

Nazwa zadania: „Dostawa rękawic dla szpitala”

### Wyjaśnienia nr 3

W odpowiedzi na skierowane do zamawiającego pytania, informujemy:

#### Pytanie nr 1

Załącznik nr 1 poz. 1

Prosimy o dopuszczenie rękawic w kategorii I w miejsce kategorii III. Rękawice zgodne z normami EN 15223-1, EN 1041, EN ISO 14971, EN ISO 13485, EN 455-1, EN 455-2, EN 455-3, EN 455-4, EN 374-1 /z wył. pkt. 5.3.2/, EN 374-2, EN 420, ASTM F 1671. Diagnostyczna nitylowa dopuszczona do kontaktu z żywnością – potwierdzone piktogramem na opakowaniu.

Spełniająca wszystkie części normy EN 455 dająca najwyższą gwarancję bezpieczeństwa.

Z poziomem 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.

Rękawice podwójnie zarejestrowane jako wyrób medyczny i środek ochrony indywidualnej I.

Proponowane przez nas rękawice spełniają wszystkie wymogi 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, nitylu, 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.**

Rękawice nasze są zgodne z normą amerykańską ASTM F 1671 Viral Penetration Test – która przedstawia sposób badania odporności materiałów na przenikanie krwiopochodnych patogenów z użyciem do badania bakteriofagu Phi-X 174.

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.

Medasept oferuje swoim klientom wysokiej jakości produkty aby zapewnić bezpieczeństwo pracy bez obaw o incydent medyczny.

Ponadto obserwując inne postępowania przetargowe można zauważyć, że rękawice w III kategorii są średnio droższe o 6,00 zł netto, co przy zamówieniu 6 000 op. daje różnicę 36 000,00 zł netto, którą Zamawiający może zaoszczędzić.

Spełnienie normy EN 455 (1-4) jest wystarczające dla zastosowań diagnostycznych rękawic i nie ma powodu wydawać znacznie większych środków publicznych tylko dla spełnienia swego rodzaju marketingowego zabiegu, jakim jest oznaczenie kat. III, która stosuje się w przemyśle.

Zamawiający zaoszczędzoną kwotę może np. przeznaczyć na sfinansowanie innego zamówienia

Wydatkowanie środków publicznych przeznaczonych na realizację zadań publicznych powinno odbywać się w sposób niewątpliwie efektywny, wskazując, że w zamówieniach publicznych chodzi o to aby posiadane środki zapewniły maksymalną i optymalną realizację zadań publicznych, poprzez zapewnienie największej ilości pożądaných w jego realizacji dóbr lub pozwoliły na zapewnienie najszerszego zakresu niezbędnych usług.

Właściwie prowadzone i realizowane zamówienia publiczne to zamówienia między innymi nastawione na efektywne ekonomicznie, umożliwiające osiągnięcie najlepszego stosunku nakładów do efektów ekonomicznych.

### **Odpowiedź:**

Zamawiający wymaga rękawic spełniających kategorię III