Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Obornikach

64-600 Oborniki ul. Szpitalna 2

tel.: (0-61) 29-73-600, fax. (0-61) 29-60 – 079 e-mail: szpital@szpital.oborniki.info

CERTYFIKAT PN-EN ISO 9001:2015-10 *BDO 000082299*

L. Dz. ZPDK/11/20/35/21

Oborniki, dnia 18.03.2021r

Wg rozdzielnika

Znak sprawy: ZPD/11/20

Dot. przetargu nieograniczonego **na dostawę sprzętu 1xużytku, szwów, opatrunków, endoprotez, implantów, narzędzi chirurgicznych i ortopedycznych,** ogłoszonego w dniu 29.12.2020r na naszej stronie internetowej www.bip.szpital.oborniki.info oraz tablicy ogłoszeń w siedzibie SP ZOZ.

ODPOWIEDZI NA ZAPYTANIA nr 2

Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Obornikach, ul .Szpitalna 2 na podstawie art. 38 ust. 2 ustawy Pzp (Dz. U. 2019r, poz. 1843 ze zm.) udziela odpowiedzi na złożone zapytania:

282. Pakiet nr 59 poz. 1

Ze względu na zróżnicowanie asortymentowe produktów zawartych w tym pakiecie, które ogranicza konkurencyjność postępowania, prosimy o wydzielenie w/w pozycji, tym samym utworzenie dla niej osobnej części (z jednoczesnym odstąpieniem od wymogu dostarczenia podajników, które stanowią zablokowanie udziału większości firm w przedmiotowym postępowaniu na zakup rękawic – naszej wiedzy wynika, iż takie uchwyty posiada tylko jeden wykonawca nie będący pośrednikiem handlowym, a co za tym idzie narazi to Zamawiającego na znacznie wyższe ceny zakupu rękawic).

Ponadto, w związku z trwającym w Polsce stanem zagrożenia epidemicznego wywołanego koronawirusem COVID-19 występuje zwiększone zapotrzebowanie na rękawiczki.

Państwa zgoda na podział zadania da możliwość przystąpienia większej ilości oferentów do postępowania przetargowego, tym samym zwiększając konkurencyjność postępowania, zapewniając lepsze wydatkowanie publicznych środków finansowych.

Jednocześnie prosimy o wyrażenie zgody na dopuszczenie rękawic:

a) w rozmiarach S, M, L, XL;

b) tekstura na końcach palców;

c) z poziomem szczelności AQL 1,5 jest to wymagany, akceptowalny, zgodnie z normą europejską EN 455 poziom w kierunku szczelności, czyli braku dziur dla rękawic medycznych, dający gwarancję bezpieczeństwa;

d) grubość palca 0,11 – 0,12 mm;

e) siła zrywu przed starzeniem 6,9 – 7,2 N;

f) przebadane na przenikanie substancji chemicznych:

- wodorotlenek sodu 40% z czasem ochrony na poziomie 6
- formaldehyd 37% z czasem ochrony na poziomie 6
- nadtlenek wodoru 30% z czasem ochrony na poziomie 2;

z odstąpieniem od odporności na gotowe preparaty dezynfekcyjnych;

g) przebadanie na przenikanie 31 substancji cytostatycznych zgodnie z normą ASTM D 6978;

h) pozbawione dodatków chemicznych: tiuramów, ftalanów, tiazolu oraz MBT;

i) dopuszczona do kontaktu z żywnością – potwierdzone piktogramem na opakowaniu;

zarejestrowane jako wyrób medyczny oraz środek ochrony indywidualnej kategorii III/Type B.

Zgodne z normami EN 15223-1, EN 1041, EN ISO 13485, EN 455 (1-4), EN 420, EN ISO 374-1:2016, EN 374-2:2014, EN 16523-1:2015, EN 374-4:2013, EN ISO 374-5:2016, ASTM F 1671, ASTM D 6978.

Proponowane przez nas rękawice spełniają wszystkie wymogi norm europejskich dotyczące rękawic medycznych.

EN 455-1 – podaje metodologię badania rękawic medycznych na nieobecność dziur. Aby uznać rękawicę za wyrób medyczny, muszą spełniać Akceptowalny poziom Jakości AQL.

EN 455-2 – określa mediany długości i szerokości [mm] oraz mediany siły zrywu [N] dla rękawic chirurgicznych i diagnostycznych, wytworzonych z różnych surowców: lateksu, nitrylu, elastomerów.

EN 455-3 – określa wymagania i badania w ocenie bezpieczeństwa biologicznego (m.in. poziomu protein lateksowych)

EN 455-4 – norma wskazuje wymagania i metodę badania rękawic medycznych jednorazowego użytku, w celu wyznaczenia okresu trwałości wyrobu zgodnie z Dyrektywą o Wyrobach Medycznych 93/42/EWG.

Spełnienie wszystkich czterech części normy EN 455 daje najwyższą gwarancję bezpieczeństwa.

Ponadto nasze rękawice są zgodne z normą amerykańska ASTM F 1671 Viral Penetration Test – która przedstawia sposób badania odporności materiałów na przenikanie krwiopochodnych patogenów z użyciem do badania bakteriofagu Phi-X 174.

Produkty nasze są użytkowane w szpitalach w krajach Europy wschodniej i zachodniej oznaczenie ich zgodnie z unijną normą EN 455 tam w zupełności wystarcza i zapewnia bezpieczeństwo zarówno przed jak i w czasie pandemii.

Spółka oferuje swoim klientom wysokiej jakości produkty aby zapewnić bezpieczeństwo pracy bez obaw o incydent medyczny.

Odpowiedź: Nie, Zamawiający nie dopuszcza zaoferowania rękawic o sile zrywu przed starzeniem 6,9 – 7,2 N. Zgodnie z odpowiedziami z dnia 17.03.2021r dopuszczono możliwość zaoferowania rękawic min. 9N. Zamawiający nie wyraża zgody na wydzielenie pozycji 1 do osobnego pakietu z jednoczesnym rozdzieleniem pozycji na rękawice i podajniki. Zamawiający tak opisał przedmiot zamówienia jaki jest obecnie potrzebny. Łącząc rękawice i podajniki w jedną pozycję mamy gwarancję, że zakupione kartoniki bez problemu będą pasowały do podajnika.

Z upoważnienia dyrektora
Kierownik Administracyjny
mgr Maria Sak