

Poznań, dnia 2017-09-09  
EZ/55/2017/.....693.....

## **Wg rozdzielnika**

**Do wszystkich uczestnikowi postępowania o zamówienie publiczne i zainteresowanych**

Dotyczy: **Zakup i dostawa rękawic diagnostycznych niesterylnych. [350/55/2017]**

### **ODPOWIEDZI NA PYTANIA.**

Wielkopolskie Centrum Onkologii uprzejmie informuje, iż wpłynęły zapytania do specyfikacji istotnych warunków zamówienia na które udzielamy odpowiedzi.

#### **Pakiet 1**

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie w wyżej wymienionym pakiecie następujących rękawic: rękawice diagnostyczne nitrylowe do badań z wewnętrzną warstwą pokrytą kolagenem i alantoiną, chlorowaną, w kolorze różowym, cienkie, grubość na palcach 0,10 +/- 0,01 mm, z teksturą na końcach palców, AQL 1,0 (fabrycznie naniesiona informacja na opakowaniu), zgodność z normą EN 455, 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). Przebadane na przenikanie substancji chemicznych zgodnie z normą EN 374-3 – 3 – min. 8 substancji (tj: Dimetyloformamid, Nitrobenzen, 90 % Kwas siarkowy, n-Hexane, n-heptan, 40 % wodorotlenek sodu, Octan etylu, Tetrahydrofuran) z informacją na opakowaniu oraz potwierdzone badaniami, badania na przenikalność wirusów zgodnie z normą ASTM F 1671 (fabryczne oznakowanie na opakowaniu). Rozmiary według potrzeb zamawiającego. op. XS-L. Rękawice pakowane po 100 szt., z odpowiednim przeliczeniem wymaganych ilości.

#### **Odpowiedź:**

Zamawiający dopuści rękawice w kolorze różowym ( fioletowym / niebieskim ), dopuści wewnętrzną warstwą pokrytą kolagenem i alantoiną rezygnując z wymogu „bez zawartości białka i glutenu”, lub inną substancją o potwierdzonych właściwościach kojących, tonizujących, nawilżających na skórę czy działających gojąco na rany, ale nie chlorowaną. Dopuszcza opakowania po 100 szt. z odpowiednim przeliczeniem wymaganych ilości.

#### **Pakiet 2**

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie rękawic w kolorze fioletowym, pakowanych w opakowania papierowe po 100 sztuk z odpowiednim przeliczeniem wymaganych ilości. Opakowanie z

otworem umożliwiającym pojedyncze wyciąganie rękawicy, zapobiegające kontaminacji pozostałych rękawic. Pozostałe wymogi zgodnie z SIWZ.

**Odpowiedź:** Zamawiający nie dopuści rękawic w kolorze fioletowym, gdyż kolorowe rękawice wymaga w pakiecie nr 1 (niebieskie / różowe / fioletowe), a rękawice białe są zamawiającemu niezbędne do pracy w pracowniach patologii. Dopuści opakowania po 100 szt. z odpowiednim przeliczeniem wymaganych ilości.

Pakiet 3

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie rękawic o grubości na dłoni min. 0,30 mm, na mankiecie min. 0,20 mm. Pozostałe wymogi zgodnie z SIWZ.

**Odpowiedź:** Tak dopuści proponowane grubości tj. na dłoni min. 0,30 mm, na mankiecie min. 0,20 mm.

Pakiet 4

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie rękawic o długości nieznacznie różniącej się od wymaganej tj. min. 301 mm, oraz poziomie AQL 1,0, gwarantującym wyższą jakość produktu. Niższy poziom AQL bowiem - oznacza mniejszą ilość wadliwych wyrobów w przebadanej serii. Pozostałe wymogi zgodnie z SIWZ.

**Odpowiedź:** Tak, dopuści długość rękawicy min. 301 mm .

Pakiet 6

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie rękawic o zgodnych z Dyrektywą o Wyrobie Medycznym MDD 93/42/EEC & 2007/47/EC w klasie I oraz Dyrektywa o Środkach Ochrony Indywidualnej - PPE 89/686/EEC w kategorii I, przebadanych na przenikanie substancji chemicznych zgodnie z EN 374-3. Pozostałe wymogi zgodnie z SIWZ.

**Odpowiedź:** Nie, nie dopuści, zamawiający wymaga rękawic oznakowanych jako wyrób medyczny i środek ochrony indywidualnej w **Kategorii III**.

Pytanie dot. SIWZ, załącznik nr 1

W związku z faktem, iż ustawy nie nakładają obowiązku posiadania koncesji, zezwolenia na podjęcie działalności gospodarczej w zakresie objętym niniejszym zamówieniem publicznym, zwracamy się z prośbą o możliwość wykreślenia punktu 5, formularza ofertowego.

**Odpowiedź:** Tak, Zamawiający wykreśla pkt 5 z FORMULARZA OFERTOWEGO - ~~Oświadczamy, iż posiadamy aktualną koncesję/zezwole nie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej lub zezwolenie na wytwarzanie produktów stanowiących przedmiot oferty. Jednocześnie oświadczam, że dokumenty te udostępnione zostaną na każde wezwanie Zamawiającego.~~

Tym samym zmienia się numeracja ~~pkt 5 skreślony~~ winno być:

**5. Dostawy sukcesywne oferujemy w terminie \_\_\_\_\_ dni roboczych** od złożenia zamówienia telefonicznie lub za pomocą fax-u w okresie obowiązywania umowy.  
Minimalny termin dostawy to 2 dni robocze, maksymalny to 5 dni roboczych.

**6. Oferowany termin ważności : \_\_\_\_\_ m-cy** od daty dostawy  
ltd.....

Pytania dot. projektu umowy:

1. Prosimy o dodanie do projektu umowy zapisu § 5 ust. 3 lit. e) o następującej 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 widzi konieczności dokonywania zmian w umowie.

2. Prosimy o wykreślenie zapisu § 6 ust. 2 projektu umowy.

**Odpowiedź:** Nie, Zamawiający nie widzi konieczności dokonywania zmian w umowie.

3. Prosimy o modyfikację § 7 ust. 1 lit. a) projektu umowy w następujący sposób: „Wykonawca zapłaci na rzecz Zamawiającego karę w wysokości 0,1% (jednak nie więcej niż 50 zł za jeden dzień) wartości niezrealizowanej w terminie części zamówienia za każdy dzień zwłoki.”

**Odpowiedź:** Nie, Zamawiający nie widzi konieczności dokonywania zmian w umowie.

4. Prosimy o modyfikację zapisu § 7 ust. 1 lit. b) projektu umowy poprzez określenie, że kara umowna w zastrzeżonej wysokości naliczana będzie od wartości brutto niezrealizowanej części umowy, a nie od wartości brutto całej umowy.

Pragniemy podkreślić, że zastrzeżone kary umowne mogą zostać uznane za wygórowane i narażają Wykonawcę na odpowiedzialność niewspółmiernie wysoką do ewentualnych naruszeń. Ponadto, w przypadku obniżenia wysokości kar umownych interes Zamawiającego nie zostanie zagrożony, ponieważ ma możliwość dochodzenia odszkodowania uzupełniającego na zasadach ogólnych.

**Odpowiedź:** Nie, Zamawiający nie wyraża zgody na zaproponowane zmiany. Należy wskazać, że wysokość kar ustanowiona została na optymalnym poziomie, w związku z czym jakakolwiek zmiana będzie niekorzystna dla zamawiającego. Z uwagi na dysponowanie przez Zamawiającego środkami publicznymi oraz prowadzenie działalności mającej na celu ochronę zdrowia i życia pacjentów zasadne jest pozostawienie kar na dotychczasowym poziomie, co ma na celu dyscyplinowanie Wykonawcy i zapewnienie ochrony zamawiającego.

Dodatkowo informujemy, iż Zamawiający zapłaci kary na równym poziomie z Wykonawcą.

---

**Dotyczy pakiet nr 1:** Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic gładkich bez teksturowań i mikrotexturowań.

**Odpowiedź:** Ad1) Zamawiający nie dopuści powyższych rękawic, gdyż wymaga rękawic przynajmniej z teksturą na palcach.

**Dotyczy pakiet nr 1:** Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic spełniających normę o wyrobach medycznych EN 455 oraz środka ochrony indywidualnej EN 420 kat. I, pakowanych po 100 sztuk z odpowiednim przeliczeniem ilości z SIWZ.

**Odpowiedź:** Ad2)- Nie, nie dopuści. Zamawiający wymaga rękawic oznakowanych jako wyrób medyczny i środek ochrony indywidualnej w **Kategorii III**. Dopuszcza opakowania po 100 szt. z odpowiednim przeliczeniem wymaganych ilości.

**Dotyczy pakiet nr 1:** Z uwagi na profil szpitala i procedury w nim wykonywane prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie czy wymaga rękawic odpornych na przenikanie min. 8 leków używanych w chemioterapii, w tym Karmustyny, Winkrystyny, Mitomycyny C, Metotrexatu i Melphalanu, zgodnie z normą EN 374-3 lub równoważną tj. ASTM D6978 (raport z wynikami badań od producenta i określonego typu rękawic dołączony do oferty).

**Odpowiedź:** Ad3)- Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga bezwzględnie.

---

#### **Pakiet 1**

- 1) Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic o długości 230 mm.

**Odpowiedź:** 1) Nie, nie dopuści. Norma EN 455-2 dla rękawic przewiduje min. Dł. 240 mm.

- 2) Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic w kolorze różowym, pakowane po 100 sztuk.

**Odpowiedź:** 2) Tak, dopuści rękawice w kolorze różowym. Dopuszcza opakowania po 100 szt. z odpowiednim przeliczeniem wymaganych ilości.

Czy Zamawiający w trosce o jakość produktu, oczekuje aby załączyć do oferty stosowne certyfikaty jakościowe tj. ISO 13485 (zarządzania jakością produkcji wyrobów medycznych), ISO 14001 (system zarządzania środowiskowego), OHSAS 18001 (system zarządzania Bezpieczeństwem i Higieną Pracy) i ISO 9001 (wdrożenie systemów zarządzania jakością w firmie produkcyjnej) wystawione przez niezależną od producenta notyfikowaną jednostkę kontrolującą?

**Odpowiedź 3)** Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.

---

#### **Pakiet nr 1**

1. Zwracamy się do zamawiającego o dopuszczenie alternatywnej rękawic :  
„Rękawice diagnostyczne nitrylowe do badań z wewnętrzną warstwą łagodząco-nawilżającą z naturalnego wyciągu z owsa z witaminą E, białe, cienkie, grubość na palcach 0,1 +/- 0,01 mm, z dodatkową teksturą na palcach, AQL = 1 (fabrycznie naniesiona informacja na opakowaniu), zgodność z normą EN 455, 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. 8 substancji z czasem ochrony i informacją na opakowaniu, odporne na przenikanie min. 10 leków cytostatycznych z informacją na opakowaniu, badania na przenikalność wirusów zgodnie z normą ASTM F 1671 (fabryczne oznakowanie na opakowaniu). Rozmiary według potrzeb zamawiającego. op. XS-L po 200;szt.”

Chcemy nadmienić że rękawica wykonana w tej technologii „COATS” jest uznana przez FDA (Amerykańską Agencję ds. Żywności i Leków) jako środek ochronny dla skóry. Jest to jedyna powłoka stosowana w rękawicach, która aktywnie działa tonizująco na skórę jednocześnie chroniąc ją przed niebezpiecznymi substancjami i patogenami. Zawiera szereg substancji o właściwościach leczniczych :

Awentramidy	Przeciwswiądowe, redukują zaczerwienienie (efekt antyhistaminowy)
Awenacyny	Właściwości przeciwzapalne oraz immunoregulacyjne w leczeniu atopowego zapalenia skóry (AZS). Działanie oczyszczające na skórę dzięki sekwestracji sebum.
Flawonoidy	Przeciwutleniacze.
Fenole	Przeciwutleniacze. Działają prewencyjnie przeciw peroksydacji lipidów.
Beta-glukan	Działa nawilżająco i gojąco na rany (immunostymulator)
Lipidy/oleje	65% trójgliceryd. Witamina E, fosfolipidy. Skutecznie działanie emulgujące i przeciwutleniające.
Skrobia	Właściwości adsorpcyjne i absorpcyjne. Bariera fizyczna.
Peptydy owsa	Aktywatory kolagenu i elastyny poprzez stymulację fibroblastów. Właściwości buforujące pH skóry.

W/w produkt posiada właściwości leczniczo – łagodząco – nawilżających zatem nie ma przeciwwskazań do odrzucenia jako alternatywnej propozycji.

**Odpowiedź.** Zamawiający dopuszcza rękawice z wewnętrzną warstwą łagodząco-nawilżającą z naturalnego wyciągu z owsa z witaminą E, lub inną substancją o potwierdzonych właściwościach kojących, tonizujących, nawilżających na skórę czy działających gojąco na rany, w kolorach niebieski / różowy / fioletowy. Dopuszcza odporność na przenikanie leków cytostatycznych (w zależności od producenta min. 10 ) - lecz nie wymaga bezwzględnie .

### Pakiet 1

1. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic gładkich z teksturą na końcach palców.  
Odp. Tak, dopuszcza.
2. Czy zamawiający wymaga, aby substancją nawilżającą oprócz witaminy E był aloes o nazwie aloe vera, który jako jedyny ma właściwości kojące i przyspieszające procesy gojenia i z tego powodu tylko aloe vera jest wykorzystywany w medycynie i przemyśle kosmetycznym? Nadmieniamy, że rękawice nawilżane, z racji wyższej technologii produkcji od rękawic nitrylowych bez nawilżenia są nieco droższe, zaś nawilżanie ich substancją, która nie posiada wyżej wymienionych właściwości mija się z celem ochrony dłoni personelu.  
Odp. Tak, dopuszcza ale nie wymaga.
3. Czy informacja o nawilżeniu aloe vera musi być trwale umieszczona na opakowaniu, a jej zastosowanie potwierdzone przez wytwórcę?  
Odp. Tak, dopuszcza.
4. Prosimy Zamawiającego o odstąpienie od wymogu:
  - oznakowania opakowania jednostkowego normą EN 374 - cz. 2 i 3 i dopuszczenie oznakowania: PPE 89/686/EEC CAT.III, EN 374;

Odp. Nie, zamawiający nie odstąpi. Oznakowanie opakowania reguluje norma EN 420, która precyzyjnie określa jakie oznakowanie winno znajdować się na opakowaniu jednostkowym.

- odporności rękawic na przenikanie min. 8 substancji chemicznych zgodnie z normą EN 374-3 i dopuszczenie rękawic przebadanych zgodnie z normą EN 374-3, co zostało potwierdzone wydanym przez jednostkę notyfikowaną mogącą certyfikować ŚOI dla Znak CE stosownym certyfikatem dla środka ochrony indywidualnej kategorii III. Zwiększanie ilości przebadanych substancji często o znikomych stężeniach jest wyłącznie wyróżnikiem marketingowym, który uniemożliwia konkurowanie rękawicą o takim samym poziomie bezpieczeństwa.

Odp. Zamawiający nie odstąpi od wymogu przebadania rękawic na odporność na przenikanie min. 8 substancji chemicznych stosowanych w preparatach używanych do procedur medycznych zgodnie z normą EN 374 – 3. Jest to minimalna ilość substancji chemicznych, która pozwala zamawiającemu na określenie bezpieczeństwa personelu w pracy z podstawowymi środkami dezynfekcyjnymi stosowanymi w szpitalu. Wśród tych substancji znajdują się stosowane alkohole ( min. 2 ), aldehydy, kwasy organiczne, fenole i inne niebezpieczne dla zdrowia preparaty. Wszyscy wiodący producenci rękawic posiadają certyfikaty odporność na przenikanie na min. 8 substancji, a przebadanych substancji dokumentują certyfikatem nawet do 25.

Z poważaniem,  
Z-ca Dyrektora ds. ekonomiczno-administracyjnych

inż. Małgorzata Kołodziej-Sarna

---

Przygotowane przez Dział zamówień publicznych i zaopatrzenia, Katarzyna Witkowska tel. 61/ 88 50 643, ...644; fax ...698