

Płock, dnia 4 kwietnia 2018 roku

PZOZ/DZP/382/08PN/18

WYJAŚNIENIE TREŚCI SPECYFIKACJI ISTOTNYCH WARUNKÓW ZAMÓWIENIA WRAZ ZE ZMIANĄ JEJ TREŚCI

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego, którego przedmiotem jest: **dostawa rękawiczek.**

W związku z wnioskami o wyjaśnienie treści Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia, zwanej dalej „SIWZ”, złożonymi przez Wykonawców, działając na podstawie art. 38 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 roku – Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z dn. 24.08.2017 r. poz. 1579) Zamawiający – Płocki Zakład Opieki Zdrowotnej Sp. z o.o. wyjaśnia, co następuje:

Pytanie nr 1, dotyczy Pakietu 1, poz. 1,2

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie do zaoferowania rękawic w opakowaniu papier/papier wewnątrz jednostronnie foliowany. Jednocześnie potwierdzamy, iż powyższe opakowania spełniają wymagania normy EN 455 i gwarantują zachowanie sterylności do momentu otwarcia.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie nr 2, dotyczy Pakietu 1, poz. 1,2

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie do zaoferowania rękawic sterylizowanych tlenkiem etylenu, spełniających pozostałe wymogi SIWZ.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie nr 3, dotyczy Pakietu 1, poz. 1,2

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie do zaoferowania rękawic posiadających AQL ≤ 1,0.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie nr 4, dotyczy Pakietu 1, poz. 1

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie potwierdzenia przez Jednostkę Notyfikowaną wyłącznie normy EN 455 w zakresie części 1-3. Prośbę swoją motywujemy, tym że Jednostka Notyfikowana nie sprawuje nadzoru nad procesem naturalnego starzenia rękawicy (po tym okresie Jednostka nie wykonuje badań na rękawicach), którego wymóg postawiony jest w 4 części normy EN 455. Zgodność z normą EN 455-4 potwierdza producent.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza potwierdzenie zgodności z Normą EN455-1-4 deklaracją zgodności wystawioną przez producenta.

Pytanie nr 5, dotyczy Pakietu 1, poz. 3

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą dopuszczenie do zaoferowania alternatywnych rękawic wykonanych z syntetycznego poliisoprenu oraz neoprenu, bez zawartości protein, bezpydrowe, kolor neutralny - kremowe, sterylizowane radiacyjnie, z nie śliską powierzchnią teksturowaną, chlorowaną i silikonowaną, odporne na rozerwanie nie mniej niż 13 N, AQL≤1,0, długie (długość min. 305 mm) z rolowanym mankietem wyposażonym w opaskę samoprzylepną, kształt w pełni anatomiczny, przebadane zgodnie z EN 455-1-2-3, deklaracja zgodności CE, badania na przenikalność wirusów przenoszonych przez krew zgodnie z ASTM F 1671. Opakowanie foliowe z kopertą wewnętrzną papierową. Rozmiar: 5,5-9,0.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie nr 6, dotyczy Pakietu 1, poz. 3

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą dopuszczenie do zaoferowania równoważnych rękawic, wykonanych z syntetycznego neoprenu, który ma identyczne właściwości jak wymagany poliizopren,

bez zawartości protein, bezpydrowe, kolor neutralny - kremowe, sterylizowane radiacyjnie, posiadają nie śliską powierzchnię teksturowaną, chlorowaną i silikonowaną, odporne na rozerwanie nie mniej niż 10 N, AQL≤1,0, długie(długość min.300 mm) z mankietem rolowanym z opaską samoprzylepną, kształt w pełni anatomiczny, przebadane zgodnie z EN 455-1-2-3, deklaracja zgodności CE, badania na przenikalność wirusów przenoszonych przez krew zgodnie z ASTM F 1671. Opakowanie foliowe z kopertą wewnętrzną papierową. Rozmiar: 5,5-9,0.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie nr 7, dotyczy Załącznika nr 1 do SIWZ, Pakiet 1, poz. 3

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie do przedstawienia w zamian za protokół z badań producenta zgody z normą EN 455, karty danych technicznych producenta, która w wystarczający i wiarygodny sposób potwierdza wymagane parametry jakościowe produktu m.in. poziom AQL, siła zrywu.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie nr 8, dotyczy Pakietu 1, poz. 4

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie do zaoferowania rękawic nitrylowych do badań - bezpydrowe, o długości min. 240 mm, wewnątrzpolimeryzowane i chlorowane oraz zewnętrznie polimeryzowane, oznakowane jako wyrób medyczny i środek ochrony indywidualnej kat. III, z mikroteksturą oraz dodatkową teksturą na końcach palców, grubość na palcu 0,12 mm, siła zrywu min. 9 N (przed starzeniem)/ min. 8 N (po starzeniu), przebadane zgodnie z EN 374-3 na min. 15 substancji chemicznych w tym kwasy organiczne, nieorganiczne, zasady i alkohole – izopropanol– min. 1 poziom ochrony. Posiadające certyfikat do kontaktu z żywnością. Rozmiar XS-XL, w opakowaniach zróżnicowanych kolorystycznie.

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie nr 9, dotyczy Pakietu 1, poz. 4

Czy Zamawiający podając w formularzu cenowym ilość rękawic w opakowaniu miał na myśli opakowanie a'100 sztuk?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający oczekuje rękawic pakowanych a'100 szt.

Pytanie nr 10, dotyczy Pakietu 1, poz. 4

Czy Zamawiający dopuści rękawice w opakowaniu a'200 sztuk z odpowiednim przeliczeniem zamawianych ilości?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 11, dotyczy Pakietu 1, poz. 6

Czy Zamawiający dopuści rękawice wykonane z polichlorku winylu? Pozostałe wymogi zgodnie z SIWZ.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza

Pytanie nr 12, dotyczy Pakietu 1, poz. 7

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie do zaoferowania rękawic diagnostycznych nitrylowych do badań z przedłużonym mankietem – długość min. 300 mm. Cienkie, grubość na palcach 0,14 +/- 0,02 mm, z dodatkową teksturą na palcach. Przebadane na przenikanie substancji chemicznych zgodnie z EN 374-3 (min. 14 związków chemicznych w tym min. 7 na poziomie ochrony min. 6) i wirusy zgodnie z ASTM F 1671, AQL 1,0 fabrycznie naniesiony na opakowaniu, podwójne oznakowanie - do procedur medycznych i niemiedycznych (wyrób ochronny kat III), rozmiar S, M, L, XL, Opakowanie zawiera 100 szt..

Odpowiedź: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie nr 13, dotyczy dot. projektu umowy

Prosimy o wykreślenie zapisu § 3 ust. 5 projektu umowy.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie nr 14, dotyczy dot. projektu umowy

Prosimy o modyfikację zapisu projektu umowy poprzez wydłużenie w § 5 ust. 2 terminu na realizację reklamacji do 5 dni roboczych.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę i dokona modyfikacji SIWZ.

Pytanie nr 15, dotyczy dot. projektu umowy

Prosimy o modyfikację zapisu projektu umowy dotyczącego kar umownych poprzez ich zmniejszenie do wysokości 0,1 % (jednak nie więcej niż 50 zł za jeden dzień) w § 6 ust. 1 lit. b oraz lit. c. 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: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie nr 16, dotyczy dot. projektu umowy

Prosimy o modyfikację zapisu § 6 ust. 1 lit. a oraz lit. d 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: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie nr 17, dotyczy dot. projektu umowy

Prosimy o dodanie do projektu umowy zapisu § 9 ust. 2 lit. „l” 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: Zgodnie z SIWZ.

Pytanie nr 18, dotyczy SIWZ.

Prosimy o wyjaśnienie czy nie nastąpiła omyłka zapisów znajdujących się w opisie przedmiotu zamówienia, załącznik nr 1 „Ocena na podstawie raportu z badań wg EN 455 zgodnego z próbkami”. Rozumiemy, że zamawiający w tym postępowaniu nie wymaga próbek, a ocena jakości, zgodnie z zapisami pkt 15. 1 SIWZ będzie dokonana na podstawie dokumentów.

Odpowiedź: Tak nastąpiła omyłka, w związku z czym Zamawiający dokona modyfikacji SIWZ.

Biorąc pod uwagę powyższe odpowiedzi, na podstawie art. 38 ust. 4 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 roku – Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z dn. 24.08.2017r. poz. 1579) Zamawiający – Płocki Zakład Opieki Zdrowotnej Sp. z o.o. wprowadza do treści SIWZ następujące zmiany:

§ 5 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

2. Wykonawca zobowiązuje się do udzielenia odpowiedzi na złożoną reklamację w ciągu 5 dni roboczych, w przypadku braku odpowiedzi reklamację uważa się za uznaną zgodnie z żądaniem Zamawiającego.

Załącznik nr 1 do SIWZ otrzymuje brzmienie:

Załącznik nr 1 do SIWZ

OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

1. Przedmiotem zamówienia jest sukcesywna dostawa rękawiczek na zasadach określonych w „Istotnych postanowieniach umowy” – Załącznik Nr 2 do SIWZ. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia zawarty jest w formularzu cenowym – Załącznik nr 5 do SIWZ.
2. Dostarczone materiały powinny być pełnowartościowe i wyprodukowane zgodnie z obowiązującymi normami i standardami oraz bezpieczne w użyciu dla personelu medycznego i pacjentów.
3. Dotyczy wszystkich pozycji: odporne na chemikalia, rozdarcia i przekłucia, zróżnicowane na prawą i lewą dłoń, dobrze przylegające do dłoni.

4. Zamawiający w celu oceny jakości w pozycji 1-7 formularza cenowego żąda dokumentów na podstawie których dokona tej oceny:
- Karty techniczne lub karty katalogowe produktu potwierdzające parametry oferowanego produktu – dotyczy pozycji nr 5.
 - Wyniki badań na substancje chemiczne i dezynfekcyjne wg EN PN 374-3, wykonane przez Laboratorium Akredytowane lub Jednostkę Notyfikowaną lub jednostkę / laboratorium niezależne od producenta lub dokument równoważny potwierdzający przebadanie na substancje, o których mowa we wskazanej normie – dotyczy pozycji 1, 2, 4, 6, 7.
 - Wyniki badań na wirusy ASTM F 1671 lub dokument równoważny, potwierdzający przebadanie rękawic na wirusy krwiopochodne – dotyczy pozycji 1, 2, 3, 4, 6.
 - Wyniki badań potwierdzające, że produkty będące przedmiotem dostawy odpowiadają normom: PN-EN 455-1, PN EN 455-2, PN-EN 455-3, PN-EN 455-4 lub równoważnym normom; nie starszych niż 5 lat od daty składania ofert, wykonanych przez Laboratorium Akredytowane lub Jednostkę Notyfikowaną lub producenta rękawic, potwierdzające wymagania i badania w zakresie poszczególnych norm – dotyczy pozycji 1, 2, 3, 4, 6, 7.

TABELA:

Pozycja nr 1 - Rękawice chirurgiczne pudrowane

LP	Parametr	Metoda oceny	Ilość punktów
1	Poziom szczelności AQL	AQL=1,5	1 pkt
		AQL=1	3 pkt
		AQL<1	5 pkt
2	Poziom protein lateksu	≤ 70µg/g	1 pkt
		≤ 60µg/g	3 pkt
		≤ 50µg/g	5 pkt

Ocena na podstawie raportu z badań wg EN 455.

Pozycja 2- Rękawice chirurgiczne bezpudrowe

LP	Parametr	Metoda oceny	Ilość punktów
1	Poziom szczelności AQL	AQL=1,5	1 pkt
		AQL=1	3 pkt
		AQL<1	5 pkt
2	Poziom protein lateksu	≤ 40µg/g	1 pkt
		≤ 30µg/g	3 pkt
		≤ 20µg/g	5 pkt

Ocena na podstawie raportu z badań wg EN 455.

Pozycja 3 - Rękawice chirurgiczne bezlateksowe

LP	Parametr	Metoda oceny	Ilość punktów
1	Poziom szczelności AQL	AQL=1,5	1 pkt
		AQL<1,5	5 pkt
2	Wytrzymałość przed starzeniem	≥ 9N	1 pkt
		≥ 9,5N	3 pkt
		≥ 10N	5 pkt

Ocena na podstawie raportu z badań wg EN 455.

Pozycja 4 - Rękawice nitrilowe 240 mm

LP	Parametr	Metoda oceny	Ilość punktów
1	Poziom szczelności AQL	AQL=1,5	1 pkt
		AQL<1,5	3 pkt
		AQL=1	5 pkt
2	Wytrzymałość przed starzeniem	≥ 8,0N	1 pkt
		≥ 8,5N	3 pkt
		≥ 9,0N	5 pkt

Ocena na podstawie raportu z badań wg EN 455 .

Pozycja 5 - Rękawice ginekologiczne

LP	Parametr	Metoda oceny	Ilość punktów
1	Poziom szczelności AQL	AQL=1,5	1 pkt
		AQL<1,5	3 pkt
		AQL<1	5 pkt
2	Długość	= 500mm	1 pkt
		>500 mm	5 pkt

Ocena na podstawie karty technicznej

Pozycja 6 - Rękawice winylowe

LP	Parametr	Metoda oceny	Ilość punktów
1	Poziom szczelności AQL	AQL=1,5	1 pkt
		AQL<1,5	5 pkt
2	Wytrzymałość przed starzeniem	≥ 3,8N	1 pkt
		≥ 4,0 N	3 pkt
		≥ 4,2 N	5 pkt

Ocena na podstawie raportu z badań wg EN 455 .

Pozycja 7 - Rękawice nitrylowe

LP	Parametr	Metoda oceny	Ilość punktów
1	Poziom szczelności AQL	AQL=1,5	1 pkt
		AQL<1,5	5 pkt
2	Wytrzymałość przed starzeniem	≥ 8N	1 pkt
		≥ 9 N	3 pkt
		≥ 10N	5 pkt

Ocena na podstawie raportu z badań wg EN 455 .

Powyższe informacje należy traktować, jako integralną część SIWZ.

Treść niniejszego pisma dostępna jest na stronie internetowej Zamawiającego: www.szpitalplock.pl

WICEMEZDZYSZARZĄDCA
Marek Stawicki

PROKURENT
Maja Kulesza

WYJAŚNIENIE TREŚCI SPECYFIKACJI ISTOTNYCH WARUNKÓW ZAMÓWIENIA WRAZ ZE ZMIANĄ JEJ TREŚCI
PZOZ/DZP/382/08PN/18 z dn. 4.11.2018r.
Zgodnie z SIWZ Zamawiający prosi o niezwłoczne potwierdzenie otrzymania niniejszego pisma na nr faxu 24 364 51 02

Otrzymano dnia Ilość stron Podpis i pieczęć Wykonawcy

Z-ca DYREKTORA ds. LECZNICTWA

DYREKTOR ds. EKONOMICZNYCH

lek. Paweł Sobieski
9177803

Dagmara Bednarska
Dagmara Bednarska

STARSZY INSPEKTOR
Marta Mikulska
Marta Mikulska