

ZAPYTANIE OFERTOWE

na:

Dostawę rękawic dla potrzeb Regionalnego Szpitala w Kołobrzegu

Dane dotyczące zamawiającego

Regionalny Szpital w Kołobrzegu
ul. Łopuskiego 31-33
78-100 Kołobrzeg

Określenie trybu: postępowanie o udzielenie zamówienia publicznego prowadzone jest na podstawie art. 4 pkt. 8 ustawy Prawo zamówień publicznych – zamówienie, którego wartość nie przekracza 30 000 euro.

Dokumentacja dotycząca zamówienia: dostępna na stronie internetowej www.szpital.kolobrzeg.pl

Przedmiot zamówienia: Dostawę rękawic dla potrzeb Regionalnego Szpitala w Kołobrzegu zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia i formularzem cenowym.

Kod CPV:

18.42.43.00-0, 33.14.14.20-0

Wykonawca zobowiązuje się do wykonania przedmiotu zamówienia z należytą starannością i w terminie uzgodnionym z Zamawiającym.

Termin realizacji:

6 miesięcy.

Kryteria oceny ofert:

Wybór oferty zostanie dokonany w oparciu o przyjęte w niniejszym postępowaniu kryteria oceny ofert przedstawione poniżej

Cena 100%.

Miejsce i termin składania ofert:

Oferty należy składać za pośrednictwem poczty elektronicznej na adres e-mail: Monika.Derwisz@szpital.kolobrzeg.pl, do dnia 27 lipca 2020 r. do godziny 09⁰⁰.

Zastępca Dyrektora
ds. Ekonomicznych

mgr Krzysztof Sylwesiuk

FORMULARZ OFERTOWY WYKONAWCY

Dane dotyczące wykonawcy

Nazwa:

Siedziba:

Adres poczty elektronicznej:.....

Strona internetowa:

Numer telefonu:

Numer faksu:

Numer REGON:

Numer NIP:

Dane dotyczące zamawiającego

Regionalny Szpital w Kołobrzegu

ul. Łopuskiego 31-33

78-100 Kołobrzeg

Nazwa i przedmiot zamówienia:

Dostawę rękawic dla potrzeb Regionalnego Szpitala w Kołobrzegu zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia i formularzem cenowym.

Wartość zamówienia:

Zadanie nr

cena netto.....zł

(słownie:)

podatek VAT.....% w kwocie.....zł

cena brutto.....zł

(słownie:)

Termin wykonania zamówienia:

6 miesięcy.

Oświadczamy, że:

- posiadamy niezbędną wiedzę i doświadczenie oraz potencjał techniczny, a także dysponujemy osobami zdolnymi do wykonania Zamówienia;
- znajdujemy się w sytuacji ekonomicznej i finansowej zapewniającej wykonanie Zamówienia.

Oświadczamy, że jesteśmy związani niniejszą ofertą przez okres 30 dni od daty, w której upływa termin składania ofert.

Na ofertę składają się następujące dokumenty:

1. Formularz oferty – załącznik nr 1
2. Formularz cenowy – załącznik nr 3
3.

.....

(data i czytelny podpis wykonawcy)

Zadanie nr 1: chirurgiczne rękawice jałowe /bezpudrowe

L.p	Nazwa	J.m.	szt. w opak.	Ilość	Cena jedn. Netto	VAT	Wartość netto	Wartość VAT	Wartość brutto	Numer kat. / producent/ nazwa handlowa	Wymagane próbki
1.	Rękawica chirurgiczna jałowa / bezpudrowa nr od 6,0 do 8,5	para	50	16 156							NIE
						SUMA					

Zadanie nr 2: rękawice diagnostyczne winylowe bezpudrowe - niesterylne/pakowane po 100 sztuk

L.p	Nazwa	J.m.	szt. w opak.	Ilość	Cena jedn. Netto	VAT	Wartość netto	Wartość VAT	Wartość brutto	Numer kat. / producent/ nazwa handlowa	Wymagane próbki
1.	Rękawica diagnostyczna winylowa bezpudrowa / niesterylna roz. od S do XL	op.	100	1 582							
						SUMA					

Zadanie nr 3: rękawice diagnostyczne nitylowe bezpudrowe - niesterylne/pakowane po 100 sztuk

L.p	Nazwa	J.m.	szt. w opak.	Ilość	Cena jedn. Netto	VAT	Wartość netto	Wartość VAT	Wartość brutto	Numer kat. / producent/ nazwa handlowa	Wymagane próbki
1.	Rękawica diagnostyczna nitylowa / niesterylna roz. od S do XL	op.	100	7 752							NIE
2.	Rękawica diagnostyczna nitylowa / niesterylna roz. M / Białe-bez koloru	op.	100	5							NIE
						SUMA					

Zadanie nr 4: rękawice diagnostyczne nitylowe bezpudrowe /sterylne

L.p	Nazwa	J.m.	szt. w opak.	Ilość	Cena jedn. Netto	VAT	Wartość netto	Wartość VAT	Wartość brutto	Numer kat. / producent/ nazwa handlowa	Wymagane próbki
1.	Rękawica diagnostyczna nitylowa / sterylna roz. od S do L	para		3 720							NIE
						SUMA					

Zadanie nr 5: rękawice diagnostyczne nitylowe bezpudrowe do procedur wysokiego ryzyka/ niesterylne/pakowane po 100 sztuk

L.p	Nazwa	J.m.	szt. w opak.	Ilość	Cena jedn. Netto	VAT	Wartość netto	Wartość VAT	Wartość brutto	Numer kat. / producent/ nazwa handlowa	Wymagane próbki
1.	Rękawica nitylowa do procedur wysokiego ryzyka - mycie narzędzi roz. od S do XL	op.	100	56							NIE
						SUMA					

Oświadczam, że oferowane rękawice spełniają wymagania zawarte w SIWZ - załącznik nr 1a

.....
(Czytelny podpis wykonawcy)

Opis przedmiotu zamówienia / RĘKAWICE JEDNORAZOWEGO UŻYTKU

Przedmiotem zamówienia jest/są dostawy: rękawic medycznych według załącznika nr 1 do SIWZ

I. WYMAGANIA OGÓLNE DLA WSZYSTKICH ZADAŃ

Oferowane produkty muszą spełniać wymagania określone w aktualnej Ustawie o wyrobach medycznych.

Zamawiający wymaga, aby wszystkie rękawice spełniały wymagania obowiązujących norm :

- 1) EN 455 -1: dotyczącej "wymagania i badania szczelności" - norma ta stanowi, o poziomie jakości (AQL) stosowanego podczas kontroli partii za partią \zgodnie z normą jakości UE ISO 2859 -1:1999;
- 2) EN 455 -2: dotyczącej "wymagania i badania właściwości fizycznych". Norma ta zawiera definicję rękawiczki diagnostyczno/zabiegowej oraz wymiary i wytrzymałość na zerwanie jakie powinny spełniać te rękawice;
- 3) EN 455 -3: dotyczącej "wymagania i testowania oceny biologicznej";
- 4) EN 455 -4: zawierającej wymagania i badania dotyczące wyznaczania okresu trwałości;
- 5) ASTM F-1671/ lub równoważna - zawierającej wymagania i badania na przenikanie mikroorganizmów - w tym wirusów / potwierdzone raportem z wynikami badań/ na każde wezwanie Zamawiającego.
- 6) EN 374-1 (z wył. pkt.5.3.2) ,2, 3: dotyczącej badań na przenikalność mikroorganizmów i substancji chemicznych - w przypadku rękawic diagnostycznych i chirurgicznych/ potwierdzone dokumentem niezależnego laboratorium /na każde wezwanie Zamawiającego lub równoważna PN-EN ISO 374-1:2017-01 - określającej wymagania dotyczące rękawic chroniących użytkownika przed chemikaliami i/lub mikroorganizmami. Ustalono terminologię dotyczącą: materiału na rękawice chroniące przed mikroorganizmami, degradacji, przesiąkania, przenikania, środków chemicznych stosowanych do badań, czasu przebicia - w przypadku rękawic diagnostycznych i chirurgicznych/ potwierdzone dokumentem niezależnego laboratorium /na każde wezwanie Zamawiającego.
- 7) Przenikanie dla wymaganych substancji chemicznych potwierdzone raportem z wynikami badań /na każde wezwanie Zamawiającego.
- 8) Informacja o odporności na przenikanie substancji chemicznych zgodnie z normą EN 374-3 – 3 [lub równoważnej] – min. 8 substancji[w tym min. 2 alkoholi stosowanych w dezynfekcji: etanol i izopropanol], innych niż cytostatyki, z czasem ochrony na co najmniej 1 poziomie - nadrukowane fabrycznie na opakowaniu dla natychmiastowej identyfikacji przez użytkownika [dotyczy zadań 3 i 6].

Wszystkie rozmiary rękawic **z danego typu**, w poszczególnych zadaniach mają pochodzić od jednego producenta.

Opakowania jednostkowe rękawic diagnostycznych mają odpowiadać wymogom normy EN 420, a wszystkie informacje dotyczące rękawic powinny być **na stałe, fabrycznie** oznaczone na opakowaniu, np. : znak CE, piktogramy z poziomami ochrony, warunki przechowywania, data przydatności do użycia, numer serii, nazwa producenta/dystrybutora, rozmiar rękawicy, możliwe reakcje alergiczne itp. Rękawice powinny posiadać opisy w języku polskim.

Dodatkowo, w przypadku rękawic chirurgicznych (jałowych) znak CE musi być opatrzony numerem jednostki notyfikowanej, a wyroby mają spełniać wymagania dotyczące finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych w/g PN-EN 556-1 /potwierdzona dokumentem [na każde wezwanie Zamawiającego].

Zamawiający wymaga dostarczenia badań oraz certyfikatów jednostki notyfikowanej – CE dla oferowanych wyrobów oraz ich wytwórców (w oryginale i tłumaczone na język polski), w celu uwierzytelnienia, iż w/w rękawiczki są zgodne z wymaganiami określonymi obowiązującej w Ustawie o wyrobach medycznych, oraz spełniają wymogi norm . Badania dokumentujące spełnienie wymaganych norm nie mogą pochodzić z przed roku 2012 .

Do oferty należy dołączyć ulotki reklamowe oferowanych wyrobów, ze zdjęciami i opisem w języku

polskim. Wymaga się, aby wszystkie dokumenty oferowanych rękawic były dostarczone w oryginale oraz tłumaczeniu na język polski.

II. WYMAGANIA SZCZEGÓŁOWE - opis zadań:

Zadanie nr 1: Chirurgiczne rękawice jałowe, bezpudrowe, w wymaganych rozmiarach, spełniające następujące kryteria:

1. produkt zarejestrowany jako wyrób medyczny klasa IIa, zgodnie z Ustawą o Wyrobach Medycznych i Dyrektywą 93/42/EWG z nowelizacją 2007/47/EWG [oznaczone fabrycznie na opakowaniu],
2. produkt zarejestrowany jako środek ochrony indywidualnej kategorii III zgodnie z Dyrektywą 89/686/EEC [lub równoważnej] z badaniami w zakresie odporności na wirusy, substancje chemiczne, mikroorganizmy i cytostatyki; posiadające certyfikat CE dla środka ochrony indywidualnej kategorii III [oznaczone fabrycznie na opakowaniu],
3. lateksowe, bezpudrowe,
4. wewnętrzna warstwa pokryta polimerem,
5. z rolowanym mankietem,
6. powierzchnia zewnętrzna mikroteksturowana,
7. o anatomicznym kształcie,
8. pakowane parami, zróżnicowane na prawą i lewą dłoń, z oznaczeniem P/L i rozmiaru,
9. o podwyższonej chwytności,
10. AQL około 0,65
11. spełnione wymagania na przenikalność dla wirusów zgodnie z ASTM F 1671 / lub równoważnej
12. parametry techniczne rękawic potwierdzone badaniami i/lub kartą techniczną produktu,
13. bardzo niska zawartość protein - potwierdzona niezależnymi od producenta badaniami,
14. zewnętrznie pakowane w hermetyczne opakowanie foliowe,
15. sterylizowane radiacyjnie,
16. produkowane zgodnie z normami:
 - ⇒ ISO 13485 - zawiera wymagania dotyczące systemu zarządzania i jest przeznaczona dla organizacji chcących wykazać swoją zdolność do dostarczania wyrobów medycznych i związanych z nimi usług,
 - ⇒ ISO 9001 - wykazuje **zdolność do ciągłego dostarczania wyrobów zgodnych** z wymaganiami klienta i mających zastosowanie przepisów oraz dążącej do zwiększenia zadowolenia klienta,
 - ⇒ ISO 14001 – gwarantuje działa zgodnie z ustaloną polityką i celami środowiskowymi i/lub OHSAS 18001 – będącą obiektywnym dowodem na spełnienie zasad BHP

potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej.

Zadanie nr 2 - rękawice diagnostyczne winylowe, bezpudrowe, niesterylne, w wymaganych rozmiarach, spełniające następujące kryteria:

1. produkt zarejestrowany jako wyrób medyczny klasa I zgodnie z Ustawą o Wyrobach Medycznych i Dyrektywą 93/42/EWG z nowelizacją 2007/47/EWG [oznaczone fabrycznie na opakowaniu],
2. produkt zarejestrowany jako środek ochrony indywidualnej kategorii III zgodnie z Dyrektywą 89/686/EEC z badaniami w zakresie odporności na wirusy, substancje chemiczne, mikroorganizmy i cytostatyki; posiadające certyfikat CE dla środka ochrony indywidualnej kategorii III [oznaczone fabrycznie na opakowaniu],
3. AQL 1-1,5 (fabrycznie naniesiona informacja na opakowaniu),
4. Długość 240 - $\geq$ 240 mm,
5. bezpudrowe,
6. uniwersalne, na lewą i prawą dłoń,
7. grubość na palcu 0,09mm, +/- 0,03
8. mankiet rolowany, zapobiegający samo zwijaniu się rękawicy,
9. odporne na uszkodzenia,
10. zgodność z normą EN 455 potwierdzona przez jednostkę notyfikowaną/ oznakowane..
11. badania na przenikalność substancji chemicznych zgodnie z EN 374-3 [lub równoważnej],
12. badania na wirusy zgodnie z ASTM F 1671
13. bez zawartości DEHP (DOP)/ zgodnie z REACH składnik z listy substancji toksycznych/ – fabrycznie oznakowane na opakowaniu,

Zadanie nr 3 - Rękawice diagnostyczne nitrylowe, bezpudrowe, niesterylne, w wymaganych rozmiarach, spełniające następujące kryteria:

1. produkt zarejestrowany jako wyrób medyczny klasa I zgodnie z Ustawą o Wyrobach Medycznych i Dyrektywą 93/42/EWG z nowelizacją 2007/47/EWG [oznaczone fabrycznie na opakowaniu],
2. produkt zarejestrowany jako środek ochrony indywidualnej kategorii III zgodnie z Dyrektywą 89/686/EEC z badaniami w zakresie odporności na wirusy, substancje chemiczne, mikroorganizmy i cytostatyki; posiadające certyfikat CE dla środka ochrony indywidualnej kategorii III [oznaczone fabrycznie na opakowaniu],
3. AQL 1-1,5 (fabrycznie naniesiona informacja na opakowaniu),
4. bez pudru/protein, mikroteksturowane z dodatkową teksturą na palcach
5. uniwersalne – możliwość noszenia na lewej i prawej dłoni,
6. grubość na palcu 0,09-0,12 mm./ potwierdzające badania wykonane w laboratorium należącym do producenta lub badania niezależnego laboratorium dostarczane na każde wezwanie Zamawiającego,
7. z mankietem zakończonym równomiernie rolowanym brzegiem, zapobiegającym samo zwijaniu się rękawicy,
8. odporne na przenikanie substancji chemicznych zgodnie z normą EN 374-3 – 3 [lub równoważnej] – min. 8 substancji[w tym min. 2 alkoholi stosowanych w dezynfekcji, etanol i izopropanol], (innych niż cytostatyki) z czasem ochrony na co najmniej 1 poziomie, nadrukowane fabrycznie na opakowaniu dla natychmiastowej identyfikacji przez użytkownika,
9. odporne na przenikalność wirusów zgodnie z normą ASTM F 1671 lub równoważną (fabryczne oznakowanie na opakowaniu),
10. produkowane zgodnie z normą ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 i OHSAS 18001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej
11. odporne na działanie min. 12-15 cytostatyków, wg ASTM D6978 (potwierdzone raportem z badań)
12. opakowanie jednostkowe rękawic fabrycznie oznakowane co najmniej następującymi informacjami : nazwa własna, zdefiniowane przeznaczenie wyrobu, wyraźnie opisany rozmiar na co najmniej 5-ciu ściankach opakowania, oznakowanie CE z nr jednostki notyfikowanej, nazwa i adres producenta, data produkcji, data ważności i nr serii, poziom AQL, piktogramy
13. rękawice z pozycji 1:
 - kolorowe [fioletowe, niebieskie, itp.],
14. rękawice z pozycji 2:
 - białe/bez pigmentu

Zadanie nr 4 – Rękawice diagnostyczne nitrylowe, bezpudrowe - sterylne, w wymaganych rozmiarach, spełniające następujące kryteria:

1. produkt zarejestrowany jako wyrób medyczny klasa I zgodnie z Ustawą o Wyrobach Medycznych i Dyrektywą 93/42/EWG z nowelizacją 2007/47/EWG
2. produkt zarejestrowany jako środek ochrony indywidualnej kategorii III zgodnie z Dyrektywą 89/686/EEC z badaniami w zakresie odporności na wirusy, substancje chemiczne, mikroorganizmy i cytostatyki; Posiadające certyfikat dla środka ochrony indywidualnej kategorii III
3. AQL 1,0 – 1,5 (informacja fabrycznie naniesiona na opakowaniu),
4. bez pudru/protein, mikroteksturowane co najmniej na końcach palców,
5. uniwersalne,
6. grubość na palcu 0,13mm ±0,01mm, na dłoni 0,08-0,1mm ±0,01mm
7. z mankietem zakończonym pogrubionym brzegiem, zapobiegającym samo zwijaniu się rękawicy,
8. zgodność z normą EN 455, z adekwatnym oznakowaniem na opakowaniu (norma EN 455, EN 374 – cz.2 i 3 [lub równoważnej] z poziomami ochrony, czas ochrony na minimum 2 poziomie, EN 420),
9. odporność na przenikalność wirusów zgodnie z normą ASTM F 1671 (fabryczne oznakowanie na opakowaniu).

Zadanie nr 5: Rękawice medyczne do procedur wysokiego ryzyka, nitrylowe, z przedłużonym mankietem - do mycia narzędzi / niejadalne, w wymaganych rozmiarach, spełniające następujące kryteria:

1. produkt zarejestrowany jako wyrób medyczny klasa I zgodnie z Ustawą o Wyrobach Medycznych i Dyrektywą 93/42/EWG z nowelizacją 2007/47/EWG [oznaczone fabrycznie na opakowaniu],
2. produkt zarejestrowany jako środek ochrony indywidualnej kategorii III zgodnie z Dyrektywą

89/686/EEC lub [lub równoważnej] z badaniami w zakresie odporności na wirusy, substancje chemiczne, mikroorganizmy i cytostatyki; posiadające certyfikat CE dla środka ochrony indywidualnej kategorii III [oznaczone fabrycznie na opakowaniu],

3. bez ftalanów,
4. koloru pomarańczowego, niebieskiego, fioletowego lub innego / wyróżniającego przeznaczenie rękawicy,
5. odporne na uszkodzenia
6. z równomiernie rolowanym mankietem,
7. mikroteksturowane, o zwiększonej chwytności,
8. uniwersalny kształt,
9. bez zawartości protein,
10. **Siła zrywania min. 8,7 N potwierdzona raportem jednostki notyfikowanej.**
11. AQL 1- 1,5 (fabrycznie oznakowane na opakowaniu)
12. o długości ≥ 280 (fabrycznie oznakowane na opakowaniu)
13. spełniający poziom przenikalności chemicznej zgodnej z normą EN 374-3 [lub równoważnej] odporne na przenikanie ≥ 8 substancji (poza cytostatykami) z czasem ochrony na co najmniej 1 poziomie, w tym kwasy organiczne i nieorganiczne, zasady, alkohole i aldehydy, odporne na przenikanie wirusów zgodnie z ASTM F 1671 [lub równoważnej]
14. **Produkowane zgodnie z normą ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 i OHSAS 18001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej.**
15. parametry techniczne rękawic potwierdzone badaniami lub kartą techniczną.