|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **SZPITAL POWIATOWY W SŁAWNIE**  **76-100 SŁAWNO ul. I Pułku Ułanów 9** | ISO 9001:2008  NC-1429 |

|  |  |
| --- | --- |
| oznaczenie sprawy: Rękawice, sterylizacja i inne I/11/2014 | Sławno, dnia 10 październik 2013 r |

**Wszyscy uczestnicy**

**Dot.: przetarg nieograniczony na dostawy:**  **rękawic, sterylizacji i innych I/11/2014**

**Pyt 1: Pakiet 4 i 7.**

Wymagany asortyment nie jest wyrobem medycznym zgodnie z ustawą z dnia 20.05.2010 r o wyrobach medycznych, w związku z tym nie jest wymagana deklaracja zgodności z dyrektywą dotyczącą wyrobów medycznych jak również zgłoszenie do Urzędu Rejestracji Wyrobów Medycznych, w związku z powyższym, czy w miejsce tych wymaganych dokumentów Zamawiający dopuści przedstawienie w ofercie stosownego oświadczenia?

**Ad 1: Tak dopuszczam**

**Pyt 2: Pakiet 4 pozycja 1:**

Czy Zamawiający dopuści wskaźniki w opakowaniach po 500 sztuk przy odpowiednim przeliczeniu zamawianych ilości?

**Ad 2: NIE.**

**Pyt 3: Pakiet 4 pozycja 4:** Czy Zamawiający dopuści wskaźniki klasy VI kontrolujące proces sterylizacji parowej w temp. 121 °C i 134 °C, z substancją wskaźnikową zmieniającą kolor po osiągnięciu wymaganych parametrów?

**Ad 3: NIE.**

**Pyt 4: Pakiet 1 poz.1-3.**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie rękawice lateksowe pudrowane:

* wykonane z naturalnego lateksu kauczukowego wysokiej  jakości
* mankiet zakończony rolowanym brzegiem
* dające się łatwo zakładać i zdejmować
* pasujące na lewą i prawą dłoń
* odpowiadające normie EN 455
* AQL 1,5
* odporne na przenikalność wirusów zgodnie z normą ASTM F1671
* grubość palca 0,12 +/- 0,01 mm
* grubość dłoni 0,11 +/- 0,01 mm
* długość  minimalna  240mm
* z datą produkcji i datą ważności oraz  nr serii na opakowaniu jednostkowym ?

**Ad 4: NIE.**

**Pyt 5: Pakiet 1, poz. 4-9.**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie rękawic winylowych:

* bezpudrowe i pudrowe
* miękkie, rozciągliwe, dające się łatwo zakładać i zdejmować
* AQL 1,5
* odpowiadające normie EN 455
* odporne na przenikalność wirusów zgodnie z normą ASTM F1671
* możliwość noszenia na lewej i prawej dłoni
* mankiet zakończony pogrubionym brzegiem zapobiegającym  samozwijaniu się
* przezroczyste
* długość minimalna 240mm
* grubość palca 0,10 +/- 0,02 mm
* grubość dłoni 0,08 +/- 0,01 mm
* z datą produkcji, datą ważności i nr serii na opakowaniu?

**Ad 5: NIE.**

**Pyt 6: Pakiet 1, poz. 10-12.**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie rękawic nitrylowych:

* koloru niebieskiego
* dające się łatwo zakładać i zdejmować
* teksturowane na palcach
* chlorowane od wewnątrz
* odpowiadające normie EN455
* możliwość noszenia na prawej i lewej dłoni
* mankiet  zakończony pogrubionym brzegiem zapobiegającym samozwijaniu się
* zarejestrowane jako wyrób medyczny oraz środek ochrony osobistej kategorii III
* grubość na palcu: 0,10 +/- 0,01 mm
* grubość na dłoni: 0,07 +/- 0,01 mm
* min długość: 240 mm
* odporne na przenikalność substancji chemicznych zgodnie z normą EN374-3
* odporne na przenikalność wirusów zgodnie z normą ASTM F1671
* AQL 1,5
* z datą produkcji, datą ważności  i nr serii na opakowaniu

**Ad 6: NIE.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Pyt 7: Pakiet 3**  Prosimy o wyjaśnienie, czy nie nastąpiła omyłka w wymaganiach – ponieważ opis wymagań wskazuje na produkt jakim są rękawy a nie papier?  **Ad 7: Tak nastąpiła omyłka**  **Pyt 8: Pakiet 4 poz. 2**  Czy Zamawiający wymaga taśmy w rozmiarze 19x50m?  **Ad 8: Dopuszczam taśmy o tym wymiarze.**  **Pyt: 9: Pakiet 4 poz. 4**  Czy Zamawiający dopuści testy zintegrowane pakowane po 100szt. z odpowiednim przeliczeniem na cenę?  **Ad 9: Tak dopuszczam.**  **Pyt 10: Pakiet 5 poz. 1-9**  Czy Zamawiający wyrazi zgodę na dopuszczenie do przetargu torebek w rozmiarze +/- 10%?  **Ad 10: Tak wyrażam zgodę.**  **Pyt 11: Pakiet 6**  Czy zgodnie z art. 11 ust. 8 Ustawy o Wyrobach Medycznych, który brzmi „zabronione jest umieszczanie znaków lub napisów, które mogą wprowadzić w błąd co do oznakowania znakiem CE lub numeru jednostki notyfikowanej lub które ograniczają widoczność lub czytelność znaku” Zamawiający wymaga, aby znak CE był umieszczony jedynie na opakowaniu zbiorczym lub wewnątrz roli? Takie oznakowanie stosuje większość przodujących producentów rękawów papierowo – foliowych, aby wykluczyć ryzyko błędnego odczytania oznaczenia CE przez personel medyczny.  **Ad 11: Nie wymaga**  **Pyt 12: Pakiet 6**  Czy Zamawiający wymaga, aby kierunek otwierania był umieszczony tylko od strony papieru? Takie umiejscowienie wymaga od personelu kontroli wizualnej pakietu od strony papieru, która jest bardziej podatna na uszkodzenia niż folia, a zatem wpływa na bezpieczeństwo stosowanych narzędzi po procesie sterylizacji.  **Ad 12: Nie wymaga.**  **Pyt 13: Dotyczy Pakiet nr 4, pozycja 4:**  Sposób wykonania substancji wskaźnika nie ma wpływu na ocenę właściwości cyklu sterylizacji. Wskaźniki muszą jedynie dostarczyć wyraźnie dostateczny dowód ekspozycji po poddaniu działaniu czynnika sterylizującego o określonych parametrach (PNENISO 11140). Czy – wobec powyższego – Zamawiający dopuszcza zaoferowanie testu zintegrowanego klasy 5 o innym sposobie wskazania zmiany tj. poprzez jednoznaczną zmianę wskaźnika po procesie sterylizacji?  **Ad 13: NIE**  **Pyt 14: Dotyczy Pakiet nr 7, pozycja 1:**  Czy Zamawiający dopuści etykiety kompatybilne z metkownicą trzyrzędową typu BLITZ (nadruk poprzeczny do kierunku rozwijania taśmy), w rolkach po 500 sztuk, w przypadku bezpłatnego użyczenia w/w. metkownicy oraz stosownego przeliczenia wymaganych ilości?  **Ad 14: NIE**  **Pyt 15: Dotyczy Pakiet nr 7, pozycja nr 2:**  W przypadku pozytywnej odpowiedzi na powyższe pytanie uprzejmie prosimy o dopuszczenie rolek tuszujących kompatybilnych z metkownicami typu BLITZ.  **Ad 15: NIE**  **Pyt 16 Pakiet 1 poz.1-3**  Czy Zamawiający dopuści rękawice lateksowe pudrowane o grubości na palcu 0,12 +/-0,03mm, dłoni 0,11+/-0,03mm, spełniające pozostałe parametry SIWZ?  **Ad 16: NIE.**  **Pyt 17: Pakiet 1 poz.4-9**  Czy Zamawiający dopuści rękawice winylowe o grubości na palcu i dłoni 0,08mm +/-0,02mm?  **Ad 17: NIE.**  **Pyt 18: Pakiet 2 poz.1-3**  Czy Zamawiający dopuści rękawice chirurgiczne pakowane po 40 par w dyspenserze?  **Ad 18: NIE.**  **Pyt 19: Pakiet 2 poz.10-15**  Czy Zamawiający odstąpi od wymogu aby rękawice posiadały wew. warstwę polimerową oraz lekko chlorowaną?  **Ad 19: NIE.**  **Pyt 20: Pakiet 2 poz.10-15**  Czy Zamawiający dopuści rękawice bezpudrowe spełniające pozostałe parametry SIWZ?  **Ad 20: NIE.**  **Pyt 21: Pakiet 2 poz.10-15**  Czy Zamawiający dopuści rękawice w opakowaniu wew. i zew. papierowym nie składane na pół?  **Ad 21: NIE.**  **Pyt 22: Pakiet 3**  Czy Zamawiający wyrazi zgodę na usunięcie wymagań zawartych pod formularzem, gdyż nie dotyczą one papieru do sterylizacji.  **Ad 22: TAK nastąpiła omyłka.**  **Pyt 23: Pakiet 5, poz. 1, 6:**  Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie torebek do sterylizacji papierowo-foliowych, samoprzylepnych, odpowiednio w rozmiarach:  - Poz. 1: 100mm x 200mm  - Poz. 6: 130mm x 250mm  Pozostałe parametry oraz rozmiary bez zmian.  **Ad 23: TAK.**  **Pyt 24: Pakiet 8, poz. 1:**  Czy Zamawiający dopuści pieluchy jednorazowe w rozmiarze 3-6 kg, podwójna warstwa chłonąca, przylepce wielokrotnego użytku dzięki którym można dopasować pieluszkę do kształtu ciała dziecka, z ochronnym ekstraktem z zielonej herbaty, miękki podobny do bawełny materiał wyściółki?  **Ad 24: Tak dopuszczam.**  **Pyt 25: Pakiet 8, poz. 2:**  Czy Zamawiający dopuści pieluszki w rozmiarze od 5 do 9 kg?  **Ad 25: Tak dopuszczam.**  **Pyt 26: Pakiet 8, poz. 3:**  Czy Zamawiający dopuści pieluchy w rozmiarze od 12-25kg w opakowaniu a 21 sztuk  z przeliczeniem zamawianych ilości i podaniem ceny za opakowanie a 21 sztuk?  **Ad 26: Tak dopuszczam.**  **Pyt 27: Pakiet 8, poz. 4:**  Czy Zamawiający dopuści pieluchy w opakowaniu a 27 sztuk z przeliczeniem zamawianych ilości i podaniem ceny za opakowanie a 27 sztuk?  **Ad 27: Tak dopuszczam.**  **Pyt 28: Pakiet 8, poz. 5:**  Czy Zamawiający dopuści pieluchy w rozmiarze od 12-25kg?  **Ad 28: Tak dopuszczam.**  **Pyt 29:** Czy za dni robocze będą uważane dni od poniedziałku do piątku za wyjątkiem dni ustawowo wolnych od pracy?  **Ad 29: TAK**  **Pyt 30:** Czy w związku z faktem, iż zamawiający przewidział możliwość reklamacji jakościowych  i ilościowych zamawiający zgadza się na wykreślenie § 3 ust.6 wzoru umowy?  **Ad 30: NIE.**  **Pyt 31:** Czy dostarczenie dokumentów o których mowa w § 5 pkt. 3 ma następować w dni robocze?  **Ad 31: TAK.**  **Pyt 32:** Czy w razie braku możliwości lub istotnych trudności w dostarczeniu wyrobów zaoferowanych w ofercie wykonawca będzie mógł dostarczać zamienniki o nie gorszych parametrach i w takiej samej cenie?  **Ad 32: TAK**  **Pyt 33:**  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%?  **Ad 33: NIE.**  **Pyt 34:**  Czy Zamawiający zgadza się, aby kara umowna w §6, pkt. 2b) naliczana była od wartości towaru, w którym stwierdzone zostały wady jakościowe?  **Ad 34: TAK.**  **Pyt 35**: Czy Zamawiający zgadza się, aby kara umowna w §6, pkt. 2c) naliczana była od wartości towaru, w którym stwierdzone zostały braki ilościowe?  **Ad 35: TAK.**  **Pyt 36:** Czy zamawiający zgadza się, aby odstąpienie od umowy przysługiwało zamawiającemu  w przypadku trzykrotnych uchybień, o których mowa w §7 pkt.1 -6)?  **Ad 36: NIE.**  **Pyt 37:** **Pakiet 2 poz. 1, 2, 3:**  Prosimy o wydzielenie do odrębnego pakietu w celu złożenia konkurencyjnej oferty.  **Ad 37: NIE**  **Pyt 38: Pakiet 2 poz.** **4, 5, 6, 7, 8, 9:** Czy Zamawiający dopuści rękawice z mankietem rolowanym, powierzchnia wewnętrzna pokryta poliakrylanem, zewnętrzna mikroteksturowana,  o grubości na palcu 0,21 mm, na dłoni 0,19 mm, na mankiecie 0,16. Rękawice ułożone kciukiem do środka z wywiniętymi mankietami opakowane wewnętrznie w podwójną warstwę papieru oddzielającego obie rękawice, szerokie min 3cm zakładki zapobiegające rozjałowieniu rękawicy. Dodatkowo złożone w połowie i umieszczone w opakowaniu zewnętrznym folia/ folia. Taki sposób pakowania daje możliwość efektywnego wykorzystania przestrzeni przeznaczonej na magazynowanie produktów. Dyspenser zbiorczy: 100par. Pozostałe parametry zgodne z SIWZ.  **Ad 38: NIE.**  **Pyt 39: Pakiet 2 poz**. **10, 11, 12, 13, 14, 15:** Czy Zamawiający dopuści rękawice z mankietem rolowanym, powierzchnia wewnętrzna pudrowana, zewnętrzna mikroteksturowana,  o grubości na palcu 0,21 mm, na dłoni 0,19 mm, na mankiecie 0,18 mm. Rękawice ułożone kciukiem do środka z wywiniętymi mankietami opakowane wewnętrznie w podwójną warstwę papieru oddzielającego obie rękawice, szerokie min 3cm zakładki zapobiegające rozjałowieniu rękawicy. Dodatkowo złożone w połowie i umieszczone w opakowaniu zewnętrznym folia/ folia. Taki sposób pakowania daje możliwość efektywnego wykorzystania przestrzeni przeznaczonej na magazynowanie produktów. Dyspenser zbiorczy: 100 par. Pozostałe parametry zgodne z SIWZ.  **Ad 39: NIE.**  **Pyt 40: Pakiet nr 1, poz. 1-9**  Zwracam się z prośbą o odstąpienie od odporności na przenikalność substancji chemicznych zgodnie z normą EN374-3. Państwa zgoda pozwoli na złożenie wielu konkurencyjnych ofert.  **Ad 40: NIE.**  **Pyt 41: Pakiet nr 1, poz. 1-3.**  Prosimy o dopuszczenie rękawic o grubości palca 0,10-0,11mm, dłoni 0,09mm.  **Ad 41: NIE.**  **Pyt 42: Pakiet nr 1, poz. 10-12.**  Prosimy o dopuszczenie rękawic o grubości palca 0,10-0,11mm, dłoni 0,05-0,07mm.  **Ad 42: NIE.**  **Pyt 43: Pakiet nr 1, poz. 10-12.**  Prosimy o dopuszczenie rękawic nie polimerowanych od strony roboczej.  **Ad 43: NIE.**  **Pyt 44: Dotyczy SIWZ**  Czy Zamawiający wyrazi zgodę na załączenie oświadczenie o posiadaniu niezbędnych dokumentów dopuszczających produkty do obrotu, zamiast w/w dokumentów? W/w dokumenty będą dostarczone na każde żądanie Zamawiającego.  **Ad 44: Tak wyrażam zgodę.**  **Pyt 45: Dotyczy SIWZ**  Zwracamy się z prośbą o wyjaśnienie. Czy podczas planowanej urzędowej zmiany stawki VAT, zmianie ulegnie wyłącznie cenna brutto, natomiast cena netto pozostanie bez zmian?  **Ad 45: Tak, umowa projekt - & 4 pkt. 3**  **Pyt 46: Dotyczy zad. 1 poz. 1-12**  Czy zamawiający dopuści rękawice spełniających normy  EN 455 - 1: 2000  EN 455 - 2:+A1: 2011  EN 455 - 3: 2006  EN 455 - 4: 2009  Nie posiadające potwierdzenia ASTM F1671  ASTM F1671 jest norma nie obowiązująca na terenie Uni Europejskiej  Rękawice które chcemy zaproponować w postępowaniu przetargowym zostały zarejestrowane przez:  Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  KTÓRY TO ZAREJESTROWAŁ w/w Rękawice jako produkt spełniający wszystkie wymagania i normy potrzebne do uznania ich jako PRODUKT MEDYCZNY.  W OPARCIU O ANALIZĘ BADAŃ I DOKUMENTÓW NIEZBEDNYCH DO UZYSKANIA REJESTRACJI PRODUKTU, MATRIAŁU MEDYCZNEGO  JEDNOCZEŚNIE Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych przez Potwierdził że:  Rękawice stanowią mechaniczną barierę po między personelem medycznym, a pacjentem.  I chronią przed migracją zarazków oraz obniżające ryzyko zakażenia miedzy innymi HIV, WZW B i C i inne.  ZATEM W WYCZERPUJACY SPOSÓB SPEŁNIAJA OCZEKIWANIA ZAMAWIAJĄCEGO W PRZEDMIOTOWEJ KWESTII.  **Ad 46: NIE.**  **Pyt 47: Dotyczy zad. 8 poz. 1-5**  Zwracamy się z prośbą o wydzielenie w/w pozycji do oddzielnego pakietu co umożliwi naszej firmie złożenie bardziej konkurencyjnej i atrakcyjnej oferty cenowej  **Ad 47: NIE.**  **Pyt 48: Dotyczy zad. 8 poz. 1**  Czy Zamawiający dopuści pieluchy posiadające ściągacz taliowy zastępujący elastyczne boczki pozwalający na dopasowanie pieluszki do kształtu ciała dziecka bez dodatku balsamu z aloesem badane dermatologicznie spełniające wszystkie normy PZH?  **Ad 48: Tak dopuszczam.**  **Pyt 49: Dotyczy zad. 8 poz. 2**  Czy Zamawiający dopuści pieluchy 5-9 kg w opakowaniu a’28 szt. z jednoczesnym przeliczeniem zamawianych ilości i zaokrągleniem do pełnych opakowań tj. 4 op.?  **Ad 49: Tak dopuszczam.**  **Pyt 50: Dotyczy zad. 8 poz. 4**  Czy Zamawiający dopuści pieluchy 8-18 kg w opakowaniu a’24 szt. z jednoczesnym przeliczeniem zamawianych ilości i zaokrągleniem do pełnych opakowań tj. 8 op.?  **Ad 50: Tak dopuszczam.**  **Pyt 51: Dotyczy zad. 8 poz. 6,7**  Czy zamawiający wymaga w przedmiocie zamówienia: Pielucho majtki posiadające jeden ściągacz taliowy?    Produkty oferowane przez naszą firmę wyposażone są fabrycznie w pojedynczy ściągacz umieszczony w tylnej części wyrobu. Rozwiązanie technologiczne produkcji pielucho majtek - anatomiczny kształt oraz przylepce zapinane w dowolnym miejscu na pasie frontowym warunkują zastosowanie wyłącznie jednego ściągacza. Dzięki tym cechom zmniejszone jest ryzyko przeciekania, podrażnień skóry a poprawie uległa wygoda noszenia produktu przez użytkownika.  **Ad 51: Tak dopuszczam.**    **Pyt 52: Dotyczy zad. 8 poz. 6,7**  Czy zamawiający wymaga w przedmiocie zamówienia: Pielucho majtki z zewnętrzną powłoką oddychającą na całej powierzchni chłonnej produktu?  **Ad 52: Nie wymaga.**    **Pyt 53: Dotyczy zad. 8 poz. 6,7**  Czy zamawiający wymaga w przedmiocie zamówienia: Pielucho majtki z anatomicznym kształtem wkładu chłonnego.  Cecha ta minimalizuje ryzyko przeciekania oraz w znaczącym stopniu poprawia komfort użytkowania produktu przez pacjentów.  **Ad 53: Nie wymaga.**     |  | | --- | | **Pyt 54: Dotyczy zad. 8 poz. 6**  Czy zamawiający w przedmiocie zamówienia:  „**pielucho majtki dla dorosłych małe”** wymaga pielucho majtkiw rozmiarze S o obwodzie w pasie od 56 cm do 85 cm?  **Ad 54: Wymaga pielucho majtki o rozmiarze S** | | **Pyt 55: Dotyczy zad. 8 poz. 7**  Czy zamawiający w przedmiocie zamówienia:  „**pielucho majtki dla dorosłych duże”** wymaga pielucho majtki w rozmiarze M o obwodzie w pasie od 73 cm do 122 cm, czy w rozmiarze L o obwodzie w pasie od 92 cm do 144 cm?  **Ad 55: Wymaga pielucho majtki o rozmiarze L** | |