



Znak sprawy: DZP-271-451/22

Kraków, dnia 31 maja 2022 r.

Zamawiający:

Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej
Uniwersytecka Klinika Stomatologiczna w Krakowie,
ul. Montelupich 4, 31-155 Kraków

Odpowiedzi na zapytania Wykonawcy dotyczące treści SWZ

Dotyczy: zamówienia publicznego realizowanego w trybie podstawowym bez przeprowadzenia negocjacji zgodnie z art. 275 pkt 1 ustawy z 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych (Dz.U. poz. 2019 ze zm.) „**Sukcesywna dostawa rękawiczek diagnostycznych i chirurgicznych**” **Identyfikator postępowania (ID):** d9f0ac01-ca44-4b21-b911-fcb4d04bc7be

Zamawiający informuje, że w terminie określonym zgodnie z art. 284 ust. 2 ustawy z 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych (Dz.U. poz. 2019 ze zm.) – dalej: **ustawa Pzp**, Wykonawca zwrócił się do Zamawiającego z wnioskiem o wyjaśnienie treści SWZ.

W związku z powyższym, Zamawiający udziela następujących wyjaśnień:

Pytanie 1:

Część 1, poz. 1 – Czy Zamawiający dopuści rękawice o następujących parametrach: Rękawice lateksowe, bezpudrowe, niesterylne, teksturowane na palcach i dłoni, grubość na palcu $0,11\pm 0,02$ mm, na dłoni $0,10\pm 0,02$ mm na mankiecie $0,07\pm 0,02$ mm, długość min 240mm. AQL 1,5, siła zrywu min 6N wg EN 455 - potwierdzone badaniami z jednostki notyfikowanej. Zgodne z normami EN ISO 374-1, EN 374-2, EN 16523-1, EN 374-4 oraz odporne na przenikanie bakterii, grzybów i wirusów zgodnie z EN ISO 374-5 i ASTM F 1671. Rękawice zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy I i środek ochrony indywidualnej kat. III. Dopuszczone do kontaktu z żywnością - potwierdzone piktogramem na opakowaniu. Pozbawione dodatków chemicznych: MBT, ZMBT, BHT, BHA, TMTD – potwierdzone badaniem metodą HPLC z jednostki niezależnej. Opakowanie 100 szt. Rozmiary XS-XL kodowane kolorystycznie na opakowaniu?

Odpowiedź: **Zamawiający wymaga zgodnie z zapisami SWZ.** Zaproponowane przez Wykonawcę rękawice posiadają między innymi wyższy poziom AQL (1,5), niż wymaga Zamawiający (1,0). Oznacza to, że rękawice te są mniej szczelne, a tym samym gorzej chronią dłoń. Ponadto, siła zrywu rękawic, których dotyczy pytanie, wynosi min. 6N, a Zamawiający wymaga min. 9N. Im większa siła zrywu, tym większa odporność rękawic na rozerwanie. Podsumowując, rękawice, o które pyta Wykonawca, nie są tożsame pod względem właściwości z rękawicami, których wymaga Zamawiający, stąd Zamawiający nie dopuszcza możliwości zaoferowania tego typu rękawic.

Pytanie 2:

Część 1, poz. 2 – Czy Zamawiający dopuści rękawice o następujących parametrach: Rękawice lateksowe, pudrowane, niesterylne, teksturowane na palcach i dłoni, grubość palcu $0,11\pm 0,02$ mm, na dłoni $0,10\pm 0,02$ mm, na mankiecie $0,07\pm 0,01$ mm, długość min 240mm. AQL 1,5, siła zrywu min 6N wg EN 455 - potwierdzone badaniami z jednostki notyfikowanej. Zgodne z normami EN ISO 374-1, EN 374-2, EN 16523-1, EN 374-4 oraz odporne na przenikanie bakterii, grzybów i wirusów zgodnie z EN ISO 374-5 i ASTM F 1671. Rękawice zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy I i środek ochrony indywidualnej kat. III. Dopuszczone do kontaktu z żywnością. potwierdzone piktogramem na opakowaniu. Pozbawione dodatków chemicznych: MBT, ZMBT, BHT, BHA, TMTD – potwierdzone badaniem metodą HPLC z jednostki niezależnej. Opakowanie 100 szt. Rozmiary XS-XL kodowane kolorystycznie na opakowaniu?

Odpowiedź: **Zamawiający wymaga zgodnie z zapisami SWZ.** Zaproponowane przez Wykonawcę rękawice posiadają między innymi wyższy poziom AQL (1,5), niż wymaga Zamawiający (1,0). Oznacza to, że rękawice

te są mniej szczelne, a tym samym gorzej chronią dłonie. Ponadto, siła zrywu rękawicy, których dotyczy pytanie, wynosi min. 6N, a Zamawiający wymaga min. 9N. Im większa siła zrywu, tym większa odporność na rękawic na rozerwanie. Podsumowując, rękawice, o które pyta Wykonawca, nie są tożsame pod względem właściwości z rękawicami, których wymaga Zamawiający, stąd Zamawiający nie dopuszcza możliwości zaoferowania tego typu rękawic.

Części nr 1, poz. 2: Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie do zaoferowania w ww. pozycji rękawic diagnostycznych lateksowych pudrowanych, posiadających powierzchnię zewnętrzną gładką.
Pozostałe wymagania zgodnie z SWZ.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 3:

Część 1, poz. 3 - Czy Zamawiający dopuści rękawice o następujących parametrach: Rękawice nitylowe, bezpudrowe, niesterylne, chlorowane i polimerowane od wewnątrz, polimerowane od zewnątrz, kolor niebieski, tekstura na końcach palców, grubość na palcu 0,11mm +/-0,01mm, na dłoni 0,07+/- 0,01 mm, AQL 1.0. Zgodne z normami EN ISO 374-1, EN 374-2, EN 16523-1, EN 374-4 oraz odporne na przenikanie bakterii, grzybów i wirusów zgodnie z EN ISO 374-5 oraz przebadane na min. 12 cytostatyków wg. ASTM D6978 potwierdzone badaniami z jednostki niezależnej. Rękawice zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy I i środek ochrony indywidualnej kat. III. Dopuszczone do kontaktu z żywnością - potwierdzone piktogramem na opakowaniu oraz badaniami z jednostki niezależnej. Pozbawione dodatków chemicznych: MBT, ZMBT, BHT, BHA, TMTD - potwierdzone badaniem metodą HPLC z jednostki niezależnej. Pakowane po 100 szt. dla wszystkich rozmiarów. Rozmiary XS-XL kodowane kolorystycznie na opakowaniu?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga zgodnie z zapisami SWZ. Zamawiający wymaga, aby zaoferowane rękawice były odporne na przenikanie wirusów zgodnie z normą ASTM F 1671. Ponadto Zamawiający wymaga, aby zaoferowane rękawice posiadały długość min. 240 mm (Wykonawca nie podał, jakiej długości są rękawice, których dotyczy jego pytanie), grubości minimalne: na palcu 0.12 mm, na dłoni 0.08 mm – Wykonawca oferuje: grubość na palcu 0,08mm +/-0,01mm, na dłoni 0,06+/- 0,01 mm. Wykonawca nie podał również siły zrywu przed starzeniem. Zamawiający wymaga min. 8,15N. Jest to ważny parametr ponieważ określa odporność rękawiczki na rozerwanie. Podsumowując, rękawice, o które pyta Wykonawca, nie są tożsame pod względem właściwości z rękawicami, których wymaga Zamawiający, stąd Zamawiający nie dopuszcza możliwości zaoferowania tego typu rękawic.

Części nr 1, poz. 3:

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie do zaoferowania w ww. pozycji rękawic diagnostycznych nitylowych bezpudrowych, posiadających kolor niebieski. Rękawice przebadane na gotowe preparaty do dezynfekcji wg EN 16523-1 – ilość substancji oraz poziom odporności zgodnie z poniższą tabelą:

Badana substancja chemiczna	Poziom odporności	Czas przebicia [min]
Desderman N – Schulke Składnik: Etanol (CAS: 64-17-5)	0	7.5
Spiringel – Ecolab Składnik: Etanol (CAS: 64-17-5)	0	6.8
Skinman Soft – Ecolab Składnik: Izopropanol (CAS: 67-30-0)	6	> 480
Anios Gel Składnik: Etanol (CAS: 64-17-5)	1	16

Pozostałe wymagania zgodnie z SWZ.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Części nr 1 poz. 3:

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie do zaoferowania w ww. pozycji rękawic diagnostycznych nitylowych bezpudrowych, przebadanych na gotowe preparaty do dezynfekcji wg EN 16523-1 – ilość substancji oraz poziom odporności zgodnie z poniższą tabelą:

Badana substancja chemiczna	Poziom odporności	Czas przebicia [min]
Desderman N – Schulke Składnik: Etanol (CAS: 64-17-5)	0	7.5
Springel – Ecolab Składnik: Etanol (CAS: 64-17-5)	0	6.8
Skinman Soft – Ecolab Składnik: Izopropanol (CAS: 67-30-0)	6	> 480
Anios Gel Składnik: Etanol (CAS: 64-17-5)	1	16

Pozostałe wymagania zgodnie z SWZ.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 4:

Część 2, poz. 1 – Czy Zamawiający dopuści rękawice o następujących parametrach: Rękawice chirurgiczne lateksowe sterylne, bezpudrowe, z rolowanym mankietem, polimerowane obustronnie, warstwa antypoślizgowa na całej powierzchni. Kształt anatomiczny. Odporne na przenikanie wirusów zgodnie z normą ASTM F1671 i EN ISO 374-5; pozbawione tiuramów, MBT - potwierdzone badaniami z jednostki niezależnej dołączonymi do oferty. Odporne na przenikanie: min 3 substancji chemicznych na min 2 poziomie zgodnie z EN ISO 374-1 oraz odporne na przenikanie cytostatyków zgodnie z EN 374-3, - potwierdzone badaniami z jednostki niezależnej. Zgodne z normą EN 374-1,2,3. AQL 0,65 – potwierdzone raportem z badań wg EN 455 z jednostki notyfikowanej. Zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy IIa oraz środek ochrony indywidualnej kat. III. Grubość pojedynczej ścianki na palcu 0,21mm(+/-0,02), dłoni 0,18mm(+/-0,01), mankiecie 0,17mm(+/-0,01), długość min. 280mm, siła zrywu przed starzeniem (mediana) min 18N, zawartość białek lateksowych max 10 µg/g - potwierdzone raportem z badań producenta wg EN 455 nie starszym niż 2016 r. Pakowane podwójnie – opakowanie wewnętrzne papierowe z oznaczeniem rozmiaru rękawicy oraz rozróżnieniem lewej i prawej dłoni, opakowanie zewnętrzne foliowe. Nie składane na pół. Sterylizowane radiacyjnie promieniami gamma. Rozmiar 6,0-8,5?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga zgodnie z zapisami SWZ. Zamawiający wymaga długość rękawicy minimum 285 mm (potwierdzone badaniami wytwórcy) – Wykonawca oferuje długość min. 280 mm. Grubość na palcu zaofiarowanych rękawic zgodnie z informacją przedstawioną przez Wykonawcę może wahać się w przedziale: 0,19 – 0,23 mm, a Zamawiający wymaga 0,23 - 0,24 mm, na dłoni: 0,17-0,19 mm a Zamawiający wymaga: 0,20 – 0,21 mm (potwierdzone badaniami wytwórcy). Zamawiający wymaga rękawic dostępnych w rozmiarach 6.0 – 9.0, a Wykonawca oferuje 6,0-8,5. Podsumowując, rękawice, o które pyta Wykonawca, nie są tożsame pod względem właściwości z rękawicami, których wymaga Zamawiający, stąd Zamawiający nie dopuszcza możliwości zaofiarowania tego typu rękawic.

Zamawiający przypomina, że zgodnie z pkt 3.5 SWZ, SOPZ należy analizować wraz z ewentualnymi zmianami treści SWZ (w tym SOPZ), będącymi np. wynikiem udzielonych odpowiedzi na zapytania Wykonawców.

Jednocześnie Zamawiający na podstawie art. 286 ust. 3 i 4 ustawy zmienia:

- Termin składania ofert: z dnia **03.06.2022 r., do godz.: 11:00** na **6 czerwca 2022r. godz. 11.00**
- Termin otwarcia ofert: z dnia **03.06.2022 r., do godz.: 11:30** na **6 czerwca 2022r. godz. 11.30**
- Termin związania ofertą upływa: **dnia 04.07.2022 r.**

DYREKTOR

Uniwersyteckiej Kliniki Stomatologicznej w Krakowie

Marek Szwarczyński

.....
Kierownik zamawiającego lub osoba upoważniona do podejmowania czynności w jego imieniu