

EZ.28.72.1047.2019.AO

Łódź, dnia 02.07.2019 r.

Nr sprawy EZ.28.72.2019

dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego o wartości przekraczającej 221 000 euro na dostawę sprzętu medycznego - rękawic chirurgicznych dla Wojewódzkiego Wielospecjalistycznego Centrum Onkologii i Traumatologii im. M. Kopernika w Łodzi.

Modyfikacja oraz odpowiedzi na zapytania do treści Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia

I. Zgodnie z art. 38 ustawy z dnia 29 stycznia 2004r. prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2018r. poz. 1986 z późn. zm.) Zamawiający **modyfikuje** specyfikację istotnych warunków zamówienia w następującym zakresie:

➤ W zakresie terminów wskazanych w Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia

- Termin składania ofert określony w rozdziale XVIII do dnia 18.07.2019r. do godziny 10:00,
- Termin otwarcia określony w rozdziale XVIII w dniu 18.07.2019r. od godziny 11:00,

➤ W zakresie treści załącznika nr 2a (PARAMETRY BEZWGLĘDNIIE WYMAGANE) oraz 2b (PARAMETRY OCENIANE W KRYTERIUM JAKOŚĆ/FUNKCJONALNOŚĆ) - modyfikacja w załączeniu.

➤ W zakresie rozdziału XX OPIS KRYTERIÓW OCENY OFERT WRAZ Z PODANIEM WAG KRYTERIÓW

Zamawiający zmienia na:

2. Sposób obliczenia wartości punktowej poszczególnych kryteriów:

➤ W ZAKRESIE PAKIETU NR 2 - 4:

a) W kryterium CENA (C) zostanie zastosowany następujący wzór arytmetyczny:

$$C = \frac{C_{MIN}}{C_B} * 60 \%$$

C – wartość punktowa ceny;
CMIN – cena najniższa spośród wszystkich ofert;
CB – cena badanej oferty.

Maksymalna liczba punktów jaką można otrzymać w kryterium „CENA” wynosi max 60,00 pkt,

b) W kryterium JAKOŚĆ/FUNKCJONALNOŚĆ (F) Zamawiający stosuje następujący sposób przyznawania punktacji:

ul. Pabianicka 62, 93-513 Łódź

SEKRETARIAT tel. (42) 689 50 10/fax (42) 689 50 11; CENTRALA tel. (42) 689 50 00

e-mail: szpital@kopernik.lodz.pl, <http://www.kopernik.lodz.pl>

NIP 729-23-45-599 REGON 000295403 PEKAO S.A. O/ŁÓDŹ 6212401545111000011669957



OCENIANY PARAMETR	Przyznana punktacja w kryterium jakość/funkcjonalność
A) po przyspieszonym starzeniu min. 9 N	9 i poniżej N- 0 pkt; 10-12N - 2 pkt; 13-15N - 3 pkt; 16-18N - 4 pkt; 19 i powyżej 5 pkt;
B) poziom AQL	1,5 - 0 pkt; 1,4 - 1 - 3 pkt; 0,9-0,5 - 4 pkt; 0,4 i mniej 5 pkt;
C) zgodność z normą PN-EN 374-1 (z wyłączeniem punktu 5.3.2)	tak 5 pkt; nie - 0 pkt;
D) dopasowany dobrze przylegający mankiet	tak 5 pkt; nie - 0 pkt;
E) łatwe w nakładaniu	tak 5 pkt; nie - 0 pkt;
F) dobrze dopasowane (możliwość wykonania precyzyjnych manipulacji)	tak 5 pkt; nie - 0 pkt;
G) łatwe otwieranie opakowania, pozwalające zachować sterylność rękawic	tak 5 pkt; nie - 0 pkt;
H) mankiet rolowany	tak 5 pkt; nie - 0 pkt;

Zamawiający nie przewiduje możliwości przyznawania punktów pośrednich.

Maksymalna liczba punktów jaką można otrzymać w kryterium „JAKOŚĆ/FUNKCJONALNOŚĆ” wynosi 40,00 pkt.

II. Zgodnie z art. 38 ustawy z dnia 29 stycznia 2004r. prawo zamówień publicznych (tj. Dz. U z 2018 r. poz. 1986 z późn. zm.) przekazujemy Państwu odpowiedzi na zapytania złożone do specyfikacji istotnych warunków zamówienia.

W toku postępowania zostały zadane następujące pytania i prośby o wyjaśnienia dotyczące treści Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia:

Pytanie nr 1

Pytanie dotyczące Pakietu 2, pozycja 1 Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie rękawic o długości minimalnej 303 mm dla wszystkich rozmiarów, pragniemy podkreślić że dłuższa rękawica w pełni zakrywająca mankiet fartucha zwiększa bezpieczeństwo pracy podczas zabiegu chirurgicznego.

Odpowiedź: Zamawiający wymaga zgodnie z zapisami SIWZ.

Pytanie nr 2

Pytanie dotyczące Pakietów 2-4 Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie rękawic o powierzchni zewnętrznej teksturowanej, która poprawia właściwości chwytne rękawicy zapewniając przy tym doskonałe czucie i sprawność manualną.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.

Pytanie nr 3

Pytanie dotyczące Pakietu nr 2, pozycja Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o odstąpienie od wymogu zaoferowania w/w pozycji rękawic z wewnętrzną warstwą polimerową o strukturze sieci. Nowoczesna technologia produkcji rękawic pozwala osiągnąć identyczne walory użytkowe przy zastosowaniu innych metod. Rękawice znajdujące się w naszej ofercie posiadają wewnętrzną warstwą polimerową, która umożliwia zakładanie rękawic nawet na mokrą dłoń.

Odpowiedź: Zamawiający wymaga zgodnie z zapisami SIWZ.

Pytanie nr 4

Pytanie dotyczące Pakietu nr 2, pozycja 1 Zwracamy się do zamawiającego z prośbą o wyrażenie zgody aby informacja dotycząca wewnętrznej warstwy syntetycznej została potwierdzona oświadczeniem producenta.

Odpowiedź: Zamawiający wyjaśnia, iż dla potwierdzenia parametru „wewnętrzna warstwa polimerowa o strukturze sieci” konieczne jest przedłożenie karty technicznej opatrzonej podpisem producenta.

Pytanie nr 5

Pytanie dotyczące Pakietu 3 - 4 Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie rękawic o długości minimalnej 285 mm dla wszystkich rozmiarów, pragniemy podkreślić że dłuższa rękawica w pełni zakrywająca mankiet fartucha zwiększa bezpieczeństwo pracy podczas zabiegu chirurgicznego

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.

Pytanie nr 6

Pytanie dotyczące Pakietu 4 Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie w pakiecie 4 rękawic o długości minimalnej wynoszącej 293mm.

Odpowiedź: Zamawiający wymaga zgodnie z zapisami SIWZ.

Pytanie nr 7

Pakiet 3, 4: Czy Zamawiający wyrazi zgodę aby potwierdzenie zgodności z normą PN-EN374-3 (z wyłączeniem punktu 5.3.2) potwierdzone było na kartach danych technicznych wystawionych przez producenta, które zostaną dołączone do oferty?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga zgodnie z zapisami SIWZ.

Pytanie nr 8

Pakiet 3, 4: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na odstąpienie od wymogu certyfikatu niezależnej jednostki odnośnie badania na przenikanie wirusów z użyciem bakteriofaga Phi-X174, a dopuści informację na karcie danych technicznych producenta?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga zgodnie z zapisami SIWZ.

Pytanie nr 9

Dot. wzoru umowy § 6 ust. 1 ppkt. b/: Czy Zamawiający wyrazi zgodę aby kara umowna w przypadku odstąpienia od umowy naliczana była od niezrealizowanej części umowy brutto?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga zgodnie z zapisami SIWZ.

Pytanie nr 10

Dot. wzoru umowy § 6 ust. 1 ppkt. c/: Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zastąpienie słowa „opóźnienia” słowem „zwłoki”?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga zgodnie z zapisami SIWZ.

Pytanie nr 11

Pakiet 2, 3, 4 Czy Zamawiający przyznając punktację w kryterium jakość – parametr oceniany: „siła zrywu po przyspieszonym starzeniu”- będzie brał pod uwagę średnią siłę zrywu z danej partii rękawic?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga zgodnie z zapisami SIWZ.

Pytanie nr 12

Pakiet 2, 3, 4 Czy na potwierdzenie odporności na przenikanie wirusów zgodnie z normą ASTM F1671 Zamawiający będzie wymagał raportu z badań jednostki niezależnej?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga zgodnie z zapisami SIWZ.

Pytanie nr 13

Pakiet 2 Czy Zamawiający dopuści rękawice o długości od minimum 280mm do minimum 290mm w zależności od rozmiaru?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga zgodnie z zapisami SIWZ.

Pytanie nr 14

Pakiet 3 Czy Zamawiający dopuści rękawice o długości od minimum 275mm do minimum 285mm w zależności od rozmiaru, poziom protein max 94 µg/g?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga zgodnie z zapisami SIWZ.

Pytanie nr 15

Pakiet 4 Czy Zamawiający dopuści rękawice o długości od minimum 280mm do minimum 290mm w zależności od rozmiaru?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza w pakiecie 4 zaoferowanie rękawic długości od minimum 280mm do minimum 290mm w zależności od rozmiaru. Pozostałe wymagania zgodnie z siwz.

Pytanie nr 16

W związku ROZPORZĄDZENIA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2016/425 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie środków ochrony indywidualnej oraz uchylecia dyrektywy Rady 89/686/EWG, a co za tym idzie zastąpienia normy EN 374-3 normą PN-EN 16523-1:2015-05, prosimy o dopuszczenie potwierdzenia przenikalności substancji chemicznych raportem z badania zgodnie z normą PN-EN 16523-1:2015-05, a tym samym przyznanie punktów w zakresie kryterium JAKOŚĆ/FUNKCJONALNOŚĆ tj. pkt. C zgodność z normą PN-EN 374-3.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, punkty zostaną przyznane równoważnie.

Pytanie nr 17

Pakiet 2-4 Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie, czy w celu natychmiastowej identyfikacji produktu, rękawica winna posiadać nadrukowaną na mankiecie informację o rozmiarze oraz nadrukowaną na mankiecie informację o oznakowaniu odróżniającym rękawicę przeznaczoną na lewą lub prawą dłoń.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.

Pytanie nr 18

Pakiet 2 Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy przez określenie „rękawice syntetyczne” Zamawiający miał na myśli rękawice wykonane z poliizoprenu, czyli materiału o właściwościach fizycznych najbardziej zbliżonych do naturalnego lateksu.

Odpowiedź: Zamawiający wymaga zgodnie z dokonaną modyfikacją treści siwz.

Pytanie nr 19

Pakiet 2 Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy dla potwierdzenia parametru „wewnętrzna warstwa polimerowa o strukturze sieci” konieczne będzie przedłożenie karty technicznej opatrzonej podpisem producenta?

Odpowiedź: Zamawiający wyjaśnia, iż dla potwierdzenia parametru „wewnętrzna warstwa polimerowa o strukturze sieci” konieczne będzie przedłożenie karty technicznej opatrzonej podpisem producenta.

Pytanie nr 20

Pakiet 2 Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy wymaga rękawic syntetycznych z przeznaczeniem dla osób uczulonych na lateks (z alergią typu I i IV) oraz z problemami skórnymi, na potwierdzenie raport laboratorium niezależnego potwierdzający brak podrażnień i uczuleń.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.

Pytanie nr 21

Pakiet 3 Z uwagi na fakt, iż Zamawiający wymaga rękawic z niską zawartością środków drażniących, prosimy o Zamawiającego doprecyzowanie czy wymaga rękawic pozbawionych szkodliwych substancji, tj. tiuramów, BHA, BHT, DPG, MBT, TMTD, ZDNC, ZBED, ZDEC, ZDMC, ZMBT, ZMMBI, ZPMC, potwierdzonych raportem z badań niezależnego laboratorium ?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.

Pytanie nr 22

Pakiet 3 Zamawiający opisał w opisie przedmiotu zamówienia rękawice chirurgiczne lateksowe, które nie mogą przekraczać określonego poziomu protein tj. <60 ug/g. Jest to niezwykle istotny parametr z punktu widzenia ryzyka alergii na proteiny lateksowe wśród personelu medycznego, w związku z tym prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie czy poziom protein ma być potwierdzony badaniem niezależnego laboratorium od producenta z nazwą rękawic, których one dotyczą?

Odpowiedź: Zamawiający wyjaśnia, iż poziom protein ma być potwierdzony badaniem niezależnego laboratorium od producenta z nazwą rękawic, których one dotyczą.

Pytanie nr 23

Pakiet 4 Zamawiający opisał w opisie przedmiotu zamówienia rękawice chirurgiczne lateksowe, które nie mogą przekraczać określonego poziomu protein tj. <30 ug/g. Jest to niezwykle istotny parametr z punktu widzenia ryzyka alergii na proteiny lateksowe wśród personelu medycznego, w związku z tym prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie czy poziom protein ma być potwierdzony badaniem niezależnego laboratorium od producenta z nazwą rękawic, których one dotyczą?

Odpowiedź: Zamawiający wyjaśnia, iż poziom protein ma być potwierdzony badaniem niezależnego laboratorium od producenta z nazwą rękawic, których one dotyczą.

Pytanie nr 24

Pakiet 4 Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie czy rękawice mają być pakowane w opakowania zewnętrzne foliowe umożliwiające sprawne otwieranie w każdych warunkach tj. z dodatkowym wycięciem jednego z listków i/lub teksturowaniem powierzchni listka?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.

Pytanie nr 25

Rozdz. XX pkt 2, zakres pakiet 2-4, pkt. b ppkt. C Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy ma na myśli normę 374-3 czy EN 374-1 (z wyłączeniem punktu 5.3.2).

Odpowiedź: Zamawiający wymaga zgodnie z dokonaną modyfikacją treści siwz.

Pozostałe postanowienia Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia pozostają bez zmian.

Z poważaniem,

DYREKTOR
Wojewódzkiego Wielospecjalistycznego
Centrum Onkologii i Traumatologii
im. M. Kopernika w Łodzi (1)
mgr Wojciech Szrajber

ZAŁĄCZNIK NA 2A – PARAMETRY BEZWGLĘDNIIE WYMAGANE

Pakiet nr 2 - RĘKAWICE CHIRURGICZNE SYNTETYCZNE NIE ZAWIERAJĄCE LATEKSU OD ROZMIARU 6,0 DO 8,5

Nazwa Asortymentu,	Potwierdzenie spełnienia parametrów tak/nie/ wpisać wartość
- sterylne	
- sterylizowane radiacyjnie	
-poziom AQL $\leq 1,5$	
- siła zrywania po przyspieszonym starzeniu $\geq 9N$	
- anatomiczny kształt	
- zarejestrowany jako środek ochrony indywidualnej kategorii III z certyfikatem CE	
- zarejestrowany jako wyrób medyczny klasy IIa z certyfikatem CE	
- czytelne informacje na opakowaniu (tj. rozmiar rękawic, rodzaj rękawic, data ważności, nazwa producenta lub przedstawiciela)	
Wykonane z poliizoprenu	
- na opakowaniu jednostkowym fabrycznie umieszczona informacja o wewnętrznej warstwie syntetycznej	
- bezpydrowe (wewnętrzna warstwa polimerowa o strukturze sieci ułatwiającej zakładanie rękawic)	
- długość całkowita: 6; 6,5 – 270 mm +/- 10 mm 7; 7,5 ; 8 – 280 mm +/- 10 mm 8,5 – 285 mm +/- 10 mm	
- odporne na rozerwanie	
- pewność uchwytu-powierzchnia mikroporowata	
- badania na przenikanie wirusów z użyciem bakteriofaga Phi-X174 potwierdzone certyfikatem niezależnej jednostki	

Pakiet nr 3 - RĘKAWICE CHIRURGICZNE Z NISKĄ ZAWARTOŚCIĄ PUDRU I PROTEIN OD ROZMIARU 6,0 DO 8,5

Nazwa Asortymentu,	Potwierdzenie spełnienia parametrów tak/nie/ wpisać wartość
- sterylne	
- sterylizowane radiacyjnie	
- poziom AQL $\leq 1,5$	
- siła zrywania po przyspieszonym starzeniu $\geq 9N$	
- anatomiczny kształt	
- zarejestrowany jako środek ochrony indywidualnej kategorii III z certyfikatem CE	
- zarejestrowany jako wyrób medyczny klasy IIa z certyfikatem CE	
- czytelne informacje na opakowaniu (tj. rozmiar rękawic, rodzaj rękawic, data ważności, nazwa producenta lub przedstawiciela)	
- z niską zawartością pudru	
- z niską zawartością protein i środków drażniących poniżej 60 ug / g	
- długość całkowita: 6; 6,5 – 270 mm +/- 10 mm 7; 7,5 ; 8 – 280 mm +/- 10 mm 8,5 – 285 mm +/- 10 mm	
- odporne na rozerwanie	
- pewność uchwytu-powierzchnia mikroporowata	
- badania na przenikanie wirusów z użyciem bakteriofaga Phi-X174 potwierdzone certyfikatem niezależnej jednostki	

Pakiet nr 4 - RĘKAWICE CHIRURGICZNE LATEKSOWE BEZPUDROWE OD ROZMIARU 6,0 DO 8,5

Nazwa Asortymentu,	Potwierdzenie spełnienia parametrów tak/nie/ wpisać wartość
- sterylne	
- sterylizowane radiacyjnie	
-poziom AQL $\leq 1,5$	
- siła zrywania po przyspieszonym starzeniu $\geq 9N$	
- anatomiczny kształt	
- zarejestrowany jako środek ochrony indywidualnej kategorii III z certyfikatem CE	
- zarejestrowany jako wyrób medyczny klasy IIa z certyfikatem CE	
- czytelne informacje na opakowaniu (tj. rozmiar rękawic, rodzaj rękawic, data ważności, nazwa producenta lub przedstawiciela)	
- z syntetyczną warstwą wewnętrzną - podać z czego wykonana jest warstwa	
- z niską zawartością protein i środków drażniących poniżej 30 ug / g	
- długość całkowita: 6; 6,5 – 270 mm +/- 10 mm 7; 7,5 ; 8 – 280 mm +/- 10 mm 8,5 – 285 mm +/- 10 mm	
- odporne na rozerwanie	
- pewność uchwytu-powierzchnia mikroporowata	
- badania na przenikanie wirusów z użyciem bakteriofaga Phi-X174 potwierdzone certyfikatem niezależnej jednostki	

ZAŁĄCZNIK NR 2B - PARAMETRY OCENIANE W KRYTERIUM JAKOŚĆ/FUNKCJONALNOŚĆ

Pakiety nr 2 – 4

OCENIANY PARAMETR	Przyznana punktacja za jakość
A) po przyspieszonym starzeniu min. 9 N	9 i poniżej N- 0 pkt; 10-12N - 2 pkt; 13-15N - 3 pkt; 16-18N - 4 pkt; 19 i powyżej 5 pkt;
B) poziom AQL	1,5 - 0 pkt; 1,4 - 1 - 3 pkt; 0,9-0,5 - 4 pkt; 0,4 i mniej 5 pkt;
C) zgodność z normą PN-EN 374-1 (z wyłączeniem punktu 5.3.2)	tak 5 pkt; nie - 0 pkt;
D) dopasowany dobrze przylegający mankiet	tak 5 pkt; nie - 0 pkt;
E) łatwe w nakładaniu	tak 5 pkt; nie - 0 pkt;
F) dobrze dopasowane (możliwość wykonania precyzyjnych manipulacji)	tak 5 pkt; nie - 0 pkt;
G) łatwe otwieranie opakowania, pozwalające zachować sterylność rękawic	tak 5 pkt; nie - 0 pkt;
H) mankiet rolowany	tak 5 pkt; nie - 0 pkt;