



**Mazowiecki Szpital Specjalistyczny Sp. z o.o.
26-617 Radom, ul. Juliana Aleksandrowicza 5**

www.wss.com.pl szpital@wss.com.pl

Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy w Warszawie XIV Wydział Gospodarczy KRS 0000490819

Kapitał Zakładowy – 81.800.000,00 zł NIP 7962963679 REGON 670209356

Konto: BANK PKO S.A. Oddział w Radomiu nr: 85 1240 5703 1111 0000 4903 1548

Telefony: Centrala: 048- 361-30-00

Sekretariat: 048-361-39-00

Fax: 048-345-11-18, 345-10-43

www.wss.com.pl

Dział Zamówień Publicznych

tel. 048- 361 49 69

fax. 048- 361 30 23

adres e-mailowy: dzp@wss.com.pl

Znak sprawy: DZP.341.11.2018

Radom, dnia 2018-02-27

Dotyczy:: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w trybie przetargu nieograniczonego na dostawę rękawiczek nitrylowych dla Mazowieckiego Szpitala Specjalistycznego Sp. z o.o. (znak sprawy DZP.341.11.2018).

Na podstawie art. 38 ust. 2 w związku z ust. 1 Ustawy z dnia 29 stycznia 2004 Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2015r., poz. 2164 ze zm.) Mazowiecki Szpital Specjalistyczny Sp. z o.o. w Radomiu w załączeniu przesyła pytania Wykonawców wraz z odpowiedziami dotyczącymi przedmiotowego postępowania:

LP.	Pytanie	Odpowiedź
1	Część 1 Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie rękawic pakowanych po 150 szt. z odpowiednim przeliczeniem ilości?	Tak, zamawiający dopuszcza z odpowiednim przeliczeniem ilości
2	Część 1 Rękawice diagnostyczne niejałowe, nitrylowe, bezpydrowe, odporne na substancje chemiczne i cytostatyki, rękawice niejałowe, z miękkiego, elastycznego nitrylu, chlorowane od wewnątrz, oznakowane jako wyrób medyczny i ŚOI KAT III. - zgodne z normą EN 455 – potwierdzenie zgodności zapisane w Deklaracji Zgodności. Jednocześnie potwierdzamy, iż oznaczenie zgodności z normą EN 455 jest tożsame i jednoznaczne ze zgodnością z wszystkimi częściami tej normy tj. EN 455 1, 2, 3, 4. (wszystkie części potwierdzone w raporcie z badań producenta) - zewnętrzna powierzchnia biszoptowa z teksturą na opuszkach palców, zakończone rolowanym mankietem. - rękawice o długości min. 240mm, o grubości na palcu 0,12 mm, i na dłoni 0,08mm potwierdzone raportem z badań. - rozciąganie przed procesem starzenia min. 500% i po przyspieszonym starzeniu min 400% potwierdzone kartą techniczną. - rękawice hypoalergiczne – posiadające raport z badania producenta na PSI – pierwotne podrażnienie skóry - rękawice wszechstronnie przebadane wg EN 374-3 na substancje chemiczne najczęściej stosowane w środowisku szpitalnym, większość na bardzo wysokim 6 poziomie odporności, tj.: 50% kwas siarkowy >480min/6 poziom 1,5% Metanol w wodzie >480min/6 poziom 5% Bromek etydydy >480min/6 poziom 36% Formaldehyd >60min/3 poziom 50% Glutaraldehyd >480min/6 poziom 0,1% Fenol >480min/6 poziom 10-13% Podchloryn sodu >480min/6 poziom 35% Etanol <10 min / 0 poziom 100% Izopropanol <10 min / 0 poziom 4% Glutaraldehyd >480 min / 6 poziom 3% Nadtlenek wodoru >480 min / 6 poziom 4% chlorheksydyna >480 min/6 poziom 70% izopropanol >10 min/1 poziom 10% kwas octowy >60 min / 3 poziom 40% wodorotlenek sodu >480min/6 poziom Potwierdzone raportem z badań wykonanych w niezależnym laboratorium (na potwierdzenie wymogu SIWZ pkt VI 4. f)) - posiadające raport z badań wykonanych w niezależnym laboratorium na przenikanie 15 cytostatyków w tym Etoposide, Fluorouracil, Metotrexat, Mitomycin C zgodnie z bardziej rygorystyczną normą amerykańską ASTM D 6978-05 (na potwierdzenie wymogu SIWZ pkt VI	Zamawiający podtrzymuje zapisy siwz

Mazowiecki Szpital Specjalistyczny Sp. z o.o.
26-617 Radom, ul. Juliana Aleksandrowicza 5

www.wss.com.pl szpital@wss.com.pl

Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy w Warszawie XIV Wydział Gospodarczy KRS 0000490819

Kapitał Zakładowy – 81.800.000,00 zł NIP 7962963679 REGON 670209356

Konto: BANK PKO S.A. Oddział w Radomiu nr: 85 1240 5703 1111 0000 4903 1548

	<p>4. g)) - wyniki badań przeprowadzonych zgodnie z normą EN 374 bowiem są przedstawiane z dokładnością > 1 µg/cm²/min, natomiast te przeprowadzone zgodnie z normą ASTM D 6978 z dokładnością < 0,01 µg/cm²/min., co oznacza że norma amerykańska ASTM D6978 jest 100 razy dokładniejsza.</p> <p>- oznaczenie fabryczne na opakowaniu: znak CE, AQL, data produkcji, data ważności, LOT/ nr partii lub serii, nazwa producenta/ adres wytwórcy,</p> <p>- okres ważności rękawic minimum 12 m-cy od daty dostawy</p> <p>- pakowane po 100 szt.</p> <p>- rozmiar XS, S, M, L, XL. w zależności od potrzeb zamawiającego</p>	
3	<p><u>Część 1</u> Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie rękawic pakowanych a'200 sztuk z odpowiednim przeliczeniem wymaganych ilości. Umożliwi to złożenie oferty na ten sam produkt w korzystniejszej dla Zamawiającego cenie.</p>	Nie, Zamawiający nie dopuszcza
4	<p>Pakiet 1 Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie jako alternatywy rękawice diagnostyczne nitylowe bezpydrowe mikroteksturowane z dodatkową teksturą na końcach palców, wewnątrz delikatnie chlorowane i polimeryzowane. Grubość w obszarze palców min. 0,10 mm, na dłoni i mankiecie min. 0,06 ± 0,01 mm, długość min. 240 mm, rozciąganie przed procesem starzenia min. 500% (wszystkie parametry potwierdzone aktualną kartą techniczną producenta). Przebadane na min. 10 związków chemicznych zgodnie z normą EN 374-3 lub równoważną, w tym: 0,5% kwas siarkowy na poziomie 6, 40% wodorotlenek sodu na poziomie 6, 33% formalinę (roztwór formaldehydu) na min. 3 poziomie, 1,5% metanol na poziomie 6, 10% amoniak na poziomie 6, 10% etanol na poziomie 6 i 70% izopropanol na min. 1 poziomie, z czasem przenikania min. 22 min (raport z wynikami badań) oraz min. 15 cytostatyków zgodnie z normą ASTM D6978 lub równoważną, w tym co najmniej Etoposide, Fluororacil, Metotrexat, Mitomycin C, Winblastyna i Doxorubicyna, potwierdzone raportami z wynikami badań. Rozmiary XS-XL pakowane po max. 100 szt.</p>	Zamawiający podtrzymuje zapisy siwz
5	<p>Pakiet 1 Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienia czy rękawice winny posiadać wyraźne oznaczenie rozmiaru na 5. ściankach opakowania na barwnym tle zróżnicowanym kolorystycznie w zależności od typu rękawicy?</p>	Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga
6	<p>Pakiet 1 Czy zgodnie z ustawą z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Art.89 ust. 1 pkt. 3 PZP) opakowanie rękawic winno posiadać informację o geograficznym pochodzeniu produktu?</p>	Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga
7	<p><u>Część 1</u> Czy Zamawiający dopuści rękawice diagnostyczne niejałowe, nitylowe, bezpydrowe, odporne na substancje chemiczne i cytostatyki, z miękkiego elastycznego nitylu, chlorowane od wewnątrz, oznakowane jako wyrób medyczny i ŚOI KAT III</p> <ul style="list-style-type: none"> • zgodne z normą EN PN 455-1,2,3,4 wszystkie części normy zapisane w Deklaracji Zgodności; • zewnętrzna powierzchnia gładka, tekstura tylko na opuszkach palców, zakończone rolowanym mankiemtem • rękawice o min. długości 240 mm, rozciąganie 400-500%.- potwierdzone Karta Danych Technicznych • grubość pojedynczej ścianki ; palce- min. 0,07 mm, dłoń-min 0,06mm • rękawice wszechstronnie przebadane wg EN PN 374-3 na co najmniej 10 substancji chemicznych (bez cytostatyków) w tym: <ul style="list-style-type: none"> o min.2 kwasy - poziom odporności min.3, o dwa alkohole 20% etanol i 70% izopropanol - odporność na 	Zamawiający podtrzymuje zapisy siwz

Mazowiecki Szpital Specjalistyczny Sp. z o.o.
26-617 Radom, ul. Juliana Aleksandrowicza 5

www.wss.com.pl szpital@wss.com.pl

Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy w Warszawie XIV Wydział Gospodarczy KRS 0000490819

Kapitał Zakładowy – 81.800.000,00 zł NIP 7962963679 REGON 670209356

Konto: BANK PKO S.A. Oddział w Radomiu nr: 85 1240 5703 1111 0000 4903 1548

	<p>przenikanie min 30min.</p> <ul style="list-style-type: none"> • posiadające badania wg. EN PN 374-3 na min. 10 cytostatyków w tym Etoposide, Fluorouracil, Metotrexat, Mitomycin C • oznaczenie fabryczne na opakowaniu: znak CE, AQL, data produkcji, data ważności , • LOT/ nr partii lub serii, nazwa producenta/ adres wytwórcy, okres ważności rękawic minimum 12 m-cy od daty dostawy pakowane po 100 szt. • rozmiar XS, S, M, L, XL. w zależności od potrzeb zamawiającego 	
8	<p><u>Dotyczy zapisów umowy:</u></p> <p>Czy Zamawiający zgadza się zapisać możliwość zmiany cen w przypadku przekraczającej 3% zmiany średniego kursu NBP walut EUR lub USD w stosunku do kursu z dnia zawarcia umowy oraz w przypadku gdy suma miesięcznych wskaźników cen i usług konsumpcyjnych opublikowanych przez Prezesa GUS za okres od dnia zawarcia umowy przekroczy 3%</p> <p>1. § 11 ust. 1a: czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby słowo “opóźnienia” zostało zastąpione słowem “zwłoki”?</p> <p>2. § 11 ust. 1b: czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby słowo “opóźnienia” zostało zastąpione słowem “zwłoki”?</p> <p>3. § 11 ust. 1c: czy Zamawiający wyrazi zgodę na obniżenie kary umownej do 15% kwoty brutto wynikającej z faktury VAT zastępczej dostawy zrealizowanej przez osoby trzecie na zlecenie Zamawiającego,</p> <p>4. § 11 ust. 1c: czy Zamawiający wyrazi zgodę, aby podstawą kary umownej była wartość niezrealizowanej części umowy?</p>	<p>NIE</p> <p>NIE</p> <p>NIE</p> <p>NIE</p>
9	<p>Część 1 poz. 1 - Czy Zamawiający dopuści rękawice diagnostyczne, nitylowe zgodne z wymogami europejskiej normy EN 455, zharmonizowanej zgodnie z dyrektywą o wyrobach medycznych, o grubości na palcu 0,10mm (±0,01), na dłoni 0,08mm (±0,01), o długości min. 240mm?</p>	<p>Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga</p>
10	<p>Część 1 poz. 1 - Czy Zamawiający dopuści rękawice diagnostyczne, nitylowe produkowane zgodnie z europejską normą EN 455, zharmonizowaną zgodnie z dyrektywą o wyrobach medycznych nie starszą niż z 2017r.?</p> <p>Raport taki potwierdza grubość, długość, siłę zrywu i zawartość pudru w rękawicach. Natomiast nie wykonuje się wg tej normy badań na rozciągliwość rękawicy, którą opisuje amerykańska norma ASTM D6319.</p>	<p>Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga</p>
11	<p>Część 1 poz. 1 – Prosimy o dopuszczenie raportu wg normy ASTM D6319 potwierdzającej rozciągliwość rękawicy przed i po starzeniu odpowiednio min. 500 % i min. 400 % z 2016r.</p> <p>Badanie wg normy amerykańskiej jest badaniem dodatkowym, nieobowiązkowym, gdyż norma ta nie znajduje się w wykazie norm zharmonizowanych z dyrektywą wyrobów medycznych ani z dyrektywą o środkach ochrony indywidualnej.</p>	<p>Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga</p>
12	<p>Część 1 poz. 1 – Prosimy o dopuszczenie rękawic przebadanych wg EN 374 i ISO 374 na co najmniej 10 substancji chemicznych (bez cytostatyków) w tym kwas o stężeniu 96% (2 poziom), zasady na min. 2 poziomie oraz 2 alkohole o stężeniu min. 70% na min. 2 poziomie (min. 30 min.).</p> <p>Prosimy o uwzględnienie stężenia wymaganych substancji chemicznych, gdyż istotnie wpływa to na wynik badania i poziom barierowości rękawicy.</p>	<p>Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga</p>
13	<p>Prosimy o dopuszczenie do zaoferowania rękawic nitylowych bezpudrowych, odporne na substancje chemiczne i cytostatyki; rękawice niejałowe, bezpudrowe, z miękkiego elastycznego nitylu, polimeryzowane od wewnątrz, co ułatwia zakładanie, oznakowane jako</p>	<p>Zamawiający podtrzymuje zapisy siwz</p>

Mazowiecki Szpital Specjalistyczny Sp. z o.o.
26-617 Radom, ul. Juliana Aleksandrowicza 5

www.wss.com.pl szpital@wss.com.pl

Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy w Warszawie XIV Wydział Gospodarczy KRS 0000490819

Kapitał Zakładowy – 81.800.000,00 zł NIP 7962963679 REGON 670209356

Konto: BANK PKO S.A. Oddział w Radomiu nr: 85 1240 5703 1111 0000 4903 1548

<p>wyrób medyczny i SOI KAT III</p> <ul style="list-style-type: none">- zgodne z normą EN PN 455-1,2,3,4 wszystkie części normy zapisane w Deklaracji Zgodności;- zewnętrzna powierzchnia mikroteksturowana z dodatkową teksturą na opuszkach palców, zakończone rolowanym mankietem- rękawice o min. długości 240 mm, rozciąganie przed procesem starzenia min 520%, po przyspieszonym starzeniu min.460%.- potwierdzone raportem testowym- grubość pojedynczej ścianki ; palce- min. 0,10 mm max.0,12mm , dłoń- min 0,06mm max.0,08mm- rękawice hypoalergiczne- badanie na PSI - pierwotne podrażnienie skóry dołączyć do oferty- rękawice wszechstronnie przebadane wg EN PN 374-3 na co najmniej 10 substancji chemicznych (bez cytostatyków) w tym:<ul style="list-style-type: none">- min.2 kwasy - poziom odporności min.3,-dwa alkohole: 70% etanol - odporność na przenikanie min 20min. i 70% izopropanol - odporność na przenikanie min 60min.- posiadające badania wg. EN PN 374-3 na min. 10 cytostatyków w tym Etoposide, Fluorouracil, Metotrexat, Mitomycin C- oznaczenie fabryczne na opakowaniu: znak CE, AQL, data produkcji, data ważności ,LOT/ nr partii lub serii, nazwa producenta/ adres wytwórcy, okres ważności rękawic minimum 12 m-cy od daty dostawy, pakowane po 100 szt., rozmiar XS, S, M, L, XL. w zależności od potrzeb zamawiającego	
---	--

Pozostałe zapisy SIWZ pozostają bez zmian.

Z poważaniem

Sprawę prowadzi: Ilona Lis
Numer telefonu: 48 361-32-10