zgody zważywszy na termin realizację umowy.**

**Pytanie 4: Pytania do wzoru umowy:** Wnosimy o dodanie do § 3 projektu umowy ust. 7 o treści: „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: Nie, Zamawiający nie wyraża zgody.**

**Pytanie 5: Pytania do wzoru umowy:** Wnosimy o wykreślenie § 4 ust. 4 oraz § 12 ust. 1, 2 i 5 projektu umowy.

**Odpowiedź: Nie, Zamawiający nie wyraża zgody.**

**Pytanie 6: Pytania do wzoru umowy:** Wnosimy o wykreślenie § 5 pkt 4) projektu umowy.

**Odpowiedź: Nie, Zamawiający nie wyraża zgody.**

**Pytanie 7: Pytania do wzoru umowy:** Wnosimy o modyfikację § 8 ust. 1 projektu umowy w ten sposób iż kara umowna:

a. Przewidziana w lit. a) będzie liczona od wartości niezrealizowanej części umowy

b. Przewidziana w lit. b) wynosić będzie 0,5% wartości brutto towaru zamówionego a niedostarczonego w terminie za każdy dzień opóźnienia.

**Odpowiedź: Nie, Zamawiający nie wyraża zgody.**

**Pytanie 8: Pytania do wzoru umowy:** Wnosimy o modyfikację § 10 ust. 2 projektu umowy poprzez zaznaczenie iż przedmiotowe zwolnienie nie dotyczy zobowiązań pieniężnych Zamawiającego względem Wykonawcy.

**Odpowiedź: Nie, Zamawiający nie wyraża zgody.**

**Pytanie 9: Pytania do wzoru umowy:** Wnosimy o modyfikację § 12 ust. 4 projektu umowy poprzez dodanie do jego treści in fine: „z zastrzeżeniem wyjątków umową przewidzianych.”

**Odpowiedź: Nie, Zamawiający nie wyraża zgody.**

**Pytanie 10: Zamówienie częściowe nr 1 poz.1:** Dnia 9 marca 2016 roku zostało wprowadzone rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 w sprawie środków ochrony

indywidualnej, zastępujące Dyrektywę Rady 89/686/EWG. W wyniku zmiany rozporządzenia, po zakończeniu okresu przejściowego trwającego od 21.04. 2018 r. do 20.04.2019 r., od 21.04.2019 r. obowiązują wymagania zgodnie z nowym rozporządzeniem 2016/425. Normę dotyczącą badania przenikania substancji chemicznych zmieniono na normę równoważną EN 16523-1. W związku z powyższym prosimy o dopuszczenie powyższego zgodnie z nowym rozporządzeniem.

**Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza.**

**Pytanie 11: Zamówienie częściowe nr 2 poz. 1:** Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie jako alternatywy rękawice diagnostyczne, lateksowe bezpudrowe, AQL < 1,5 (fabrycznie naniesiona informacja na opakowaniu), poziom protein <20ug/g rękawicy, mikroteksturowana antypoślizgowa powierzchnia zewnętrzna, oznakowane jako wyrób medyczny Klasy I i środek ochrony indywidualnej Kategorii III z adekwatnym oznakowaniem na opakowaniu (norma EN 455, EN 374 – cz.2 i 3 z poziomami ochrony, EN 420). Wyniki badań na przenikalność min. 4 substancji chemicznych na co najmniej 1 poziomie zgodnie z EN 374-3, potwierdzone certyfikatem CE, badania na wirusy zgodnie z ASTM F 1671 (fabryczne oznakowanie na opakowaniu) i EN 374-5. Rozmiary XS-XL, oznaczone minimum na 5-ciu ściankach dyspensera kolorystycznie w zależności od rozmiaru, pakowane po 100 sztuk.

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**

**Pytanie 12: Zamówienie częściowe nr 2 poz. 2:** Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic pakowanych po 200 szt.

**Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza pakowanie rękawic po 200 szt.**

**Pytanie 13: Zamówienie częściowe nr 2 poz. 3:** Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie jako alternatywy rękawice diagnostyczne nitylowe do badań z wewnętrzną warstwą z seryciną - łagodzącą-nawilżającą o właściwościach przeciwbakteryjnych, składającą się z jednego składnika aktywnego. Testowane dermatologicznie na ludziach, potwierdzone certyfikatem niezależnej jednostki badawczej. Białe, mikroteksturowane z dodatkową teksturą na palcach. Zgodność z normą EN 455, potwierdzone certyfikatem europejskiej jednostki notyfikowanej. Oznakowane jako wyrób medyczny Klasy I i środek ochrony indywidualnej Kategorii III z adekwatnym oznakowaniem na opakowaniu. Odporne na przenikanie substancji chemicznych zgodnie z normą EN 374-3 – 3: min. 13 substancji (poza cytostatykami) z czasem ochrony na co najmniej 1 poziomie, w tym kwasy organiczne i nieorganiczne, zasady, alkohole i aldehydy, informacja na opakowaniu o barierowości dla min. 2 alkoholi stosowanych w dezynfekcji - etanolu i izopropanolu. Odporne przez co najmniej 30 minut na działanie min. 11 cytostatyków wg normy ASTM D6978, w tym Karmustyny, Winkrystyny, Etopozydu i Metotrexatu, potwierdzone raportami z wynikami badań. badania na przenikalność wirusów zgodnie z normą ASTM F 1671. Fabryczne oznakowanie dopuszczenia do kontaktu z żywnością. Otwór dozujący opakowania wyposażony w folię zabezpieczającą przed kontaminacją ze środowiska. Produkowane zgodnie z normą ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 i OHSAS 18001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Rozmiary XS-XL, oznaczone minimum na 5-ciu ściankach dyspensera, pakowane po max 100 sztuk z podaniem ceny jednostkowej za opakowanie 100 szt.

**Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza ww. rękawice diagnostyczne.**

**Pytanie 14: Zamówienie częściowe nr 2 poz. 4:** Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie jako alternatywy rękawicy diagnostycznej nitylowej produkowanej bez zawartości chloru i akceleratorów z dodatkową wewnętrzną powłoką polimerową (informacja na opakowaniu), zielone, mikroteksturowane z dodatkową teksturą na palcach, o grubości: na palcu min. 0,09+/-0,02mm, na dłoni 0,07+/-0,01mm, na mankierce 0,06+/-0,01mm, średnia siła zrywu min. 6 N - AQL max.1,5. (wszystkie parametry potwierdzone kartą techniczną dystrybutora/dokumentem producenta) Rękawice zgodne z normami: PN - EN 455, PN – EN 420, ISO 374-1,-5 EN 374-2,-4, ASTM D 6978, EN 16523-1. Oznakowane jako wyrób medyczny Klasy I i środek ochrony indywidualnej Kategorii III z adekwatnym oznakowaniem na opakowaniu. Odporne na przenikanie substancji chemicznych zgodnie z normą EN 374-3 – 3 lub ISO 16523-1, badania na przenikalność wirusów zgodnie z normą ASTM F 1671. Fabryczne oznakowanie dopuszczenia do kontaktu z żywnością. Odporne na przenikanie substancji chemicznych zgodnie z normą EN 16523-1 lub równoważną: min. 10 substancji (poza cytostatykami) z czasem ochrony na co najmniej 1 poziomie (potwierdzone raportem z badań), odporne na działanie substancji chemicznych zg. z ISO 374-1 - Typ B (fabryczna informacja na opakowaniu). Przebadane na działanie min. 15 cytostatyków, wg ASTM D6978 (potwierdzone raportem z badań). Badania na przenikalność wirusów zgodnie z normą ISO 374-5 lub równoważną. Otwór dozujący opakowania wyposażony w element zabezpieczający przed kontaminacją ze środowiska. Produkowane zgodnie z normą ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 i OHSAS 18001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Oznakowanie opakowania jednostkowego: nazwa producenta/wytwórcy, nazwa rękawic, rodzaj, kod EAN, QR kod, rozmiar, data produkcji, miejsce pochodzenia, ilość sztuk, numer serii, data przydatności do użytku. Rozmiary XS-XL, wyraźnie oznaczone minimum na 5-ciu ściankach dyspensera, pasujące do uchwytów

naściennych z możliwością pojedynczego wyjmowania rękawic od frontu, pakowane po max 200 sztuk, z podaniem ceny jednostkowej za opakowanie 200 szt. Kompatybilne chwytły do rękawic dostarczy Wykonawca po podpisaniu umowy.

**Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza ww. rękawice diagnostyczne.**

**Pytanie 15: Zamówienie częściowe nr 2 poz. 5:** Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie jako alternatywy rękawice diagnostyczne nitylowe do badań, białe, grubość na palcu 0,1 +/-0,01 mm, długość min. 265 mm, mikroteksturowane z dodatkową teksturą na palcach, średnia siła zrywu min. 6 N, AQL 1,5, zgodność z normą EN 455 potwierdzona przez europejską jednostkę notyfikowaną, oznakowane jako wyrób medyczny Klasy I i środek ochrony indywidualnej Kategorii III z adekwatnym oznakowaniem na opakowaniu (norma EN 455, EN 374 – cz.2 i 3 z poziomami ochrony, EN 420). Odporne na przenikanie substancji chemicznych zgodnie z normą EN 374-3 – 3: min. 13 substancji (poza cytostatykami) z czasem ochrony na co najmniej 1 poziomie, w tym kwasy organiczne i nieorganiczne, zasady, alkohole i aldehydy, informacja na opakowaniu i w Certyfikacie CE o barierowości dla min. 2 alkoholi stosowanych w dezynfekcji - etanolu i izopropanolu. Odporne przez co najmniej 30 minut na działanie min. 13 cytostatyków wg normy ASTM D6978, w tym Karmustyny, Winkrystyny, Etopozydu i Metotrexatu, potwierdzone raportami z wynikami badań. badania na przenikalność wirusów zgodnie z normą ASTM F 1671. Otwór dozujący opakowania wyposażony w folię zabezpieczającą przed kontaminacją ze środowiska. Produkowane zgodnie z normą ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 i OHSAS 18001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Rozmiary XS-XL, oznaczone minimum na 5-ciu ściankach dyspensera kolorystycznie w zależności od rozmiaru, pakowane po max 150 sztuk, z przeliczeniem do pełnych opakowań i podaniem ceny jednostkowej netto za opakowanie 150 szt.

**Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza ww. rękawice diagnostyczne.**

**Pytanie 16: Zamówienie częściowe nr 2 poz. 6:** Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie jako alternatywy rękawice diagnostyczne nitylowe niejałowe z przedłużonym mankietem do wysokiego ryzyka, kolor niebieski, z dodatkową teksturą na palcach, długość minimalna 300 mm (fabrycznie naniesiona informacja na opakowaniu), AQL 1,5 (fabrycznie naniesiona informacja na opakowaniu), grubość na palcu min. 0,15 ± 0,01, oznakowane jako wyrób medyczny Klasy I i środek ochrony indywidualnej Kategorii III z adekwatnym oznakowaniem na opakowaniu. Siła zrywania min. 8,7 N potwierdzona raportem jednostki notyfikowanej. Dopuszczone do kontaktu z żywnością z adekwatnym piktogramem. Odporne na przenikanie substancji chemicznych zgodnie z normą EN 374-3 – 3 min. 16 substancji (poza cytostatykami) z czasem ochrony na co najmniej 1 poziomie, w tym kwasy organiczne i nieorganiczne, zasady, alkohole i aldehydy. Odporne przez min.18 minut na działanie min. 12 cytostatyków wg ASTM D6978, w tym Karmustyny, Winkrystyny, Thio-Tepa, Etopozydu i Metotrexatu (raporty z wynikami), Produkowane zgodnie z normą ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 i OHSAS 18001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Rozmiary XS-XL, pakowane po max 100 sztuk, z podaniem ceny jednostkowej za opakowanie 100 szt.

**Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza ww. rękawice diagnostyczne.**

**Pytanie 17: Zamówienie częściowe nr 2 poz. 6:** Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie jako alternatywy rękawic nitylowych do procedur o podwyższonym ryzyku z wewnętrzną powłoką nawilżającą-natłuszczającą z aloesem dodatkowo wzbogaconym witaminą E, koloru zielonego, o grubości na palcu 0,19 mm, na dłoni 0,17 mm i na mankiecie 0,09mm, średniej długość min. 300 mm. Siła zrywania przed starzeniem min. 10,2 N, po starzeniu min. 9,8 N. (wszystkie parametry potwierdzone kartą techniczną / dokumentem producenta). Oznakowane jako wyrób medyczny Klasy I, spełniające wymagania dla środka ochrony osobistej kat. III, zgodnie z normami EN 455-1,2,3,4, EN 374-1(z wył. pkt. 5.3.2),2,3, EN 420, EN 388. Odporność na cytostatyki potwierdzona raportem z wynikami badań zgodnie z normą ASTM F739 -10 powszechnie stosowanych leków, w tym Karmustyny z czasem przenikania >480 min, odporne na działanie min. 19 związków chemicznych, w tym izopropanolu 70 %, etanolu i czwartorzędowych środków czyszczących. Rozmiary S-XL, pakowane po 50 sztuk z przeliczeniem ilości i podaniem ceny za opakowanie 50 szt.

**Odpowiedź: Tak, Zamawiający dopuszcza ww. rękawice diagnostyczne.**

**Pytanie 18: Zamówienie częściowe nr 2 poz. 6:** Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie jako alternatywy rękawice diagnostycznych bezpudrowych lateksowych do specjalnego przeznaczenia, z wewnętrzną warstwą polimerową o strukturze sieci, kształt anatomiczny, grubość na palcu 0,27 mm, AQL 1,5 (fabrycznie naniesiona informacja na opakowaniu), zgodność z normą EN 455 potwierdzona przez jednostkę notyfikowaną, oznakowane jako wyrób medyczny Klasy I i środek ochrony indywidualnej Kategorii III z adekwatnym oznakowaniem na opakowaniu. Badania na przenikalność substancji chemicznych zgodnie z EN 374-3, badania na wirusy zgodnie z ASTM F 1671. Opis na opakowaniu rozróżniający rękawice na lewą i prawą rękawicę. Długość min. 270 mm - 285 mm w zależności od

rozmiaru. Rozmiary od 6,0 do 8,5 co 0,5. Pakowane w dwuprzegrodowe dyspensery po max 50 par z podaniem ceny za opakowanie 50 par.

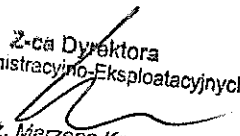
**Odpowiedź: Nie, Zamawiający nie wyrażą zgody na dopuszczenie ww. rękawic diagnostycznych bez pudrowych lateksowych.**

**Pytanie 19: Zamówienie częściowe nr 2 poz. 7:** Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie jako alternatywy rękawice diagnostyczne, winylowe, bezpudrowe, powierzchnia gładka, AQL 1,5 (fabrycznie naniesiona informacja na opakowaniu), oznakowane jako wyrób medyczny Klasy I i środek ochrony indywidualnej Kategorii I z adekwatnym oznakowaniem na opakowaniu. Grubość pojedynczej ścianki palca min.  $0,10 \pm 0,01$ , siła zrywania przed starzeniem min. 4.0 N (wszystkie parametry potwierdzone kartą techniczną / dokumentem producenta). Badania na przenikalność substancji chemicznych zgodnie z EN 374-3, badania na wirusy zgodnie z ASTM F 1671. Bez zawartości DEHP (DOP) – fabrycznie oznakowane na opakowaniu. Rozmiary S-XL, oznaczone minimum na 5-ciu ściankach dyspensera kolorystycznie w zależności od rozmiaru, pakowane po 100 sztuk.

**Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.**

Informujemy, że zgodnie z art. 38 ust. 2 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. Prawo zamówień publicznych (tj. Dz. U. z 2019 r. poz.1843), stanowisko Zamawiającego zostało zamieszczone na stronie internetowej Zamawiającego.

Z poważaniem

Z-ca Dyrektora  
ds. Administracyjno-Eksploatacyjnych  
  
mgr inż. Merzena Krzymańska

Sprawę prowadzi: Katarzyna Gracz, +48 61 850 62 21, [katarzyna.gracz@szoz.pl](mailto:katarzyna.gracz@szoz.pl), [zampub@szoz.pl](mailto:zampub@szoz.pl)

Specjalistyczny Zespół Opieki Zdrowotnej nad Matką i Dzieckiem w Poznaniu  
ul. Bolesława Krzywiewicza 7/8  
61-825 Poznań