



# wielkopolskie centrum onkologii

ul. Garbary 15, 61-866 Poznań  
tel. (+48-61) 885 05 00, fax 61 852 19 48  
dyrektor 61 885 07 00

Poznań, dnia 22.11.2019  
EZ/350/102/2019/...739.....

Wg rozdzielnika:  
do wszystkich zainteresowanych i uczestników postępowania o zamówienie publiczne.nr  
102/2019  
dotyczy: Zakup i dostawa rękawiczek diagnostycznych

Wielkopolskie Centrum Onkologii uprzejmie informuje, iż wpłynęły zapytania do Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia, na które udzielamy odpowiedzi.

## PYTANIE

Pakiet 1

Czy zamawiający dopuści rękawice o standardowej długości 240mm z otworem bez folii zabezpieczającej, przy zachowanych pozostałych parametrach?

## ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie dopuszcza powyższego. Wymaga się rękawice o długości min 260mm.

## PYTANIE

Pakiet 2

Czy zamawiający dopuści rękawice z otworem bez folii zabezpieczającej?

## ODPOWIEDŹ

Tak.

## PYTANIE

Pakiet 5

Czy zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie rękawic o długości min. 285mm przy zachowanych pozostałych parametrach?

## ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie dopuszcza powyższego. Wymaga się rękawice o długości min 300mm.

## PYTANIE

Pakiet 6

Czy zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie rękawic przebadanych na co najmniej 15 cytostatyków zgodnie z EN 374-3?

## ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe.

## PYTANIE

Pakiet 6

Czy zamawiający dopuści rękawice o sile zrywania min. 11N w całym okresie przechowywania?

#### ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie dopuszcza powyższego. Wymaga się rękawice o sile zrywania min. 13N.

#### PYTANIE

dotyczy pakiet nr 1

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie rękawic diagnostycznych, nitylowych, bezpydrowych, odpornych na przenikanie substancji chemicznych zgodnie z normą EN 16523-1 lub EN374-3: min 10 substancji (poza cytostatykami) w tym min.4 substancje z czasem ochrony, na co najmniej 6 poziomie. Oraz dopuszczenie w miejsce otworu dozującego wypełnionego folią, zapobiegającemu kontaminacji pozostałych rękawic podczas wyciągania, opakowania w którym rękawice ułożone są precyzyjnie, nie sklejone jedna do drugiej i w sposób umożliwiający pobranie dokładnie jednej rękawicy, pozostałe parametry zgodne?

#### ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza powyższe.

#### PYTANIE

dotyczy pakiet nr 2

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie alternatywnie rękawicy diagnostycznej, nitylowej bezpydrowej nieposiadającej białka lateksowego i innych substancji mogących powodować alergię typu IV i dodatkowo posiadających badania kliniczne wg zmodyfikowanego Testu Draize-95, Odporne na przenikanie substancji chemicznych zgodnie z normą EN 16523-1 lub EN374-3: min 8 substancji (poza cytostatykami) z czasem ochrony na co najmniej 2 poziomie Oraz odstąpienie od wymogu opakowania zawierającego otwór dozujący wypełniony folią, zapobiegającą kontaminacji pozostałych rękawic podczas wyciągania, pozostałe parametry zgodne?

#### ODPOWIEDŹ

Zamawiający koryguje poniżej opis przedmiotu zamówienia, gdzie dopuszcza się min. 3 substancje- opis poniżej.

#### PYTANIE

dotyczy pakiet nr 3-6

W związku ze zmianami prawnymi dotyczącymi środków ochrony osobistej zwracamy się do Zamawiającego o dopuszczenie rękawic zgodnych z postanowieniami Rozporządzenia (UE) 2016/425 oraz przebadanych przed przenikalnością związków chemicznych wg. norm EN ISO 374-1:2016; EN 374-2:2014; EN 374-4:2013 EN 16523 zastępującą EN 374-3 oraz odpornymi na przenikanie wirusów zgodnie z EN ISO 374-5:2016?

#### ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza powyższe.

#### PYTANIE

dotyczy pakiet nr 3

W związku ze zmianami prawnymi dotyczącymi środków ochrony osobistej zwracamy się do Zamawiającego o dopuszczenie rękawic zgodnych z postanowieniami Rozporządzenia (UE) 2016/425 oraz przebadanych przed przenikalnością związków chemicznych wg. norm EN ISO 374-1:2016; EN 374-2:2014; EN 374-4:2013 EN 16523 zastępującą EN 374-3 oraz odpornymi na przenikanie wirusów zgodnie z EN ISO 374-5:2016 oraz o odstąpienie od wymogu normy EN 388 oraz EN 980, która została zastąpiona normą EN 15223-1, pozostałe parametry zgodne?

#### ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza powyższe.

**PYTANIE**

dotyczy pakiet nr 4  
 Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie rękawic diagnostycznych do procedur wysokiego ryzyka zgodnych z postanowieniami Rozporządzenia (UE) 2016/425 oraz przebadanych na przenikanie min. 16 substancji chemicznych wg normy EN 16523-1 zastępującej normę EN 374-3, pozostałe parametry zgodne?

**ODPOWIEDŹ**

Zamawiający dopuszcza powyższe.

W związku z odpowiedzią tabela oceny jakościowej w pakiecie otrzymuje brzmienie:

**Pakiet nr 4**

	Parametr wymagany	Parametr oferowany	Punktacja	Parametr oferowany-wypełnia Wykonawca
1	Poziom AQL $\leq 1,5$	TAK	$\leq 1,0$ - 0 pkt Najniższy poziom -4 pkt Pozostałe proporcjonalnie	
2	Przebadanie na min. 16 substancji chemicznych	TAK	16 substancji - 0 pkt. 17-20 substancji -5 pkt 21 i więcej- 10 pkt	
3	Przebadanie na przenikanie min. 15 cytostatyków	TAK	15 substancji - 0 pkt. 16-17 substancji -5 pkt 18 i więcej- 10 pkt	

**Pakiet nr 2**

	Parametr wymagany	Parametr oferowany	Punktacja	Parametr oferowany-wypełnia Wykonawca
1	Poziom AQL $\leq 1,5$	TAK	$\leq 1,5$ - 0 pkt Najniższy poziom -4 pkt Pozostałe proporcjonalnie	
2	Przebadanie na min. 3 substancji chemicznych	TAK	3 substancji - 0 pkt. 4-5 substancji -5 pkt 6 i więcej- 10 pkt	
3	Przebadanie na min. 10 leków cytostatycznych	TAK	10 substancji-0 pkt 11-14 substancji- 5 pkt 15 i więcej -10 pkt	

**Pytania do wzoru umowy**

- 1) Wnosimy o wykreślenie zapisu § 5 ust. 9 projektu umowy wprowadzającego wymóg uzyskania zgody Zamawiającego na cesję wierzytelności.

**ODPOWIEDŹ**

Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe. Zgodnie z art. 54 ust. 5 ustawy z dnia 15.04.2011 o działalności leczniczej ( Dz. U. nr 112 poz. 654) zmiana Wierzyciela wymaga zgody samorządu Województwa. Zamawiający nie ma uprawnień do samodzielnego wyrażania zgody na cesję wierzytelności.

- 2) Wnosimy o wykreślenie postanowienia § 5 ust. 10 projektu umowy, ograniczającego prawo Wykonawcy do wstrzymania realizacji dostaw do czasu uregulowania przez Zamawiającego zaległości płatniczych.  
ODPOWIEDŹ  
Zamawiający wykreśla powyższy zapis.
- 3) Wnosimy o dodanie do projektu umowy § 5 ust. 9 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  
Zamawiający nie wyraża zgody na powyższe.
- 4) Wnosimy o modyfikację zapisu § 6 ust. 1 lit. b) i c) 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.**  
ODPOWIEDŹ  
Zamawiający wyraża zgodę na powyższe.
- 5) Wnosimy o modyfikację § 8 ust. 3 projektu umowy poprzez nadanie mu następującej treści: „Wszelkie zmiany i uzupełnienia niniejszej umowy wymagają zachowania formy pisemnej pod rygorem nieważności z zastrzeżeniem wyjątków umową przewidzianych.”  
ODPOWIEDŹ  
Zamawiający wyraża zgodę na powyższe.

Jednocześnie Zamawiający koryguje opis przedmiotu zamówienia w poniższym zakresie.

Pakiet nr 1

Rękawice diagnostyczne nitylowe do badań, białe, grubość na palcu 0,1 +/- 0,02 mm, długość min 260 mm, mikroteksturowane z dodatkową teksturą na palcach, AQL ≤ 1,5. Rękawice zgodne z normami: EN 455 potwierdzona przez europejską jednostkę notyfikowaną, oznakowane jako wyrób medyczny Klasy I i środek ochrony indywidualnej Kategorii III Typ B zgodnie z EN ISO 374-1:2016, EN 420, EN ISO 374-1,-5, EN 374-2-4, ASTM D 6978, EN 16523-1 lub równoważną, fabrycznie oznakowane na opakowaniu. Odporne na przenikanie substancji chemicznych zgodnie z normą EN 16523-1 lub EN374-3: min 10 substancji (poza cytostatykami) z czasem ochrony, na co najmniej 6 poziomie. Odporne na przenikanie cytostatyków przez co najmniej 30 min( min 10 leków wg normy EN 374 lub ASTM D 6978, w tym Winkrystyny, Etopozydy i Metotrexatu. Otwór dozujący wypełniony folią, zapobiegający kontaminacji pozostałych rękawic podczas wyciągania. Badania na przenikalność wirusów zgodnie z normą ASTM F 1671 lub EN ISO 374-5: 2106. Rozmiary oznaczone na min. 5- ciu ściankach dyspensera kolorystycznie w zależności od rozmiaru. Rozmiary według potrzeb zamawiającego: XS do XL. Po 100 szt. lub inne z przeliczeniem ilości rękawic.  
Ilość 6000 opakowań po 100 sztuk w opakowaniu

Pakiet nr 2

Rękawice diagnostyczne nitylowe inny niż czarny i czerwony, produkowane bez substancji mogących powodować podrażnienia skórne. Niechlorowane, nieposiadające białka, glutenu. Rękawice z dodatkową teksturą na palcach, AQL ≤ 1,5, grubość na palcu 0,1 +/- 0,02. Rękawice zgodne z normami: EN 455 potwierdzona przez europejską jednostkę notyfikowaną, oznakowane jako wyrób medyczny Klasy I i środek ochrony indywidualnej Kategorii III Typ B lub C zgodnie z EN ISO 374-1:2016, EN 420, EN ISO 374-1,-5, EN 374-2-

4, ASTM D 6978, EN 16523-1 lub równoważną. Odporne na przenikanie substancji chemicznych zgodnie z normą EN 16523-1 : min. 3 substancji (poza cytostatykami) z czasem ochrony na co najmniej 2 poziomie, odporne na działanie substancji chemicznych zg. z ISO 374-1 - Typ B. Odporne na przenikanie cytostatyków przez co najmniej 30 min ( min 10 leków wg normy EN 374 lub ASTM D 6978 , w tym Winkrystyny, Etopozydy i Metotrexatu). Badania na przenikalność wirusów zgodnie z normą ASTM F 1671 lub EN ISO 374-5: 2106 . Rozmiary oznaczone na min. 5- ciu ściankach dyspensera kolorystycznie w zależności od rozmiaru. Rozmiary według potrzeb zamawiającego: XS do XL. Po 100 szt lub inne. z przeliczeniem ilości rękawic.  
Ilość - 82500 opakowań /a 100 sztuk w opakowaniu

Zamawiający precyzuje brzmienie części VI - Wykaz oświadczeń lub dokumentów, potwierdzających spełnienie warunków udziału w postępowaniu oraz brak podstaw wykluczenia ppkt, 7 SIWZ w zakresie wymaganych dokumentów:

Część VI pkt 7 otrzymuje brzmienie:

- a. Karty charakterystyki produktu
- b. dokumenty rejestracyjne czyli wpisy do rejestru wyrobów medycznych (jeśli pierwszy wpis dokonano na terenie RP), Certyfikatów CE i deklaracji zgodności
- c. oświadczeniem lub badanie( certyfikat) Jednostki Notyfikowanej potwierdzające zgodność z normą EN 455, EN 420, EN 374, ASTM D 6978, EN 16523-1 lub równoważną- pakiet nr 1; 2
- d. oświadczeniem lub badanie( certyfikat) Jednostki Notyfikowanej potwierdzające zgodność z normą EN 455(1-4), EN 374-1 z wył. 5.3.2, EN 374-2, EN 374-3, EN 420, EN 980, EN 1041, ASTM F1671 lub równoważne- pakiet nr 3
- e. oświadczeniem lub badanie(certyfikat) Jednostki Notyfikowanej potwierdzone zgodność z normą EN 455(1-4), EN 374-1 z wył. pkt. 5.3.2, EN 374-2, EN 374-3, EN 420 lub równoważne- pakiet nr 5
- f. oświadczeniem lub badanie (certyfikat) Jednostki Notyfikowanej potwierdzone zgodność z normą EN 455(1-4), EN 374-1 z wył. pkt. 5.3.2, EN 374-2, EN 374-3, EN 420 lub równoważne- pakiet nr 6
- g. raport z badania z niezależnego laboratorium potwierdzający przebadanie zaoferowanych rękawic na przenikanie substancji chemicznych zgodnie z normą EN 16523-1 lub EN 374-3- pakiet nr 1, 2;
- h. raport z badania z niezależnego laboratorium potwierdzający przebadanie zaoferowanych rękawic na przenikanie cytostatyków zgodnie z normą EN 374 lub ASTM D 6978- pakiet nr 1; 2
- i. raport z badania lub certyfikat z niezależnego laboratorium potwierdzający przebadanie rękawic na przenikanie wirusów zgodnie z normą ASTM F 1671 lub EN ISO 374-5:2016- pakiet nr 1; 2
- j. raport z badania z niezależnego laboratorium potwierdzający przebadanie rękawic na przenikanie mikroorganizmów zgodnie z ASTM F1671, - pakiet nr 4; 5
- k. raport z badania z niezależnego laboratorium potwierdzający przebadanie rękawic na przenikanie cytostatyków zgodnie z normą ASTM D 6978- pakiet nr 4; 6
- l. raport z badania z niezależnego laboratorium potwierdzający przebadanie rękawic na przenikanie substancji chemicznych zgodnie z normą EN 374-3- pakiet nr 3; 4; 5; 6

W związku z udzielonymi odpowiedziami i korekta Specyfikacji zmianie ulega termin składania i otwarcia ofert.

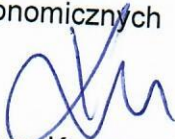
Składanie ofert do dnia 18.12.2019r do godz. 08.00

Otwarcie ofert w dniu 18.12.2019r. o godz. 12.00

UWAGA:

Ocena oferty przez Zamawiającego zostanie dokonana w oparciu o wymagania zawarte w specyfikacji z uwzględnieniem niniejszych odpowiedzi na pytania.

Z poważaniem,  
z-ca Dyr. ds. ekonomicznych



mgr inż. Magdalena Kraszewska