


	<p style="text-align: center;">Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej 62 - 600 Koło, ul. Księcia Józefa Poniatowskiego 25</p>	
--	---	---

Koło, dn. 14.11.2022 r.

SPZOZ.DŚM-ZP.240.18.2022

Do wszystkich zainteresowanych

Dotyczy: Dostawa rękawic medycznych i chirurgicznych

Działając na podstawie art. 284 ust. 6 ustawy Prawo zamówień publicznych (Dz.U. 2022 poz. 1710) informuję o pytaniach i odpowiedziach.

Pytanie nr 1, Pakiet 1, poz. 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic o długości zgodnej z normą EN 455-2, wynoszącej min. 260 - 280 mm w zależności od rozmiaru, która w pełni zakrywa mankiet fartucha i zapewnia bezpieczeństwo pracy podczas zabiegu chirurgicznego o grubości na palcu min. 0,20 mm. Pragniemy podkreślić, że różnica w długości rękawic wynika jedynie z wielkości – długości samej dłoni, na którą dany rozmiar jest przeznaczony, natomiast długość samego mankietu pozostaje niezmienna dla wszystkich rozmiarów.

Odp. Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 2, Pakiet 1, poz. 1

Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie, czy oczekuje, aby wymagany poziom protein tj. 25 ug/g rękawicy, potwierdzony był raportem niezależnego laboratorium od producenta (nie starszym niż 2017r.) z jasno oznaczoną na dokumencie nazwą rękawic których on dotyczy?

Odp. Dopuszcza

Pytanie nr 3, Pakiet 1, poz. 2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic posiadających zewnętrzną warstwę z makroteksturą zapewniającą pewny chwyt oraz wewnętrzną syntetyczną powłokę polimerową ułatwiającą nakładanie, koloru kremowego, o poziomie protein alergicznych poniżej poziomu wykrywalności wg. ASTM D7427-16 (metoda FitKit). Zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy IIa i środek ochrony indywidualnej kategorii III, typ B wg EN ISO 374-1. Grubość na palcu min. 0,19 mm. Zgodne z normą EN 455-1,2,3,4. Długość min. 289 mm, AQL 0,65. Odporne na przenikanie min. 7 substancji chemicznych z czasem przenikania >480 min zgodnie z EN 16523-1 i/lub EN ISO 374-1 (raport wystawiony przez jednostkę notyfikowaną) oraz na min. 16 cytostatyków z czasem przenikania >240min., zgodnie z ASTM D 6978 (raport wystawiony przez niezależne laboratorium). Opakowanie zewnętrzne, hermetyczne foliowe.

Odp. Zgodnie z SWZ

Pytanie nr 4, Pakiet 1, poz. 2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie wysokiej klasy rękawic przeznaczonych do zabiegów wymagających precyzji posiadające wewnętrzną warstwę 100% nitryową, dodatkowo silikonowane oraz pokryte przeciwdrobnoustrojowym CPC o średniej grubości na palcu 0,17 mm i długości min. 275-295 mm (w zależności od rozmiaru), AQL 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, jasnobrązowe. Posiadające mankiet rolowany z widocznymi podłużnymi i poprzecznymi wzmocnieniami, opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe podciśnieniowe z

dotychczasowymi tłoczeniami w listkach ułatwiającymi otwieranie. Zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy IIa i Środek ochrony indywidualnej kategorii III, typ B wg EN ISO 374-1. Odporne na przenikalność wirusów zgodnie z EN 374-5. Odporne na przenikanie min. 13 cytotatyków zgodnie z ASTM D6978 (raport z wynikami badań). Produkowane zgodnie z ISO 13485, ISO 14001, ISO 45001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. nazwa rękawicy, rozmiar oraz oznaczenie lewa/prawa (L i R). Opakowanie 50par. Rozmiary 5,5-9,0.

Odp. Tak, dopuszcza

Pytanie nr 5, Pakiet 1, poz. 3

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic posiadających zewnętrzną warstwę z makroteksturą zapewniającą pewny chwyt oraz wewnętrzną syntetyczną powłokę polimerową ułatwiającą nakładanie, koloru kremowego, o poziomie protein alergicznych poniżej poziomu wykrywalności wg. ASTM D7427-16 (metoda FitKit). Zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy IIa i środek ochrony indywidualnej kategorii III, typ B wg EN ISO 374-1. Średnia grubość na palcu 0,25 +/- 0,03 mm. Zgodne z normą EN 455-1,2,3,4. Długość min. 289 mm, AQL 0,65. Odporne na przenikanie min. 7 substancji chemicznych z czasem przenikania >480 min zgodnie z EN 16523-1 i/lub EN ISO 374-1 (raport wystawiony przez jednostkę notyfikowaną) oraz na min. 16 cytotatyków z czasem przenikania >240min., zgodnie z ASTM D 6978 (raport wystawiony przez niezależne laboratorium). Opakowanie zewnętrzne, hermetyczne foliowe.

Odp. Zgodnie z SWZ

Pytanie nr 6, Pakiet 1, poz. 4

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych, syntetycznych neoprenowych, bezpydrowych z syntetyczną wielowarstwową powłoką polimerową z poliakrylanem i surfaktantem, powierzchnia zewnętrzna z mikroteksturą dla pewnego chwytu. Średnia grubość min.: na palcu 0,19 mm, AQL 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, jasnobrązowe, długość min. 290 mm. Mankiet rolowany z taśmą adhezyjną, opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe podciśnieniowe z dodatkowymi tłoczeniami w listkach ułatwiającymi otwieranie. Certyfikat CE jednostki notyfikowanej dla środka ochrony osobistej kategorii III, typ A wg EN ISO 374-1. Wysokoodporne 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 paraoctowy, podchloryn sodowy oraz min. 24 leków cytostatycznych wg ASTM D 6978 (załączyć raport z wynikami badań). Produkowane zgodnie z ISO 13485, ISO 9001 i ISO 14001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. nazwa rękawicy, rozmiar oraz oznaczenie lewa/prawa (L i R). Opakowanie 50par. Rozmiary 5,5-9,0.

Odp. Zgodnie z SWZ

Pytanie nr 7, Pakiet 1, poz. 4

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych, syntetycznych neoprenowych posiadające wewnętrzną warstwę 100% nitryową, dodatkowo silikonowane oraz pokryte przeciwdrobnoustrojowym CPC, o średniej grubości na palcu 0,17 mm i długości min. 280-290 mm (w zależności od rozmiaru), AQL 0,65, jasnobrązowe, posiadające mankiet rolowany z widocznymi podłużnymi i poprzecznymi wzmocnieniami, opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe podciśnieniowe z dodatkowymi tłoczeniami w listkach ułatwiającymi otwieranie. Zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy IIa i Środek ochrony indywidualnej kategorii III, typ B wg EN ISO 374-1. Odporne na przenikalność wirusów zgodnie z EN 374-5. Odporne na przenikanie min. 13 cytotatyków zgodnie z ASTM D6978 (raport z wynikami badań). Produkowane zgodnie z ISO 13485, ISO 14001, ISO 45001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. nazwa rękawicy, rozmiar oraz oznaczenie lewa/prawa (L i R). Opakowanie 50par. Rozmiary 5,5-9,0.

Odp. Tak, dopuszcza

Pytanie nr 8, Pakiet 2

W związku z wejściem w życie Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady 2017/745 (MDR) w sprawie wyrobów medycznych zastępującą Dyrektywę 93/42/EWG o wyrobach medycznych (MDD), **po 26 maja 2021 r. producenci i importerzy nie mają możliwości wprowadzenia do obrotu rękawic diagnostycznych oznakowanych zgodnie z Dyrektywą 93/42/EWG.** Zatem prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie, czy oczekuje rękawic zarejestrowanych jako wyrób medyczny w klasie I, reguła V zgodnie z aktualnie obowiązującym Rozporządzeniem EU 2017/475.

Odp. Dopuszcza

Pytanie nr 9, Pakiet 2

Prosimy Zamawiającego o możliwość zaoferowania rękawic produkowanych bez szkodliwych akceleratorów chemicznych, tj. tiuramy, MBT, ZMBT, BHT, BHA, potwierdzone bardziej czułym badaniem TLC. Nadmienimy, że często prezentowane są w postępowaniach o zamówienia publiczne wyniki badań metodą HPLC wykazujące brak akceleratorów, która zgodnie z wiedzą naukową, nie ma wystarczającej czułości do wykrycia akceleratorów, użytych faktycznie w produkcji (np. ditiokarbaminianów), które są przyczyną uczuleń u personelu medycznego noszącego rękawiczki.

Odp. Zgodnie z SWZ

Pytanie nr 10, Pakiet 2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie wysokiej klasy rękawic o parametrach lepszych niż opisane, tj. cieńszych (grubość max. 0,10 mm), co gwarantujące najlepsze czucie, jednocześnie posiadające wewnętrzną warstwę zapewniającą najlepsze nakładanie. Wysokoodpornych na penetrację substancji chemicznych, w tym alkoholi używanych w środkach do dezynfekcji takich jak: etanol 20% oraz izopropanol 70% na najwyższym poziomie odporności (Poziom 6), zgodnie z aktualnie obowiązującą normą EN 16523-1, potwierdzone raportem z badań dołączonym do oferty oraz odporne na min. 14 leków cytostatycznych zgodnie z ASTM D6978. Nie zawierające szkodliwych substancji chemicznych jak: tiuramy, DPG, MBT, ZMBT, BHT, BHA, TMTD potwierdzone bardziej czułym badaniem TLC. Dające się łatwo i pojedynczo wyciągać z opakowania. Otwór dozujący zabezpieczony dodatkową folią chroniącą zawartość przed kontaminacją. Instrukcja zakładania i zdejmowania rękawic umieszczona bezpośrednio na opakowaniu. Rozmiary XS-XL, oznaczone kolorystycznie minimum na 5-ciu ściankach dyspensera, pakowane po 100 szt.

Odp. Zgodnie z SWZ

Pytanie nr 11, Pakiet 2

Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie, czy zgodnie z opisem SWZ Zamawiający oczekuje, aby rękawice posiadały oznakowane jako wyrób medyczny klasy I oraz środek ochrony osobistej Kategorii III - Typ B oraz wszystkie substancje użyte do oznakowania typu na opakowaniu oraz w certyfikacie osiągały min. 4 poziom ochrony? Takie podwójne oznakowanie rękawic dopuszcza je tym samym do kontaktu z materiałem zakaźnym oraz substancjami i lekami groźnymi dla zdrowia i życia personelu?

Odp. Zgodnie z SWZ

Pytanie nr 12, Pakiet 3, poz. 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic o grubości na palcu min. 0,10 +/- 0,02 mm.

Odp. Tak, dopuszcza

Pytanie nr 13, Pakiet 3, poz. 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic o poziomie AQL $\leq 1,5$.

Odp. Tak, dopuszcza

Pytanie nr 14, Pakiet 3, poz. 1

Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie, czy zgodnie z opisem SWZ Zamawiający oczekuje, aby rękawice posiadały oznakowane jako wyrób medyczny klasy I oraz środek ochrony osobistej Kategorii III - Typ B oraz wszystkie substancje użyte do oznakowania typu na opakowaniu oraz w certyfikacie osiągały min. 4 poziom ochrony? Takie podwójne oznakowanie rękawic dopuszcza je tym samym do kontaktu z materiałem zakaźnym oraz substancjami i lekami groźnymi dla zdrowia i życia personelu?

Odp. Zgodnie z SWZ

Pytanie nr 15, Pakiet 3, poz. 2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic o parametrach lepszych niż wymagane, tj. wysokoodpornych na przenikalność min. 10 substancji chemicznych w tym substancje powszechnie używane w placówkach medycznych, zgodnie z EN 16523-1 oraz min. 15 leków cytostatycznych zgodnie z ASTM D 6978. Odporne na przenikalność wirusów zgodnie z normą ASTM F 1671 oraz EN ISO 374-5. Rękawice z przedłużonym mankietem do wysokiego ryzyka koloru niebieskiego posiadające widoczną z dodatkową teksturą na palcach, długość minimalna 300 mm (fabrycznie naniesiona informacja na opakowaniu), AQL $\leq 1,5$. Produkowane bez szkodliwych akceleratorów chemicznych. Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie I, reguła V zgodnie z Rozporządzeniem EU 2017/475 oraz środek ochrony indywidualnej w kategorii III, Typ B wg EN ISO 374-1 (3 substancje testowe w Certyfikacie CE na 6 poziomie ochrony). Wysoką jakość rękawic potwierdzają zastosowane przez producenta systemy zarządzania jakością i normy dla oferowanych rękawic zgodnie z ISO 13485, EN 455 1-3, ISO 9001, ISO 14001 i ISO 45001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Rozmiary XS-XL, oznaczone kolorystycznie minimum na 5-ciu ściankach dyspensera, pakowane po maks. 100 sztuk.

Odp. Tak, dopuszcza

Pytanie nr 16, Pakiet 3, poz. 2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic nitrylowych do wysokiego ryzyka o długości 290 \pm 10 mm. Produkowane bez szkodliwych akceleratorów chemicznych, pakowane po maks. 100 szt. Pozostałe wymogi zgodnie z SWZ.

Odp. Tak, dopuszcza

Pytanie nr 17, Pakiet 3, poz. 2 i 3

Prosimy o wyjaśnienie, czy Zamawiający oczekuje, aby rękawice w poz. 2 i 3 posiadały oznakowane jako wyrób medyczny klasy I oraz środek ochrony osobistej Kategorii III, Typ B z adekwatnym oznakowaniem na opakowaniu, tak jak jest to wymagane w pakiecie 1. Nadmieniamy, że jedynie tak oznakowane rękawice dopuszczone są do zastosowania w kontakcie z materiałem zakaźnym oraz substancjami chemicznymi i lekami groźnymi dla zdrowia i życia personelu?

Odp. Zgodnie z SWZ

Pytanie nr 18, Pakiet 3, poz. 3

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic o parametrach lepszych niż wymagane, tj. posiadające wewnętrzną warstwę łagodząco-nawilżającą zawierającą serycynę o właściwościach przeciwbakteryjnych, składającą się z jednego składnika aktywnego. Testowane dermatologicznie na ludziach potwierdzone certyfikatem niezależnej jednostki badawczej oraz piktogramem na opakowaniu. Białe, grubość na palcach min. 0,1 \pm 0,01 mm, mikroteksturowane z dodatkową teksturą na palcach. AQL 1,0. Otwór dozujący zabezpieczony dodatkową folią chroniącą zawartość przed kontaminacją. Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie I, reguła V zgodnie z Rozporządzeniem EU 2017/475 oraz środek ochrony indywidualnej w kategorii III, Typ B wg EN ISO 374-1 (3 substancje testowe w Certyfikacie CE na 6 poziomie ochrony), odporne na działanie min. 12 cytostatyków przez co najmniej 240 minut wg ASTM D 6978. Odporne na przenikalność wirusów zgodnie z normą ASTM F 1671 oraz EN ISO 374-5. Producent stosuje systemy zarządzania jakością i normy dla oferowanych rękawic zgodnie z ISO 13485, EN 455 1-3, ISO

9001, ISO 14001 i ISO 45001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Przydatne do kontaktu z żywnością zgodnie z REG. 1935/2004. Rozmiary XS-XL, oznaczone kolorystycznie minimum na 5-ciu ściankach dyspensera, pakowane po maks. 100 sztuk.

Odp. Tak, dopuszcza

Zgodnie z art. 284 ust. 3 ustawy Prawo zamówień publicznych (Dz.U. 2022 poz. 1710 ze zm.) Zamawiający informuje, że ulegają zmianie niżej wymienione terminy:

- 1) Termin związania ofertą : **16.12.2022 r.**
- 2) Termin złożenia ofert: **16.11.2022 r., godz. 12.00**
- 3) Termin otwarcia ofert: **16.11.2022 r., godz.12.30**

Informację o zmianie w/w terminów Zamawiający zamieścił w Biuletynie Zamówień Publicznych.

*/p.o. Z-ca Dyrektora ds. Lecznictwa
Samodzielnego Publicznego Zakładu
Opieki Zdrowotnej w Kole
lek. Michał Michalski/*