



ZAMAWIAJĄCY:

INSTYTUT GRUŹLICY I CHORÓB PŁUC

01-138 Warszawa, ul. Płocka 26

Tel. +48224312301 Fax. +48224312452

KRS: 0000141482 NIP: 525-00-08-838 REGON: 000288490

<https://igichp.ezamawiajacy.pl>

Przetarg znak: AP.26.25.2021

Warszawa, dnia 05.10.2021 r.

Wyjaśnienie SWZ.

Dotyczy postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie podstawowym na podstawie art. 275 pkt 1 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz.U. z 2019 r. poz. 2019 z późn. zm.), zwaną dalej „ustawa Pzp” na dostawę wyrobów medycznych określonych w 4 pakietach.

Działając na podstawie art. 284 ust. 2 ustawy Pzp Zamawiający przekazuje poniżej treść zapytań, które wpłynęły do Zamawiającego wraz z wyjaśnieniami:

- Pakiet Nr 2, poz.1:** Czy zamawiający w trosce o zachowanie najwyższego bezpieczeństwa podczas stosowania pianek wymaga aby żel zawarty w piankach w pakiecie nr 2 pozycja nr 1 był zarejestrowany zgodnie z aktualną ustawą o kosmetykach. Posiadał Raport Bezpieczeństwa Produktu Kosmetycznego zgodnie z aktualną ustawą o kosmetykach oraz badania dermatologiczne aplikacyjne przeprowadzone na minimum 30 osobach?
Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.
- Pakiet Nr 3:** Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie rękawic obustronnie polimeryzowanych, o grubości rękawicy na palcach 0,20-0,21 mm, rękawice w kolorze zielonym. Pozostałe wymogi zgodnie z SWZ?
Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.
- Projekt umowy:** Pytania dot. projektu umowy: 1) Wnosimy o modyfikację § 5 ust. 3 projektu umowy poprzez dodanie do jego treści: „Zmiana taka następować będzie bez konieczności zawarcia aneksu w formie pisemnej.” 2) Wnosimy o modyfikację § 5 projektu umowy poprzez dodanie ust. 15 o treści: „Zamawiający dopuszcza możliwość zmiany ceny w przypadku zmiany cen producenta lub w przypadku zmiany w czasie trwania umowy kursu dolara amerykańskiego w stosunku do złotego o co najmniej 5%. W takim przypadku zmiana umowy nastąpi w formie aneksu.” 3) Wnosimy o modyfikację § 8 ust. 1 pkt 3) i 4) projektu umowy poprzez obniżenie przewidzianej nimi kary umownej do wysokości 5% wartości niezrealizowanej części umowy?
Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.
- Pakiet Nr 3:** Czy Zamawiający dopuści Rękawice chirurgiczne, bezlateksowe, neoprenowe, bezpudrowe, polimeryzowane od wewnątrz w technologii Dermashield, teksturowane, kolor kremowy, kształt anatomiczny, mankiety rolowane z technologią Surefit, o grubości ścianki na palcu: 0,14mm, na dłoni: 0,13mm, mankiecie:0,14mm, długość min. 300mm, AQL max 0,65, sterylizowane radiacyjnie promieniami gamma, zaklasyfikowane jako wyrób medyczny kl. IIa, środek ochrony indywidualnej kat. III, zgodnie z EN ISO 374 -1(typ B),5-piktogramy na opakowaniu jednostkowym i zbiorczym, przebadane na min 20 substancji chemicznych wg EN ISO 374, w tym jodopowidon 10%, glukonian chlorheksydyny 4%, formaldehyd 37%, kwas nadoctowy 39% - min 4 poziom odporności, 70% etanol i 75% izopropanol-poziom min 1, zgodnie z EN 420, EN 421, EN 455-1,2,3,4, EN 556, odporne na min 25 cytostatyków na min 4 poziomie odporności wg ASTM D6978, produkowane zgodnie z ISO 9001, ISO 13485, ISO 14001, opakowanie jednostkowe zewnętrzne foliowe, rękawice składane na pół, dispenser otwierany w pionie i poziomie, część pionowa wyposażona w 2 otwory, w tym 1 umożliwiający zwrot nieużytych rękawic; rozm. 6,0-9,0?.”
Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.
- Pakiet Nr 2, poz.1:** Czy Zamawiający dopuści jednorazową myjkę do mycia ciała nasączoną środkami myjącymi o neutralnym PH 5,5, wykonaną w całości z pianki poliuretanowej, rozmiar 12cm x 20cm x 1cm, gramatura 200g/m2 Produkowana zgodnie z wymaganiami ISO 22716:2007 oraz ISO 9001:2015. Czystość mikrobiologiczna potwierdzona badaniami nie starszymi niż 2017 rok na brak zawartości Pseudomonas aeruginosa, Candida albicans, Staphylococcus aureus oraz Escherichia coli. Opakowanie jednostkowe z nadrukowanym rozmiarem, graficzną instrukcją stosowania oraz składem. Produkt pozbawiony latexu. Termin ważności: 5 lat od daty produkcji. Zarejestrowana jako wyrób kosmetyczny?
Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.
- Pakiet Nr 2, poz.1:** Czy Zamawiający odstąpi od wymogu, aby na pojedynczym opakowaniu była informacja o hypoalergicznosci żelu?
Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

7. **Pakiet Nr 2, poz.1:** Czy Zamawiający dopuści myjkę pakowaną a'20szt z jednoczesnym przeliczeniem zamawianych ilości?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza zaoferowanie w Pakiecie nr 2, poz. 1 myjkę pakowaną a'20szt z jednoczesnym przeliczeniem zamawianych ilości.

8. **Pakiet Nr 3:** Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych neoprenowych, bezpudrowych z strukturą syntetycznych polimerowych powłok wewnętrznych. Zewnętrzna powierzchnia gładka (antypoślizgowa), koloru jasnobrązowego, AQL 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, grubość: na palcu 0,19 mm, na dłoni 0,16 mm, na mankiecie 0,14 mm, wytrzymałość po starzeniu min. 15 N, mankiet rolowany. Badania na przenikalność min. 15 substancji chemicznych wg EN 16523-1 w tym co najmniej 5 używanych w środkach dezynfekcyjnych tj. min. przyspieszony tlenek wodoru, 70% IPA, powidon jodu, kwas paraocetowy, podchloryn sodowy oraz min. 25 leków cytostatycznych wg ASTM 6978 (załączyć raport z wynikami badań). Opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe podciśnieniowe z teksturowaniem listka, Certyfikat CE jednostki notyfikowanej dla środka ochrony osobistej kategorii III. Produkowane zgodnie z normą ISO 13485, ISO 9001 i ISO 14001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Opakowanie 50 par. Rozmiary 5,5-9,0?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

9. **Pakiet Nr 3:** Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic jałowych chirurgicznych syntetycznych neoprenowo – nitylowych bezpudrowych o przedłużonym mankiecie przeznaczone do zabiegów wymagających precyzji. Trójwarstwowe z wewnętrzną warstwą 100% nitylową, wewnątrz dodatkowo silikonowane. Kształt w pełni anatomiczny, zróżnicowany na prawą i lewą dłoń. Mankiet rolowany z widocznymi podłużnymi i poprzecznymi wzmocnieniami, zapobiegającymi zsuwaniu się rękawicy w trakcie zabiegu. Powierzchnia zewnętrzna delikatnie teksturowana, wykonana w technologii SMT. Rękawice trwałe, niezrywające się podczas zakładania. Odporne na działanie cytostatyków i substancji chemicznych. Produkowane bez zawartości tiuramów. Przeznaczone dla osób uczulonych na lateks. Grubość na palcu min. 0,17 mm, na dłoni i na mankiecie min. 0,14 mm. Długość 280 mm dla rozmiaru 6.0.-6.5, 296 mm dla rozmiaru 7.0-9.0. AQL 0.65. Siła zrywania przed starzeniem 11 N, po starzeniu 13 N. Produkty spełniają wymagania europejskich norm zharmonizowanych EN 455-1, -2, -3 i -4. Klasa IIa zgodnie z Dyrektywą 93/42/EEC o Wyrobach Medycznych. Kategoria III zgodnie z Rozporządzeniem UE 2016/425 o Środkach Ochrony Indywidualnej. Opakowanie 50 par. Zgodne z ASTM F 1671?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

ZATWIERDZAM

**Zastępca Dyrektora
ds. Administracyjno-Technicznych
mgr inż. Marek Marszałkowski**