



Do wszystkich wykonawców

Dotyczy odpowiedzi na pytania w postępowaniu w trybie przetargu nieograniczonego na dostawę jednorazowej odzieży ochronnej (rękawic diagnostycznych)

1. **Pytanie** - Zwracamy się z prośbą do Zamawiającego o wyjaśnienie, czy rękawice mają być oznakowane jako wyrób medyczny oraz środek ochrony osobistej, pragniemy nadmienić iż podwójne oznakowanie umożliwia legalne stosowanie rękawic medycznych w zastosowaniach nie związanych z kontaktem z pacjentem ale związanych z koniecznością ochrony personelu przed zagrożeniami biologicznymi (kontakt z materiałem biologicznym od pacjenta) i chemicznymi.
Odpowiedź: Zamawiający w SIWZ określa iż wyroby medyczne będące przedmiotem zamówienia winny być zgodne z ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2010 r. Nr 107, poz. 679 z póź.zm.) i z innymi obowiązującymi przepisami prawnymi w tym zakresie.
2. **Pytanie** - Prosimy o wyjaśnienie, czy Zamawiający w celu zagwarantowania wysokiej jakości oferowanych rękawiczek oraz ich zgodności z normami będzie wymagał, aby rękawice diagnostyczne niesterylne były produkowane pod kontrolą jednostki notyfikowanej (potwierdzenie zasadności oznakowanie rękawic znakiem CE) i w związku z tym będzie wymagała załączenia do oferty stosownego certyfikatu wydanego przez jednostkę notyfikowaną?
Odpowiedź: Zamawiający w pkt. VII SIWZ określił jakich dokumentów wymaga .
3. **Pytanie** - Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie, czy rękawice nitrylowe mają posiadać certyfikat potwierdzający możliwość używania rękawic w kontakcie z żywnością, a na opakowaniu fabrycznie umieszczony odpowiedni piktogram?
Odpowiedź: Zamawiający w SIWZ określa iż wyroby medyczne będące przedmiotem zamówienia winny być zgodne z ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2010 r. Nr 107, poz. 679 z póź.zm.) i z innymi obowiązującymi przepisami prawnymi w tym zakresie. Zamawiający w pkt. VII SIWZ określił jakich dokumentów wymaga. Dodatkowe dokumenty mogą być dołączone, ale nie są wymagane.
4. **Pytanie** - Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie, czy rękawiczki nitrylowe powinny być przebadane na cytostatyki i zapewniać barierowość dla minimum 13 cytostatyków przez co najmniej 15 minut, w tym stosowanymi w Państwa placówce, jak Doxorubicyna, Fluorouracyl, Winkrystyna, czy Paklitaxel?
Odpowiedź: Zamawiający w SIWZ określa iż wyroby medyczne będące przedmiotem zamówienia winny być zgodne z ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2010 r. Nr 107, poz. 679 z póź.zm.) i z innymi obowiązującymi przepisami prawnymi w tym zakresie. Zamawiający w pkt. VII SIWZ określił jakich dokumentów wymaga. Dodatkowe dokumenty z badaniami mogą być dołączone, ale nie są wymagane.
5. **Pytanie** - Zadanie 1, pozycja 1- Czy Zamawiający dopuści rękawice diagnostyczne nitrylowe w op.a'200szt. z odpowiednim przeliczeniem zamawianej ilości?
Odpowiedź: Pytanie bezprzedmiotowe – Zamawiający w formularzu cenowym wyznaczył kolumny do wypełnienia przez Wykonawcę m.in. dotyczące ilości w opakowaniu i dokładnie wskazał sposób obliczenia ilości opakowań.

6. **Pytanie** - Zadanie 1, pozycja 1-Czy Zamawiający w trosce o bezpieczeństwo personelu wymaga rękawic które zostały przebadane na co najmniej 3 substancje chemiczne wymienione w załączniku A do normy EN 374-1 oraz osiągnęły min. 2 poziom ochrony co ma być potwierdzone badaniami dołączonymi do oferty oraz oryginalnym nadrukiem na opakowaniu? Wymaganie to jest szczegółowo opisane w normie jako obligatoryjne do spełnienia by rękawice były bezpieczne w kontakcie z substancjami chemicznymi.

Odpowiedź: Zamawiający w SIWZ określa iż wyroby medyczne będące przedmiotem zamówienia winny być zgodne z ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2010 r. Nr 107, poz. 679 z póź.zm.) i z innymi obowiązującymi przepisami prawnymi w tym zakresie. Zamawiający w pkt. VII SIWZ określił jakich dokumentów wymaga . Dodatkowe dokumenty z badaniami mogą być dołączone, ale nie są wymagane.

7. **Pytanie** - Zadanie 1, pozycja 1- Z uwagi na to, iż w szpitalu stosuje się wiele środków na bazie alkoholu, prosimy o potwierdzenie, iż Zamawiający oczekuje, aby rękawice posiadających odporność na co najmniej 2 najczęściej stosowane alkohole (tj. alkohol izopropylowy oraz alkohol etylowy 100%) przez co najmniej 10 minut potwierdzone badaniami z jednostki niezależnej od producenta?

Odpowiedź: Zamawiający w SIWZ określa iż wyroby medyczne będące przedmiotem zamówienia winny być zgodne z ustawą z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2010 r. Nr 107, poz. 679 z póź.zm.) i z innymi obowiązującymi przepisami prawnymi w tym zakresie. Zamawiający w pkt. VII SIWZ określił jakich dokumentów wymaga. Dodatkowe dokumenty z badaniami mogą być dołączone, ale nie są wymagane.

Z upoważnienia Dyrektora
Uniwersyteckiego Centrum Okulistyki i Onkologii
w Katowicach

mgr Andrzej Flisak
Kierownik Działu Zamówień Publicznych