



EZ.272.027.2022

Wrocław, dnia 29.09.2022r.

EZ/757/22

Dotyczy: odpowiedzi na pytania, zmiany SWZ w postępowaniu prowadzonym w trybie podstawowym bez negocjacji na dostawę rękawic chirurgicznych i foliowych (sygnatura sprawy: **EZ/634/408/22**).

Dyrekcja Dolnośląskiego Szpitala Specjalistycznego im. T. Marciniaka – Centrum Medycyny Ratunkowej, informuje, że do ww. postępowania zostały złożone pytania. W związku z powyższym zgodnie z art. 284 i 286 ustawy Prawo zamówień publicznych Zamawiający przekazuje treść zapytań wraz z wyjaśnieniami:

Pytanie 1

Zadanie 1 Rękawice chirurgiczne

„Czy Zamawiający rękawice o następujących parametrach: Rękawice chirurgiczne, lateksowe, bezpydrowe, sterylne, kolor naturalnego lateksu, mankiety rolowane, mikroteksturowane na całej powierzchni zewnętrznej, długość minimalna rękawicy 278mm, grubości na palcu $0,22\pm 0,02$ mm, dłoni $0,19\pm 0,01$ mm, mankiecie $0,17\pm 0,01$ mm. Polimerowane i chlorowane obustronnie. Kształt rękawicy anatomiczny. Średnia siła zrywu przed starzeniem 19N, po starzeniu 16N. Poziom białek lateksowych: max $33\mu\text{g/g}$ - potwierdzone badaniami wg EN 455 z jednostki niezależnej, AQL: 0,65- potwierdzone badaniami wg EN 455 z jednostki niezależnej. Produkt zgodny z wymaganiami EN 455, odporne na przenikanie wirusów zgodnie z normą ASTM F1671 i EN ISO 374-5. Odporne na przenikanie: min 3 substancji chemicznych na min 2 poziomie zgodnie z EN ISO 374-1, oraz odporne na przenikanie cytostatyków zgodnie z EN 374-3 - potwierdzone badaniami z jednostki niezależnej. Zgodne z EN 374-1,2,3. Rękawice pakowane podwójnie, opakowanie wewnętrzne papierowe z oznaczeniem rozmiaru rękawicy oraz rozróżnieniem lewej i prawej dłoni, opakowanie zewnętrzne foliowe. Sterylizowane radiacyjnie promieniami gamma. Rozmiary: 6.0-9.0?”

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza lecz nie czyni wymogu.

Pytanie 2

Zadanie 1 Rękawice chirurgiczne

„Czy Zamawiający rękawice o następujących parametrach: Rękawice chirurgiczne, lateksowe, bezpydrowe, polimerowane od wewnątrz, mikroteksturowane na całej powierzchni chwytnej, mankiety rolowane, sterylizowane radiacyjnie, AQL 0.65, grubość na palcu $0,17\pm 0,01$, na dłoni $0,14\pm 0,01$, mankiecie $0,11\pm 0,01$, długość min 280 mm. Poziom protein poniżej $67\mu\text{g/g}$. Siła zrywu (mediana) przed starzeniem min. 16N (badania wg EN 455 z jednostki notyfikowanej). Zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy IIa oraz środek ochrony indywidualnej kat. III. Odporne na przenikanie: min 5 substancji chemicznych na min 3 poziomie zgodnie z EN ISO 374-1. Odporne na przenikanie wirusów zgodnie z ASTM F1671 oraz EN ISO 374-5. Zgodne z ASTM D3577, EN 455. Dostępne w rozmiarach 6-9, opakowanie wewn. papier, zewn. Foliowe?”

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 3

Zadanie 1 Rękawice chirurgiczne

„Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie do zaferowania rękawic chirurgicznych o powierzchni zewnętrznej teksturowanej; powierzchnia wewnętrzna pokryta polimerem; poziom protein lateksu $\leq 30\mu\text{g/g}$. Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.”

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 4

Zadanie 1 Rękawice chirurgiczne

„Prosimy Zamawiającego o odstąpienie od wymogu powierzchni zewnętrznej silikonowanej”

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Sporządziła: Agnieszka Łobodziec
Sprawdziła: Ewa Kupis

Dolnośląski Szpital Specjalistyczny
im. T. Marciniaka –
Centrum Medycyny Ratunkowej
ul. Gen. Augusta Emila Fieldorfa 2,54-049 Wrocław
e-mail: sekretariat@szpital-marciniak.wroclaw.pl
www.szpital-marciniak.wroclaw.pl





Dolnośląski Szpital Specjalistyczny im. T. Marciniaka Centrum Medycyny Ratunkowej

Pytanie 5

Zadanie 1 Rękawice chirurgiczne

„Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic z wewnętrzną syntetyczną powierzchnią polimerową ułatwiającą zakładanie na suche i wilgotne dłonie o zawartości protein < 50 mikrogramów”

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 6

Zadanie 1 Rękawice chirurgiczne

„Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic z wewnętrzną warstwą polimerową o strukturze sieci o długości min. 260-280 mm dopasowanej do rozmiaru”

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 7

Zadanie 1 Rękawice chirurgiczne

„Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic z syntetyczną wielowarstwową powłoką polimerową, z poliakrylanem i surfaktantem, o zawartości protein < 50 mikrogramów”

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie 8

Zadanie 1 Rękawice chirurgiczne

„W związku z tym, że Zamawiający nie określił typu sterylizacji dla konwencjonalnych rękawic chirurgicznych, prosimy o doprecyzowanie czy rękawice mają być sterylizowane radiacyjnie? Pragniemy zaznaczyć, że taki typ sterylizacji wyeliminuje całkowicie ryzyko bezpośredniego kontaktu dłoni z szkodliwymi substancjami stosowanymi przy sterylizacji gazowej.”

Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga, aby rękawice były sterylizowane radiacyjnie w związku z tym Zamawiający dopuszcza lecz nie czyni wymogu.

Pytanie 9

Zadanie 1 Rękawice chirurgiczne

„Prosimy o wyjaśnienie, czy Zamawiający wymaga aby rękawice posiadały oznakowane jako wyrób medyczny klasy IIa oraz środek ochrony osobistej Kategorii III, Typ min. B z adekwatnym oznakowaniem na opakowaniu. Takie podwójne oznakowanie rękawic dopuszcza je tym samym do kontaktu z materiałem zakaźnym oraz substancjami i lekami groźnymi dla zdrowia i życia personelu?”

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza lecz nie czyni wymogu. Zgodnie z SWZ (rozdział VII pkt 2b) Zamawiający wymaga aby zaferowane rękawice były dopuszczone do obrotu i stosowania na terenie RP w rozumieniu Ustawy o wyrobach medycznych.

Pytanie 10

Zadanie 1 Rękawice chirurgiczne

„Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie, czy w celu szybszej i łatwiejszej identyfikacji produktu oczekuje, aby strona (L i P) i rozmiar nadrukowane były bezpośrednio na rękawicy?”

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza lecz nie czyni wymogu.

Pytanie 11

Zadanie 1 Rękawice chirurgiczne

„Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic dostarczanych do Państwa placówki, chirurgiczne lateksowe bezpudrowe o powierzchni zewnętrznej mikroteksturowanej, wewnętrzną warstwą polimerową o strukturze sieci zapewniającą najlepsze nakładanie na suche i wilgotne dłonie. Długość min. 260-285 mm dopasowana do rozmiaru. Pozostałość zgodnie z SWZ.”

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody.

Sporządziła: Agnieszka Łobodziec
Sprawdziła: Ewa Kupis

Dolnośląski Szpital Specjalistyczny
im. T. Marciniaka –

Centrum Medycyny Ratunkowej

ul. Gen. Augusta Emila Fieldorfa 2,54-049 Wrocław

e-mail: sekretariat@szpital-marciniak.wroclaw.pl

www.szpital-marciniak.wroclaw.pl



DOLNY ŚLĄSK



Dolnośląski Szpital Specjalistyczny
im. T. Marciniaka
Centrum Medycyny Ratunkowej

Dodatkowo Zamawiający w oparciu o art. 286 ust. 1 ustawy, dokonuje modyfikacji treści Specyfikacji Warunków Zamówienia, a mianowicie Rozdziału V pkt 2 ppkt 1c):

Było:

„o którym mowa w art. 228–230a, art. 250a Kodeksu karnego lub w art. 46 lub art. 48 ustawy z dnia 25 czerwca 2010r. o sporcie”.

Jest:

„o którym mowa w art. 228–230a, art. 250a Kodeksu karnego lub w art. 46-48 ustawy z dnia 25 czerwca 2010r. o sporcie, (Dz. U. z 2020r. poz.1133 oraz z 2021r. poz. 2054) lub w art. 54 ust.1-4 ustawy z dnia 12 maja 2011r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2021r. poz. 523,1292,1559 i 2054)”.

W związku z powyższym Zamawiający przedłuża **termin składania i otwarcia ofert do dnia 06.10.2022r.** miejsce i godziny pozostają bez zmian. Jednocześnie zmianie ulega termin związania ofertą do dnia 04.11.2022r. Wobec powyższego zmianie ulega pkt 1 Rozdziałów XIV, XVII, XVIII Specyfikacji Warunków Zamówienia w zakresie zmiany ww. terminów.



**DOLNY
ŚLĄSK**

Sporządziła: Agnieszka Łobodziec
Sprawdziła: Ewa Kupis

Dolnośląski Szpital Specjalistyczny
im. T. Marciniaka –
Centrum Medycyny Ratunkowej
ul. Gen. Augusta Emila Fieldorfa 2,54-049 Wrocław
e-mail: sekretariat@szpital-marciniak.wroclaw.pl
www.szpital-marciniak.wroclaw.pl