



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 02.12.2019
EZ/350/102/2019/...⁴⁵⁹.....

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

dotyczy pakiet nr 3

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie rękawicy diagnostycznej, nitylowej pakowanej po 200 sztuk z przeliczeniem ilości?

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza powyższe z odpowiednim przeliczeniem ilości.

PYTANIE

Pakiet nr 2

Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie czy nie miała miejsce omyłka pisarska *oznakowanie jako wyrób medyczny Klasy I i środek ochrony indywidualnej Kategorii III TYP B lub C* ? gdyż dalsza część opisu dotyczy TYPu B jak i ocena jakościowa.

Dlatego prosimy o wyjaśnienie czy Zamawiający wymaga rękawicy *oznakowanych jako wyrób medyczny Klasy I i środek ochrony indywidualnej Kategorii III TYP B* wg aktualnego stanu prawnego?

Pragniemy zauważyć, że TYP B – określa odporność rękawic dla minimum 3 substancji z czasem ochrony powyżej 30 minut, natomiast TYP C – oznacza odporność na tylko 1 substancję z czasem ochrony 10 minut. W naszej ocenie rękawice w typie C nie gwarantują odpowiedniego poziomu ochrony pracowników Wielkopolskiego Centrum Onkologii.

ODPOWIEDŹ

Zamawiający skorygował opis przedmiotu zamówienia w tym zakresie wykreślając typ C pismem EZ/350/102/2019/746.

PYTANIE

Czy Zamawiający w Pakiecie nr 1 oprócz asortymentu pierwotnie określonego w specyfikacji istotnych warunków zamówienia dopuści również rękawice diagnostyczne nitylowe do badań, grubość na palcu 0,09 +/- 0,02 mm, długość min 240 mm, teksturowane na końcach palców, AQL 1,0 - fabryczny nadruk na opakowaniu. Rękawice zgodne z normą EN ISO 374-1 (typ B) i EN ISO 374-5 zharmonizowaną z obowiązującym od 21.04.2019r. Rozporządzeniem o środkach ochrony indywidualnej 2016/425, potwierdzoną nadrukiem na opakowaniu lub wynikami z badań z jednostki notyfikowanej, EN 455, EN 420, ASTM D 6978, EN 16523-1 lub równoważną. Przebadane na przenikanie substancji chemicznych zgodnie z normą EN 16523-1: min 11 substancji (poza cytostatykami). Odporne na przenikanie cytostatyków przez co najmniej 30 min (min 10 leków wg normy EN 374 lub ASTM D6978, w tym Winkrystyny, Etopozydy i Metotrexatu. Rękawice pakowane w sposób

charakteryzujący się łatwością pojedynczego dozowania rękawic z opakowania ze względu na naprzemienne, uporządkowane ułożenie w dyspenserze, w technologii mechanicznego pakowania ograniczającego kontaminację rękawic – potwierdzone fabrycznym nadrukiem na opakowaniu. Badania na przenikalność wirusów zgodnie z normą ASTM F 1671 lub EN ISO 374-5: 2106, pozbawione tiuramów i MBT – potwierdzone wynikami badań HPLC z jednostki niezależnej, proces produkcyjny zgodny z ISO 9001, ISO 13485, ISO 14001, OHSAS 18001. 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.

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie dopuszcza powyższego i podtrzymuje zapisy SIWZ.

PYTANIE

Czy Zamawiający w Pakiecie nr 2 oprócz asortymentu pierwotnie określonego w specyfikacji istotnych warunków zamówienia dopuści również rękawice diagnostyczne nitylowe do badań, grubość na palcu 0,09 +/- 0,02 mm, długość min 240 mm, teksturowane na końcach palców, AQL 1,0 - fabryczny nadruk na opakowaniu. Rękawice zgodne z normą EN ISO 374-1 (typ B) i EN ISO 374-5 zharmonizowaną z obowiązującym od 21.04.2019r. Rozporządzeniem o środkach ochrony indywidualnej 2016/425, potwierdzoną nadrukiem na opakowaniu lub wynikami z badań z jednostki notyfikowanej, EN 455, EN 420, ASTM D 6978, EN 16523-1 lub równoważną. Przebadane na przenikanie substancji chemicznych zgodnie z normą EN 16523-1: min 11 substancji (poza cytostatykami). Odporne na przenikanie cytostatyków przez co najmniej 30 min (min 10 leków wg normy EN 374 lub ASTM D6978, w tym Winkrystyny, Etopozydy i Metotrexatu). Rękawice pakowane w sposób charakteryzujący się łatwością pojedynczego dozowania rękawic z opakowania ze względu na naprzemienne, uporządkowane ułożenie w dyspenserze, w technologii mechanicznego pakowania ograniczającego kontaminację rękawic – potwierdzone fabrycznym nadrukiem na opakowaniu. Badania na przenikalność wirusów zgodnie z normą ASTM F 1671 lub EN ISO 374-5: 2106, pozbawione tiuramów i MBT – potwierdzone wynikami badań HPLC z jednostki niezależnej, proces produkcyjny zgodny z ISO 9001, ISO 13485, ISO 14001, OHSAS 18001. 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.

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie dopuszcza powyższego i podtrzymuje zapisy SIWZ.

PYTANIE

Czy Zamawiający w Pakiecie nr 3 oprócz asortymentu pierwotnie określonego w specyfikacji istotnych warunków zamówienia dopuści również rękawice nitylowe bezpydrowe, kształt uniwersalny, mankiet równomiernie rolowany, dostępne w rozmiarach XS – XL, pakowane po 100 sztuk, chlorowane i polimeryzowane od wewnątrz, teksturowane na końcach palców, długość rękawicy min. 240 mm, grubości minimalne: na palcu 0,1mm±0,01, na dłoni 0,07mm±0,01 oraz na mankiecie 0,06mm±0,01 (ścianka pojedyncza), siła zrywu przed starzeniem min. 6N, rękawice bez protein lateksu, AQL =1,0.

Rękawice będące zarówno wyrobem medycznym klasy I jak i środkiem ochrony indywidualnej kategorii III, zgodne z normami EN 455, EN ISO 374-1 (typ B) i EN ISO 374-5 zharmonizowaną z obowiązującym od 21.04.2019r. Rozporządzeniem o środkach ochrony indywidualnej 2016/425, potwierdzoną nadrukiem na opakowaniu lub wynikami z badań z jednostki notyfikowanej, EN 420, EN 980, EN 1041, ASTM F1671, odporne przez min 240 min na min 15 cytostatyków (w tym melfalan, oraz inne cytostatyków o działaniu alkilującym takie jak ifosfamide, oxaliplatyna) - potwierdzone wynikami badań wg ASTM D6978 z jednostki niezależnej.

Na opakowaniu rękawic fabryczne oznakowane: zgodność z MDD i PPE - rękawice diagnostycznie i ochronne, zgodność z normami: EN 455, EN 420, EN ISO 374-1 (typ B) i EN ISO 374-5, oznakowany fabrycznie poziom AQL, oznakowane datą produkcji, ważności i

numerem serii, opakowanie papierowe a'100 sztuk z podziałem kolorystycznym opakowania ze względu na poszczególne rozmiary.

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie dopuszcza powyższego i podtrzymuje zapisy SIWZ.

PYTANIE

Czy Zamawiający w Pakiecie nr 5 oprócz asortymentu pierwotnie określonego w specyfikacji istotnych warunków zamówienia dopuści również rękawice diagnostyczne syntetyczne, nitylowe o przedłużonym mankiecie, bezpydrowe, kształt uniwersalny, mankiety rolowane, dostępne w rozmiarach XS – XL, powierzchnia zewnętrzna teksturowana na końcach palców, powierzchnia wewnętrzna chlorowana, długość rękawicy minimum 290 mm, grubość na palcu 0,155 mm, dłoni 0,120mm, mankiecie 0,100mm, siła zrywu minimum przed starzeniem 11N oraz minimum po starzeniu 11N, rękawice bez protein lateksu, posiadające AQL 1,5, oznakowane jako wyrób medyczny Klasy I i środek ochrony indywidualnej Kategorii III, rękawice zgodne z EN 455(1-4), EN ISO 374-1 (typ B) i EN ISO 374-5 zharmonizowaną z obowiązującym od 21.04.2019r. Rozporządzeniem o środkach ochrony indywidualnej 2016/425, potwierdzoną nadrukiem na opakowaniu lub wynikami z badań z jednostki notyfikowanej, EN 420, rękawice przebadane na przenikanie mikroorganizmów zgodnie z ASTM F1671, przebadane wg EN 374-3 lub równoważnej na min 20 substancji chemicznych, w tym min 3 środki dezynfekcyjne na min 4 poziomie odporności (wyniki badań z jednostki niezależnej), odporne przez min 240 min na min 9 cytostatyków (wyniki badań z jednostki niezależnej wg EN 374-3, rękawice oznakowane fabrycznie zgodnie z MDD/PPE - rękawice diagnostycznie i ochronne, oznakowane datą ważności i numerem serii, opakowanie papierowe a'100 sztuk z podziałem kolorystycznym opakowania ze względu na poszczególne rozmiary.

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie dopuszcza powyższego i podtrzymuje zapisy SIWZ.

PYTANIE

Czy Zamawiający w Pakiecie nr 6 oprócz asortymentu pierwotnie określonego w specyfikacji istotnych warunków zamówienia dopuści również rękawice diagnostyczne syntetyczne, nitylowe o przedłużonym mankiecie, bezpydrowe, kształt uniwersalny, mankiety rolowane, dostępne w rozmiarach XS – XL, powierzchnia zewnętrzna teksturowana na końcach palców, powierzchnia wewnętrzna chlorowana, długość rękawicy minimum 290 mm, grubość na palcu 0,155 mm, dłoni 0,120mm, mankiecie 0,100mm, siła zrywu minimum przed starzeniem 11N oraz minimum po starzeniu 11N, rękawice bez protein lateksu, posiadające AQL 1,5, oznakowane, jako wyrób medyczny Klasy I i środek ochrony indywidualnej Kategorii III rękawice zgodne z EN 455(1-4), EN ISO 374-1 (typ B) i EN ISO 374-5 zharmonizowaną z obowiązującym od 21.04.2019r. Rozporządzeniem o środkach ochrony indywidualnej 2016/425, potwierdzoną nadrukiem na opakowaniu lub wynikami z badań z jednostki notyfikowanej, EN 420, rękawice przebadane na przenikanie mikroorganizmów zgodnie z ASTM F1671, przebadane wg EN 374-3 lub równoważnej na min 20 substancji chemicznych, w tym min 3 środki dezynfekcyjne na min 4 poziomie odporności (wyniki badań z jednostki niezależnej), odporne przez min 240 min na min 8 cytostatyków (wyniki badań z jednostki niezależnej wg EN 374-3, rękawice przebadane na przenikanie substancji chemicznych zgodnie z EN 374-3 posiadające badanie migracji globalnej, dopuszczone do kontaktu z żywnością, rękawice oznakowane fabrycznie zgodnie z MDD/PPE - rękawice diagnostycznie i ochronne, oznakowane datą ważności i numerem serii, opakowanie papierowe a'100 sztuk, posiadające oznakowanie rozmiaru na opakowaniu.

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie dopuszcza powyższego i podtrzymuje zapisy SIWZ.

PYTANIE

Czy Zamawiający w Pakiecie nr 1 oprócz asortymentu pierwotnie określonego w specyfikacji istotnych warunków zamówienia dopuści również rękawice nitylowe, diagnostyczne i ochronne, bezpydrowe, chlorowane i polimeryzowane od wewnątrz, teksturowane na

końcach palców, w kolorze niebieskim, AQL 1,0 (nadruk na opakowaniu), długość min 240mm, grubość na palcu $0,10\pm 0,01$ mm, na dłoni $0,07\pm 0,01$ mm, na mankiecie $0,06\pm 0,01$ mm, zgodne z EN 455-1,2,3, EN 420, EN ISO 374-1(typB) i EN ISO 374-5- potwierdzone piktogramem na opakowaniu, odporne przez min 120 min na min 15 cytostatyków - potwierdzone wynikami badań wg ASTM D6978 z jednostki niezależnej, przebadane na przenikanie substancji chemicznych op. a100szt, rozm. XS-XL.

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie dopuszcza powyższego i podtrzymuje zapisy SIWZ.

PYTANIE

Czy Zamawiający w Pakiecie nr 2 oprócz asortymentu pierwotnie określonego w specyfikacji istotnych warunków zamówienia dopuści również rękawice nitrylowe, diagnostyczne i ochronne, bezpudrowe, chlorowane i polimeryzowane od wewnątrz, teksturowane na końcach palców, w kolorze niebieskim, AQL 1,0 (nadruk na opakowaniu), długość min 240mm, grubość na palcu $0,10\pm 0,01$ mm, na dłoni $0,07\pm 0,01$ mm, na mankiecie $0,06\pm 0,01$ mm, zgodne z EN 455-1,2,3, EN 420, EN ISO 374-1(typB) i EN ISO 374-5- potwierdzone piktogramem na opakowaniu, odporne przez min 120 min na min 15 cytostatyków - potwierdzone wynikami badań wg ASTM D6978 z jednostki niezależnej, przebadane na przenikanie substancji chemicznych op. a100szt, rozm. XS-XL.

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie dopuszcza powyższego i podtrzymuje zapisy SIWZ.

PYTANIE

Czy Zamawiający w Pakiecie nr 3 oprócz asortymentu pierwotnie określonego w specyfikacji istotnych warunków zamówienia dopuści również rękawice nitrylowe, diagnostyczne i ochronne, bezpudrowe, chlorowane i polimeryzowane od wewnątrz, teksturowane na końcach palców, w kolorze niebieskim, AQL 1,0 (nadruk na opakowaniu), długość min 240mm, grubość na palcu $0,10\pm 0,01$ mm, na dłoni $0,07\pm 0,01$ mm, na mankiecie $0,06\pm 0,01$ mm, zgodne z EN 455-1,2,3, EN 420, EN ISO 374-1(typB) i EN ISO 374-5- potwierdzone piktogramem na opakowaniu, odporne przez min 120 min na min 15 cytostatyków - potwierdzone wynikami badań wg ASTM D6978 z jednostki niezależnej, przebadane na przenikanie substancji chemicznych op. a100szt, rozm. XS-XL

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie dopuszcza powyższego i podtrzymuje zapisy SIWZ.

PYTANIE

Zwracamy się z prośbą o doprecyzowanie kryterium oceny jakości w pakiecie 3, 5 czy Zamawiający przy kryterium oceny jakości nie miał na myśli $AQL\leq 1,5 - 0$ pkt.?

ODPOWIEDŹ

Zamawiający potwierdza powyższe i koryguje omyłkę pisarską w tym zakresie. W załączniku do niniejszego pisma zawarto skorygowany opis oceny jakościowej.

PYTANIE

Pakiet nr 1

Prosimy o wyrażenie zgody na dopuszczenie rękawic:

- a) w kolorze niebieskim;
- b) z odstępami od wymogu potwierdzania przez jednostkę notyfikowaną zgodności z normą EN 455, Wykonawca dostarczy w tym zakresie badania producenta (pragniemy wyjaśnić, że to producent jest podmiotem uprawnionym do przeprowadzania badań zgodności z normą EN 455);
- c) gładkie z teksturą na końcach palców;
- d) długość rękawicy min. 250 mm +/- 10;
- e) odporne na przenikanie substancji chemicznych:
 - wodorotlenek sodu 40% na poziomie 6
 - formaldehyd 37% na poziomie 6

- nadtlenek wodoru 30% na poziomie 2;
- f) w standardowych opakowaniach, z odstępniem od otworu wypełnionego folią; zarejestrowane jako wyrób medyczny i środek ochrony indywidualnej kategorii III.

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie dopuszcza powyższego i podtrzymuje zapisy SIWZ.

PYTANIE

Pakiet nr 2

Prosimy o wyrażenie zgody na dopuszczenie rękawic:

- a) wewnątrznie chlorowane/polimeryzowane;
 - b) z odstępniem od wymogu potwierdzania przez jednostkę notyfikowaną zgodności z normą EN 455, Wykonawca dostarczy w tym zakresie badania producenta (pragniemy wyjaśnić, że to producent jest podmiotem uprawnionym do przeprowadzania badań zgodności z normą EN 455);
- zarejestrowane jako wyrób medyczny i środek ochrony indywidualnej kategorii III.

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie dopuszcza powyższego i podtrzymuje zapisy SIWZ.

PYTANIE

Pakiet nr 3

Prosimy o wyrażenie zgody na dopuszczenie rękawic:

- a) wewnątrznie chlorowane/polimeryzowane, z odstępniem od zewnętrznej warstwy polimeryzowanej;
 - b) gładkie z teksturą na końcach placów;
 - c) grubość na placu min. 0,08 mm, na dłoni min. 0,06 mm, na mankiecie 0,04 mm;
 - d) poziom szczelności AQL 1,5;
 - e) z odstępniem od wymogu potwierdzania przez jednostkę notyfikowaną zgodności z normą EN 455, Wykonawca dostarczy w tym zakresie badania producenta (pragniemy wyjaśnić, że to producent jest podmiotem uprawnionym do przeprowadzania badań zgodności z normą EN 455);
 - f) odporne na przenikanie substancji chemicznych:
 - wodorotlenek sodu 40% na poziomie 6
 - formaldehyd 37% na poziomie 6
 - nadtlenek wodoru 30% na poziomie 2;
 - g) pakowane po 200 szt. z jednoczesnym przeliczeniem ilości opakowań;
- Zarejestrowane jako wyrób medyczny i środek ochrony indywidualnej kategorii III.

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie dopuszcza powyższego i podtrzymuje zapisy SIWZ.

PYTANIE

Pakiet nr 5

Prosimy o wyrażenie zgody na dopuszczanie rękawic:

- a) w rozmiarach S, M, L, XL;
- b) jednolicie teksturowane;
- c) długość rękawicy min. 296 mm;
- d) grubość na placu 0,15 – 0,16 mm, na dłoni 0,13 – 0,14 mm, na mankiecie 0,08 – 0,09 mm;
- e) siła zrywu przed starzeniem min. 7,7 N, po starzeniu min. 9,5 N;
- f) poziom szczelności AQL 1,5;
- g) z odstępniem od wymogu potwierdzania przez jednostkę notyfikowaną zgodności z normą EN 455, Wykonawca dostarczy w tym zakresie badania producenta (pragniemy wyjaśnić, że to producent jest podmiotem uprawnionym do przeprowadzania badań zgodności z normą EN 455);
- h) z odstępniem od wymogu fabrycznego oznakowania informacją „wolne od akceleratorów chemicznych” – wykonawca dostarczy w tym zakresie Deklarację producenta.

Zarejestrowane jako wyrób medyczny i środek ochrony indywidualnej kategorii III.
ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie dopuszcza powyższego i podtrzymuje zapisy SIWZ.

PYTANIE

Pakiet nr 6

Prosimy o wyrażenie zgody na dopuszczenie rękawic:

- a) jednolicie teksturowane;
- b) grubość na palcu min. 0,15 mm;
- c) siła zrywu przed starzeniem min. 7,7 N;
- d) poziom szczelności AQL 1,5;
- e) przebadane na 12 substancji cytostaticznych;
- f) z odstępniem od badania w zakresie migracji globalnej.

Zarejestrowane jako wyrób medyczny i środek ochrony indywidualnej kategorii III.

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie dopuszcza powyższego i podtrzymuje zapisy SIWZ.

PYTANIE

Pakiet 1

Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy Zamawiający wymaga otworu dozującego wypełnionego folią zapobiegającą kontaminacji pozostałych rękawic w opakowaniu. W ciągu jednego dnia Zamawiający umieścił odpowiedzi nie odstępującej od wymogu, w innej odpowiedzi Zamawiający dopuszcza, natomiast w modyfikacji Pakietu powraca do wymogu.

ODPOWIEDŹ

Zamawiający wymaga otworu dozującego wypełnionego folią zapobiegającą kontaminacji pozostałych rękawic w opakowaniu, korygując jednocześnie omyłkę w udzielonych odpowiedziach EZ/350/102/2019/739.

PYTANIE

Pakiet 2

1. Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie, czy Zamawiający omyłkowo pominął w modyfikacji otwór dozujący wypełniony folią zapobiegającą kontaminacji pozostałych rękawic i wymaga aby opakowanie było wyposażone w dodatkową folię w otworze.

2. Czy Zamawiający świadomie rezygnuje z zabezpieczenia eliminującego zagrożenie kontaminacji pozostałych rękawic w opakowaniu podczas wyciągania poprzez dopuszczenie opakowania nie zawierającego otworu dozującego wypełnionego folią?

ODPOWIEDŹ

Zamawiający podtrzymuje zmodyfikowany zapis SIWZ.

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