

Bytom dnia: 2021-07-29

Szpital Specjalistyczny nr 2

Batorego 15

41-902 Bytom

.....
[nazwa zamawiającego, adres]

WYKONAWCY

ubiegający się o zamówienie publiczne

WYJAŚNIENIA TREŚCI SWZ

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, prowadzonego w trybie tryb podstawowy na **"Dostawa sprzętu medycznego jednorazowego użytku dla potrzeb Szpitala Specjalistycznego Nr 2 w Bytomiu."** – znak sprawy 17/17PN/2021.

Zamawiający, **Szpital Specjalistyczny nr 2**, działając na podstawie art. 135 ust. 6 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz.U. poz. 2019 ze zm.), udostępnia poniżej treść zapytań do Specyfikacji Warunków Zamówienia (zwanej dalej "SWZ") wraz z wyjaśnieniami:

Pytanie nr 44

Pakiet nr 94 – Rękawice diagnostyczne nitrylowe Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający dopuści rękawice o następujących parametrach: a) poziom 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, wymóg ten nie powinien
dyskwalifikować naszego produktu który spełnia wymagania norm europejskich, tym samym powodując
brak możliwości złożenia oferty w przedmiotowym postępowaniu;
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 (metoda badania wykorzystująca bakteriofag Phi-x174 norma równoważna do ASTM F 1671), ASTM D 6978 (31 substancji cytostatycznych). Dokonany przez Zamawiającego opis przedmiotu zamówienia wpływa na przebieg postępowania,
zmniejszając ilość złożonych ofert, stawiając w uprzywilejowanej pozycji konkretnego Wykonawcę,
przyczynia się tym samym do zmniejszenia ilość złożonych ofert (tzw. procedura zamknięta).
art. 16 Ustawy Prawo Zamówień Publicznych
cyt.: „Zamawiający przygotowuje i przeprowadza postępowanie o udzielenie zamówienia w sposób: 1) zapewniający zachowanie uczciwej konkurencji oraz równe traktowanie wykonawców; 2) ...”

Opisując przedmiot zamówienia w sposób otwarty – np. „Rękawice diagnostyczne nitrylowe bezpudrowe.

Uniwersalne, pasujące na lewą i prawą dłoń. Zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy I i środek ochrony indywidualnej kat. III, dopuszczone do kontaktu z żywnością” – w odpowiedzi na tak ogłoszone postępowanie przetargowe, przystąpi większa ilość wykonawców, tym samym zwiększając konkurencyjność postępowania. Nie naruszając przepisów ustawy PZP.

Dokonując w powyższy sposób opisu przedmiotu zamówienia, Zamawiający zapewnia również skuteczną ochronę dla personelu jednostki leczniczej, pacjenta, jak i przy wykonywaniu procedur takich jak:

dezynfekcja powierzchni, kontakt z substancjami chemicznymi, utylizacja odpadów czy styczność z materiałem biologicznym.

Rozporządzenie Rady EU 2016/425 w sprawie środków ochrony indywidualnej załącznik nr 1 Kategoria III ŚOI obejmuje wyłącznie zagrożenia które mogą mieć bardzo poważne konsekwencje, takie jak śmierć lub nieodwracalne szkody na zdrowiu, związane z: a) niebezpiecznymi dla zdrowia substancjami i mieszaninami; b) atmosferą o niedostatecznej zawartości tlenu; c) szkodliwymi czynnikami biologicznymi; d) promieniowaniem jonizującym; e) środowiskiem o wysokiej temperaturze, którego skutki są porównywalne do działania o temperaturze wynoszącej co najmniej 100 °C; f) środowiskiem o niskiej temperaturze, którego skutki są porównywalne do działania powietrza o temperaturze wynoszącej – 50 °C lub niższej; g) upadkiem z wysokości; h) porażeniem prądem elektrycznym i pracami pod napięciem; i) utonięciem; j) przecięciami przez przenośną pilarkę łańcuchową; k) strumieniem pod wysokim ciśnieniem; l) ranami postrzałowymi lub pchnięciem nożem; m) szkodliwym hałasem;

Rękawice diagnostyczne w kategorii III stanowią odpowiednią ochronę w wykonywaniu czynności związanych z kontaktem z czynnikami zakaźnymi lub agresywnymi substancjami chemicznymi. Nie ma zatem potrzeby podawania dodatkowych cech rękawic np. grubości rękawic oraz zawiązania cech które są dopuszczone zgodnie z europejskimi normami dot. wyrobów medycznych.

W przypadku negatywnej odpowiedzi, kierując się dbałością o wspólne środki publiczne przeznaczone za zakup przez zamawiającego, prosimy o merytoryczne uzasadnienie parametrów wymaganych przez Zamawiającego. Przy wyborze produktów kierujemy się najwyższymi parametrami jakościowymi. W naszej ofercie posiadamy wyłącznie produkty od sprawdzonych fabryk. Nie wypuszczamy na rynek tańszych

produktów,
niepełniających odpowiednich norm europejskich. Oferujemy swoim klientom
wysokiej jakości produkty aby
zapewnić bezpieczeństwo pracy bez obaw o incydent medyczny.

Proponowane przez nas rękawice spełniają wszystkie wymagania 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, nitrilu,
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.

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.

Stanowisko (wyjaśnienie) Zamawiającego:
Zamawiający dopuszcza.

W imieniu Zamawiającego

