



Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej
62 - 600 Koło, ul. Księcia Józefa Poniatowskiego 25



Koło, dnia 15.10.2021

SPZOU.DŚM-ZP.240.19.2021

Do wszystkich zainteresowanych

Dotyczy postępowania: „Dostawa rękawic medycznych”

Działając na podstawie art. 284 ust. 6 ustawy Prawo Zamówień Publicznych
(Dz.U. 2019 poz. 2019 zm) informuje o pytaniach i odpowiedziach:

Pytanie 1: Pakiet 1 poz. 1:

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie rękawic o poziomie protein poniżej 40µg/g, o długości min.286mm?

Odpowiedź: Dopuszczamy

Pytanie 2: Pakiet 1 poz. 1.

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie rękawic o grubości na palcu min. 0,21mm

Odpowiedź: Dopuszczamy

Pytanie 3: Pakiet 1 poz. 3 i 4

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie rękawic o powierzchni wewnętrznej polimeryzowanej i silikonowanej, powierzchnia zewnętrzna silikonowana.?

Odpowiedź: Dopuszczamy

Pytanie 4: Pakiet 2

.W związku z wejściem w życie Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady 2017/745 (MDR) w sprawie wyrobów medycznych zastępującej obowiązującą Dyrektywę 93/42/EWG o wyrobach medycznych (MDD) prosimy o wyrażenie zgody na zaoferowanie produktów zgodnych z aktualnymi regulacjami prawnymi. Jednocześnie pragniemy zaznaczyć, że po 26 maja 2021r. producenci nie mają możliwości wprowadzenia do obrotu rękawic diagnostycznych oznakowanych zgodnie z Dyrektywę 93/42/EWG.

Odpowiedź: Tak

Pytanie 5: Pakiet 2

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie rękawic o grubości na palcu 0,12mm, na dłoni 0,08mm. Rękawice przebadane na przenikanie cytostatyków zgodnie z ASTM D6978 min. 15 cytostatyków z min. 12 na min. 4 poziomie odporności, potwierdzone raportem badania z laboratorium niezależnego.

Odpowiedź: Dopuszczamy

Pytanie 6:

Pakiet 3 poz.1

Zwracamy się z prośbą o odstąpienie od wymogu certyfikatu wydanego przez jednostkę notyfikowaną potwierdzającego zgodność rękawic niesterylnych normą PN-EN 455-1-2-3. Pragniemy zaznaczyć, że jakość rękawiczek i ich zgodność z normą EN 455-1-2-3 potwierdzają wyniki przeprowadzonych badań czego odzwierciedlenie znajduje się w stosownych raportach z badań producentów.

Odpowiedź: Odstępujemy

Pytanie 7: Pakiet 3. poz. 2

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie rękawic przebadanych na przenikanie substancji chemicznych zgodnie z normą EN ISO 374-4 i EN ISO 16523-1, rękawice przebadane na min. 7 substancji chemicznych (bez cytostatyków) na min. 6 poziomie odporności.

Odpowiedź: Dopuszczamy

Pytanie 8: Pytania dot. projektu umowy:

Wnosimy o wykreślenie § 6 ust. 8 projektu umowy. **UZASADNIENIE:** Zgodnie z art. 552 ustawy Kodeks Cywilny w zw. z art. 8 ustawy z dnia 11 września 2019 roku Praw zamówień publicznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1129 ze zm.) celem przepisu zawartego w Kodeksie Cywilnym, który zgodnie z poglądem doktryny stanowi *lex specialis* w stosunku do art. 490 KC (S. Buczkowski, w: Komentarz KC, t. II, 1972, s. 1281; C. Żuławska, w: Komentarz do KC, Ks. III, t. II, 2011, s. 50–51; Z. Gawlik, w: Kidyba, Komentarz KC, t. III, cz. 2, 2014, s. 93; Z. Banaszczyk, w: Pietrzykowski, Komentarz KC, t. II, 2015, s. 298; J. Jezioro, w: Gniewek, Machnikowski, Komentarz KC, 2014, s. 1112; wyr. SA w Szczecinie z 9.10.2013 r., I ACa 364/13) jest minimalizacja ryzyka po stronie Wykonawcy zobowiązanego do wcześniejszego spełnienia świadczenia, zaś zwłoka Zamawiającego w zapłacie ceny jest efektem naruszenia przez niego podstawowego obowiązku zapłaty ceny, wynikającego z art. 535 KC. Mając powyższe na uwadze niezasadnym wydaje się przystanie przez Wykonawcę na propozycję ograniczenia jego uprawnień.

Odpowiedź: Zamawiający modyfikuje zapisy projektu umowy poprzez wykreślenie § 6 ust.8. Pozostałe zapisy § 6 pozostają bez zmian i otrzymują kolejne numery.

Pytanie 9: Pytania dot. projektu umowy:

Wnosimy o modyfikację § 8 ust. 5 projektu umowy poprzez wydłużenie terminu realizacji reklamacji do 5 dni roboczych.

Odpowiedź: Zamawiający modyfikuje zapisy projektu umowy w § 8 ust. 5 który otrzymuje brzmienie:

„W razie stwierdzenia braków ilościowych lub wad jakościowych Zamawiający złoży stosowną pisemną reklamację Wykonawcy, który rozpatrzy reklamację i w ciągu 5 dni roboczych i zobowiązany jest dostarczyć brakującą ilość sprzętu lub wymienić wadliwy wyrób”

Pytanie 10: Pytania dot. projektu umowy:

Wnosimy o modyfikację § 11 ust. 1 pkt 1) projektu umowy poprzez obniżenie przewidzianej nim kary umownej do wysokości 5% wartości niezrealizowanej części umowy.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ

Pytanie 11:Pytania dot. projektu umowy:

Wnosimy o modyfikację § 13 projektu umowy poprzez dodanie ust. 5 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.”

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ

Pytanie 12:Pakiet 1, poz. 1

Proszę o dopuszczenie rękawic polimeryzowanych obustronnie

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ

Pytanie 13:Pakiet 1, poz. 1

Proszę o dopuszczenie rękawic o grubości na dłoni równej 0,05 mm

Odpowiedź: Nie dopuszczamy

Pytanie 14: Pakiet nr 1 poz.1

Proszę o dopuszczenie rękawic

Odpowiedź: Niesprecyzowane pytanie

Pytanie 15:Pakiet 1, poz. 1

Proszę o dopuszczenie rękawic pakowanych po 200 sztuk

Odpowiedź: : Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ

Pytanie 16:Pakiet 2, poz. 1,3

Proszę o dopuszczenie rękawic pakowanych po 200 sztuk

Odpowiedź: Niesprecyzowane pytanie(brak poz. 3)- podtrzymujemy zapisy SWZ

Pytanie 17:Pakiet 2, poz. 2

Proszę o wydzielenie w/w pozycji do osobnego pakietu.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ

Pytanie 18:Pakiet 2, poz. 1

Proszę o dopuszczenie rękawic o grubości 0,08 +/- 0,03 mm na palcu

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ

Pytanie 19: Pakiet 3, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice o następujących parametrach: Rękawice nitrylowe, bezpydrowe, niesterylne, chlorowane od wewnątrz, kolor niebieski, tekstura na końcach palców, grubość na palcu 0,08mm +/-0,01mm, na dłoni 0,06+/- 0,01 mm, AQL 1.0. Zgodne z normami EN ISO 374-1, EN 374-2, EN 16523-1, EN 374-4 oraz odporne na przenikanie bakterii, grzybów i wirusów zgodnie z EN ISO 374-5 oraz przebadane na min. 12 cytotatyków wg. ASTM D6978 potwierdzone badaniami z jednostki niezależnej. Rękawice zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy I i środek ochrony indywidualnej kat. III. Dopuszczone do kontaktu z żywnością - potwierdzone piktogramem na opakowaniu oraz badaniami z jednostki niezależnej. Pozbawione dodatków chemicznych: MBT, ZMBT, BHT, BHA, TMTD - potwierdzone badaniem metodą HPLC z jednostki

niezależnej. Pakowane po 100 szt. dla wszystkich rozmiarów. Rozmiary XS-XL kodowane kolorystycznie na opakowaniu?

Odpowiedź: Dopuszczamy

Pytanie 20: Pakiet 3, pozycja 2

Czy Zamawiający dopuści rękawice o następujących parametrach: Rękawice diagnostyczne nitrylowe bezpudrowe, z przedłużonym mankietem, niebieskie, chlorowane od wewnątrz, teksturowane na palcach, mankiet rolowany. AQL 1,5, grubość ścianki: na palcu $0,16 \pm 0,02$ mm, na dłoni $0,09 \pm 0,02$ mm, na mankiecie $0,08 \pm 0,02$ mm, długość min 290 mm, siła zrywu (mediana) min. 9,0N -potwierdzone badaniami producenta wg EN 455. Wyrób medyczny klasy I oraz środek ochrony indywidualnej kat. III. Zgodne z EN 455, ASTM F1671. Odporne na przenikanie: min 3 substancji chemicznych na min 2 poziomie zgodnie z EN ISO 374-1, odporne na przenikanie bakterii, grzybów i wirusów zgodnie z EN ISO 374-5. Odporne na min 2 alkohole stosowane w dezynfekcji o stężeniu min 70% na min 2 poziomie oraz min 3 środki dezynfekcyjne na min 2 poziomie- potwierdzone badaniami wg EN 374-3 z jednostki niezależnej. Rozmiary S-XL kodowane kolorystycznie na opakowaniu. Pakowane po 100 sztuk?

Odpowiedź: Dopuszczamy

Pytanie 21: Pakiet 3, pozycja 3

Czy Zamawiający dopuści rękawice o następujących parametrach: Rękawice nitrylowe, bezpudrowe, niesterylne, chlorowane od wewnątrz, kolor różowy/malinowy. tekstura na końcach palców, grubość na palcu $0,10$ mm $\pm 0,01$ mm. na dłoni $0,07 \pm 0,01$ mm, mankiecie $0,06 \pm 0,01$ mm, AQL 1,5, siła zrywu przed starzeniem min 7N wg EN 455. Zgodne z normami EN ISO 374-1, EN 374-2, EN 16523-1, EN 374-4 oraz odporne na przenikanie bakterii, grzybów i wirusów zgodnie z EN ISO 374-5 oraz ASTM F1671 oraz przebadane na min. 12 cytostatyków z min. 10 na 5 poziomie odporności wg. ASTM D6978 potwierdzone badaniami z jednostki niezależnej. Rękawice zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy I i środek ochrony indywidualnej kat. III. Dopuszczone do kontaktu z żywnością - potwierdzone piktogramem na opakowaniu oraz badaniami z jednostki niezależnej. Pozbawione dodatków chemicznych: MBT, ZMBT, BHT, BHA, TMTD - potwierdzone badaniem metodą HPLC z jednostki niezależnej. Pakowane po 100 szt. (z przeliczeniem zaofertowanej ilości do 50 op.) Rozmiary XS-XL kodowane kolorystycznie na opakowaniu?

Odpowiedź: Dopuszczamy.

Pytanie 22: Pakiet 1 poz.1

Prosimy o dopuszczenie rękawicy chirurgicznej lateksowej pudrowanej o długości min. 260-280 mm (dopasowanej do rozmiaru), o grubości na środkowym palcu 0,20mm (pojedyncza ścianka).

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie 23: Pakiet 1 poz. 2, Pakiet 1 poz. 3

Prosimy o dopuszczenie jako alternatywy asortymentu o cechach:

Rękawice chirurgiczne lateksowe bezpudrowe z wewnętrzną warstwą polimerową, powierzchnia zewnętrzna chwytana co najmniej mikroteksturowana, zgodne z normą EN 455-1,2,3,4 grubość maks.: na palcu 0,22 mm, na dłoni 0,19 mm, na mankiecie 0,17 mm; AQL maks. 0,65, długość rękawicy min. 289 mm, sterylizowane radiacyjnie, poziom protein alergicznych ≤ 10 ug/g rękawicy, mankiet rolowany. Badania na przenikalność min. 16 cytostatyków zgodnie z ASTM D 6978. Siła zrywania min. 16 N przed i po starzeniu. Wolne od chemicznych akceleratorów: ZDBC, MBT, ZMBT, DPG. Certyfikat CE jednostki

notyfikowanej dla środka ochrony osobistej kategorii III, Certyfikat CE dla Wyrobu Medycznego Klasy IIa i Certyfikat ISO 13485, rozm. 5,5 – 9,0, nazwa rękawicy, strona i rozmiar nadrukowane bezpośrednio na rękawicy. Opakowanie zewnętrzne, hermetyczne foliowe z listkiem do otwierania i kodem kreskowym, wewnętrzne papierowe z opisem i kodem kreskowym.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ

Pytanie 24: Pakiet 1 poz. 2, Pakiet 1 poz. 3

Prosimy o dopuszczenie jako alternatywy asortymentu o cechach:

Rękawice chirurgiczne, lateksowe bezpudrowe z wewnętrzną warstwą polimerową o strukturze sieci, powierzchnia zewnętrzna mikroteksturowana, AQL 0,65; sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, faktyczny poziom protein ≤ 10 ug/g rękawicy (w badaniach niezależnych, nie starszych niż 2013 r.), mankiet rolowany, opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe z wycięciem w listku ułatwiającym otwieranie, długość min. 260-280 mm dopasowana do rozmiaru, badania na przenikalność dla wirusów zgodnie z ASTM_ F 1671, badania na przenikalność substancji chemicznych zgodnie z EN-374- 3 (dokument z wynikami badań dla min. 7 substancji na co najmniej 1 poziomie ochrony wydany przez jednostkę notyfikowaną), Certyfikat CE jednostki notyfikowanej dla środka ochrony osobistej kategorii III. Produkowane zgodnie z normą ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 i OHSAS 18001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Opakowanie 50 par. Rozmiary 5,5-9,0.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ

Pytanie 25: Pakiet 1 poz. 2, Pakiet 1 poz. 3

Prosimy o dopuszczenie jako alternatywy asortymentu o cechach:

Rękawice chirurgiczne, Półsyntetyczne: lateksowo-nitrylowe, trójwarstwowe, warstwa wew. 100% nitryl, bezpudrowe, wewnątrz silikonowane, pokryte przeciwdrobnoustrojowym CPC, grubość: na palcu 0,25 mm, na dłoni, 0,20 mm, na mankiecie 0,19 mm; AQL po zapakowaniu 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, poziom protein < 50 ug/g rękawicy, mankiet rolowany z widocznymi podłużnymi i poprzecznymi wzmocnieniami, opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe podciśnieniowe z dodatkowymi tłoczeniami w listkach ułatwiającymi otwieranie. badania na przenikalność cytostatyków zgodnie z ASTM D 6978-05 (raport z wynikami badań). Certyfikat CE jednostki notyfikowanej dla środka ochrony osobistej kategorii III. Opakowanie 50par. Rozmiary 5,5- 9,0.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ

Pytanie 26: Pakiet 1 poz.4

Prosimy o dopuszczenie rękawicy chirurgicznej neoprenowej o cechach:

Rękawice chirurgiczne neoprenowe, bezpudrowe z strukturą syntetycznych polimerowych powłok wewnętrznych, zewnętrzna powierzchnia delikatnie teksturowana, jasnobrązowe, 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 paraoctowy, 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. Długość min. 291mm.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ

Pytanie 27: Pakiet 1 poz.5

Prosimy o dopuszczenie:

Jałowe, lateksowe, bezpudrowe rękawice chirurgiczne z przedłużonym mankietem, przystosowane do procedur położniczych i ginekologicznych. Długość mankieta 480 mm. AQL 1.5.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ

Pytanie 28: Pakiet 1 poz.5

Prosimy o wyłączenie poz. 5 z Pakietu 1 i utworzenie nowego Pakietu, np. 1A.

Odpowiedź: Nie

Pakiet 3 poz.1; Pakiet 2 poz.1

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie zaoferowania rękawic diagnostycznych – nitylowych o wymaganych cechach:

- spełniające normy: EN 455 1-4, EN 420, EN ISO 374-1, Typ B, EN 16523-1, EN 374-4, EN 374-5
- przebadane na przenikanie mikroorganizmów zgodnie z ASTM F 1671 lub EN ISO 374-5 2016 (oznaczenie na opakowaniu)
- oznakowane CE
- wykonane z nitylu w kolorze niebieskim
- bezpudrowe
- mankiet rolowany
- grubość rękawic na palcach 0,10-0,12 mm,
- grubość rękawic na dłoni 0,06mm-0,10mm
- grubość rękawic na mankiecie 0,05-0,07mm
- powierzchnia zewnętrzna: teksturowane min. na końcach palców
- uniwersalny kształt pasujący na prawą i lewą dłoń
- AQL≤1,5 (oznaczenie na opakowaniu)
- przebadane wg normy EN-374-3 na przenikanie substancji chemicznych co najmniej z grupy:
 - zasad, min. czas przebicia powyżej 240 min (6 poziom ochrony), potwierdzone certyfikatem CE jednostki notyfikowanej
 - formaldehyd 37%, min. czas przebicia powyżej 120 min (5 poziom ochrony), potwierdzone certyfikatem CE jednostki notyfikowanej
 - cytostatyki w tym: cyklofamid, mitomycyna min. czas przebicia powyżej 240 min. potwierdzone raportem z badań
- rękawice wolne od akceleratorów chemicznych (tiuramy, MBT) potwierdzone informacją producenta
- dopuszczone do kontaktu z żywnością z adekwatnym fabrycznie naniesionym piktogramem na opakowaniu
- na każdym opakowaniu nadruk serii, data ważności, wyraźnie oznakowany rozmiar
- na każdym opakowaniu oznakowanie, jako wyrób medyczny klasy I oraz środek ochrony indywidualnej kategorii III, odpowiednie piktogramy oraz odniesienie do spełnianych norm,
- łatwo wyciągane pojedyncze sztuki rękawic z opakowania
- Rozmiar XS –XL, 100 sztuk w opakowaniu.

Odpowiedź: Dopuszczamy

Pytanie 29: Pakiet 3 poz.1; Pakiet 2 poz.1

Prosimy o dopuszczenie asortymentu o cechach:

Niesterylne, jednorazowe rękawice diagnostyczno-ochronne, bezpydrowe, nitylowe. Powierzchnia wewnętrzna i zewnętrzna - polimer butadienowy, wewnętrzna chlorowana. Kształt uniwersalny pasujący na prawą i lewą dłoń. Równomiernie rolowany brzeg mankietu. Delikatnie teksturowane z dodatkową teksturą na końcach palców. Grubość na palcach min. 0,08 mm, grubość na dłoni min. 0,05 mm. Odporne na uszkodzenia mechaniczne, AQL = 1.0, siła zrywania po starzeniu zgodnie z EN 455-2 > 6,0N. Zgodność normą EN 455 potwierdzona przez europejską jednostkę notyfikowaną. Dające się łatwo i pojedynczo wyciągać z opakowania. Otwór dozujący zabezpieczony dodatkową folią chroniącą zawartość przed kontaminacją. Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie I oraz środek ochrony osobistej w kategorii III. Odporne na penetrację substancji chemicznych (min. 15 substancji na poziomie co najmniej 4), odporne na penetrację alkoholi (etanol 20% - poziom 6, izopropanol 70% - poziom 6). Typ B wg EN ISO 374-1. Odporne na penetrację wirusów zgodnie z ASTM F 1671, przebadane na penetrację cytostatyków zgodnie z ASTM D 6978 (min. 14 leków). Produkowane w zakładach z wdrożonymi systemami zarządzania jakością ISO 13485, ISO 14001, OHSAS 18001. Przydatne do kontaktu z żywnością zgodnie z REG. 1935/2004 i zaleceniem XXI BfG. Rozmiary XS-XL, pakowane po 100 szt (XL 90 szt.).

Odpowiedź: Dopuszczamy

Pytanie 30: Pakiet 3 poz.1; Pakiet 2 poz.1

Prosimy o dopuszczenie asortymentu o cechach:

Niesterylne, jednorazowe rękawice diagnostyczno-ochronne, bezpydrowe, nitylowe. Powierzchnia wewnętrzna i zewnętrzna - polimer butadienowy, wewnętrzna chlorowana. Kształt uniwersalny pasujący na prawą i lewą dłoń. Równomiernie rolowany brzeg mankietu. Delikatnie teksturowane z dodatkową teksturą na końcach palców. Grubość na palcach min. 0,07 mm, grubość na dłoni min. 0,06 mm. Odporne na uszkodzenia mechaniczne, AQL = 1.0, siła zrywania zgodnie z EN 455-2 > 6,5N. Dające się łatwo i pojedynczo wyciągać z opakowania. Dyspenser oraz otwór dozujący zabezpieczone dodatkową folią chroniącą zawartość przed kontaminacją. Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie I oraz środek ochrony osobistej w kategorii III. Odporne na penetrację substancji chemicznych (min. 10 substancji na poziomie co najmniej 4). Typ B wg EN ISO 374-1. Odporne na penetrację wirusów zgodnie z ASTM F 1671 i EN 374-5, przebadane na penetrację cytostatyków zgodnie z ASTM D 6978 (min. 14 leków w tym Oxaliplatyna i Gemzar). Ochrona przed Carmustine min. 20 min. ochrona przed Thiotepa min. 50 min. Przydatne do kontaktu z żywnością (produkowane z zakładu z wdrożonym ISO 22000, zgodne z REG. 1935/2004, badania na uwalnianie nitrozamin). Rozmiary XS-XL, pakowane po 100 szt.

Odpowiedź :Dopuszczamy

Pytanie 31: Pakiet 3 poz.1; pakiet 2 poz.1

Prosimy o dopuszczenie asortymentu o cechach:

Niesterylne, jednorazowe rękawice diagnostyczno-ochronne, bezpydrowe, nitylowe. Powierzchnia wewnętrzna i zewnętrzna - polimer butadienowy, wewnętrzna chlorowana. Kształt uniwersalny pasujący na prawą i lewą dłoń. Równomiernie rolowany brzeg mankietu. Delikatnie teksturowane z dodatkową teksturą na końcach palców. Grubość na palcach min. 0,08 mm, grubość na dłoni min. 0,06 mm. Odporne na uszkodzenia mechaniczne, AQL = 1.0, siła zrywania zgodnie z EN 455-2 > 6,0N. Zgodność normą EN 455 potwierdzona przez europejską jednostkę notyfikowaną. Dające się łatwo i pojedynczo wyciągać z opakowania. Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie I oraz środek ochrony osobistej w kategorii III. Odporne na penetrację substancji chemicznych (min. 15 substancji na poziomie co najmniej 4),

odporne na penetrację alkoholi (etanol 20% - poziom 6, izopropanol 70% - poziom 6). Typ B wg EN ISO 374-1. Odporne na penetrację wirusów zgodnie z ASTM F 1671, przebadane na penetrację cytostatyków zgodnie z ASTM D 6978 (min. 14 leków). Produkowane w zakładach z wdrożonymi systemami zarządzania jakością ISO 9001, ISO 13485, ISO 14001, OHSAS 18001. Przydatne do kontaktu z żywnością zgodnie z REG. 1935/2004. Rozmiary XS-XL, pakowane po 100 szt.

Odpowiedź: Dopuszczamy

Pytanie 32: Pakiet 3 poz.2

Prosimy o dopuszczenie asortymentu o cechach:

Rękawice diagnostyczne nitylowe niejałowe z przedłużonym mankietem do wysokiego ryzyka koloru niebieskiego o długości min. 290 mm (tolerancja +/- 0,03). Średnia grubość na pojedynczej ściance palca 0,14 mm, dłoni 0,10 mm, mankiecie 0,08 mm. AQL 1.0 (fabrycznie naniesiona informacja na opakowaniu). Siła zrywania min. 8 N, zgodnie z EN 455-2. Kształt uniwersalny pasujący na prawą i lewą dłoń. Równomiernie rolowany brzeg mankieta. Powierzchnia zewnętrzna teksturowana na końcach palców. Dające się łatwo i pojedynczo wyciągać z opakowania. Otwór dozujący zabezpieczony dodatkową folią bakteriobójczą chroniącą zawartość przed kontaminacją. Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie I oraz środek ochrony osobistej w kategorii III. Typ B wg EN ISO 374-1. Odporne na przenikanie substancji chemicznych zgodnie z EN 16523-1 oraz przebadane na penetrację cytostatyków zgodnie z ASTM D 6978. Odporne na penetrację wirusów zgodnie z EN 374-5. Produkowane zgodnie z normą ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Okres ważności 35 miesięcy od daty produkcji. Rozmiary XS-XL, pakowane po 100 sztuk (XL po 90 szt.).

Odpowiedź: Dopuszczamy

Pytanie 33: Pakiet 3 poz.2

Prosimy o dopuszczenie asortymentu o cechach:

Rękawice diagnostyczne nitylowe niejałowe z przedłużonym mankietem do wysokiego ryzyka, pokryte od wewnątrz warstwą nawilżającą z aloesu naturalnego, kolor zielony, grubość na palcu 0,19 mm, średnia długość minimalna 300 mm, AQL 1,5. Odporność na cytostatyki potwierdzona raportem z wynikami badań zgodnie z normą ASTM F739 -10 powszechnie stosowanych leków, w tym Karmustyny z czasem przenikania >480 min, odporne na działanie związków chemicznych, w tym izopropanolu 70 %, etanolu i czwartorzędowych środków czyszczących, badania na wirusy zgodnie z ASTM F 1671. Zgodne z EN 374 i EN 420, potwierdzone raportem z wynikami. Rozmiary S-XL, pakowane po 50 sztuk.

Odpowiedź: Dopuszczamy

Pytanie 34: Pakiet 3 poz.2

Prosimy o dopuszczenie asortymentu o cechach:

Rękawice diagnostyczne nitylowe niejałowe do wysokiego ryzyka z przedłużonym mankietem min. 400 mm z informacją na opakowaniu, całkowita tekstura na całej części dłoniowej, AQL 1,5, grubość na palcu 0,23 mm. Oznakowane jako wyrób medyczny Klasy I i środek ochrony indywidualnej Kategorii III z adekwatnym oznakowaniem na opakowaniu. Odporne na przenikanie substancji chemicznych przez co najmniej 30 minut zgodnie z normą ASTM F739-12 dla min. 18 związków chemicznych, w tym 4- rzędowe środki czyszczące, 96% kwas siarkowy, izopropanol 70 %, aldehydy. Odporność na cytostatyki potwierdzona raportem z wynikami badań, w tym Karmustyny i Thiotepe z czasem przenikania

>40 min. badania na wirusy zgodnie z ASTM F 1671. Spełniające normę EN 388 o odporności mechanicznej – minimum 2 parametry na co najmniej 1 poziomie. Rozmiary XS-XL, pakowane po 50 sztuk.

Odpowiedź: Dopuszczamy

Pytanie 35: Pakiet 3 poz.3

Prosimy o dopuszczenie asortymentu o cechach:

Rękawice diagnostyczne nitylowe do badań z wewnętrzną warstwą z serycyną, łagodząco-nawilżającą o właściwościach przeciwbakteryjnych, składającą się z jednego składnika aktywnego. Testowane dermatologicznie na ludziach potwierdzone certyfikatem niezależnej jednostki badawczej. Białe, grubość na palcach min. 0,09 mm, mikroteksturowane z dodatkową teksturą na palcach. AQL 1,0. Zgodność z normą EN 455, potwierdzona certyfikatem europejskiej jednostki notyfikowanej. Oznakowane jako wyrób medyczny Klasy I i środek ochrony indywidualnej Kategorii III z adekwatnym oznakowaniem na opakowaniu (norma EN 455, EN ISO 374, EN 420). Typ B ochrony chemicznej zgodnie z normą EN ISO 374-1 (3 substancje testowe w Certyfikacie CE na 6 poziomach ochrony), odporne na działanie min. 12 cytostatyków przez co najmniej 240 minut wg ASTM D 6978. Fabryczne oznakowanie dopuszczenia do kontaktu z żywnością. Otwór podawczy zabezpieczony folią. Produkowane zgodnie z normami ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 i OHSAS 18001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Rozmiary XS-XL, oznaczone minimum na 5-ciu ściankach dyspensera, pakowane 100 sztuk (XL po 90 sztuk)

Odpowiedź: Dopuszczamy

Pytanie 36: Pakiet 2 poz.1

Czy Zamawiający będzie wymagał, aby badania potwierdzające brak akceleratorów w zaoferowanych rękawicach były potwierdzone metodą TLC z zastosowaniem acetonu jako medium ekstrakcyjnego? Nadmieniamy, że analogiczne badania wykonane metodą HPLC z zastosowaniem wody jako medium ekstrakcyjnego wykaże brak zawartości tiuramów, pomimo ich faktycznego zastosowania w produkcji rękawicy i obecności w produkcie gotowym.

Odpowiedź: Dopuszczamy

Pytanie 37: Pakiet 2 poz.1

Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy opakowania rękawic powinny być wyposażone w dodatkowe zabezpieczenie foliowe otworu do pobierania, w celu zwiększenia ochrony rękawic/zabezpieczenia przed kontaminacją ze środowiska zewnętrznego?

Odpowiedź: Dopuszczamy

Pytanie 38: Pakiet 2 poz.1

Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy zgodność z normami dla rękawic ochronnych oraz medycznych ma być potwierdzona przez europejską jednostkę notyfikowaną wymienioną na liście NANDO.

Odpowiedź: Dopuszczamy

Pytanie 39: Pakiet 1 poz.5

Prosimy o dopuszczenie jako alternatywnych rękawic bezpudrowych o średniej długości dla wszystkich rozmiarów 500 mm z oznaczeniem na opakowaniu, o grubości na palcu min. 0,18 mm, na dłoni min. 0,17 mm, co jest zwłaszcza istotne z uwagi na czucie w kontakcie z tkankami miękkimi, przy zabiegach, do których ten typ rękawic jest przeznaczony, pakowanych parami

w opakowania foliowe, po 50 par w opakowania zbiorcze, dostępne w alternatywnych rozmiarach S, M, L.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ

Pytanie 40: Pakiet 1 poz.2

Prosimy o doprecyzowanie czy Zamawiający oczekuje aby poziom protein <10 µg/g był potwierdzony

Raportem z Jednostki Niezależnej ze wskazaną nazwą rękawicy nie starszym niż z 2016r.

Odpowiedź: Dopuszczamy

DYREKTOR
SAMODZIELNEGO PUBLICZNEGO
ZARZĄDU OPIEKI ZDROWOTNEJ
w Górze
[Podpis]
Iwona Winiarska