

Nr sprawy: ZOZ.V.010/DZP/85/21

Sucha Beskidzka, dnia 30.09.2021r.

Dotyczy: Postępowania w trybie przetargu nieograniczonego na dostawę rękawic (ZOZ.V.010/DZP/85/21).

Dyrekcja Zespołu Opieki Zdrowotnej w Suchoj Beskidzkiej odpowiada na poniższe pytanie:

Pakiet 1

Pakiet 1, Poz. 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych lateksowych pudrowanych o zewnętrznej powierzchni mikroteksturowanej. Kształt anatomiczny z przeciwstawnym kciukiem, AQL max. 0,65, o grubości na palcu min. 0,20 mm, sterylizowane radiacyjnie, średni poziom protein < 20 µg/g rękawicy (badania niezależne, nie starsze niż 2017 r.) mankiet rolowany. Opakowanie zewnętrzne papier-folia. Długość min. 260- 280 mm dopasowana do rozmiaru, badania na przenikalność dla wirusów zgodnie z ASTM F 1671 oraz EN ISO 374-5. Certyfikat Zgodności Jednostki Notyfikowanej dla środka ochrony indywidualnej kategorii III, typ B wg EN ISO 374-1. Odporne na przenikanie co najmniej 3 substancji na poziomie 6, w stężeniach wymienionych w normie EN ISO 374-1. Produkowane w zakładach posiadających wdrożone i certyfikowane systemy zarządzania jakością ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001. Opakowanie 70 par. Rozmiary 5,5-9,0.

Odp. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pakiet 1, Poz.2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych neoprenowych bezpudrowych z strukturą syntetycznych polimerowych powłok wewnętrznych, zewnętrzna powierzchnia gładka, antypoślizgowa, 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 z taśmą adhezyjną. 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 cytostaticznych 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.

Odp. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pakiet 1, Poz. 3

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic ginekologicznych lateksowych o przedłużonym mankiecie min. 480 mm. Kształt anatomiczny, mankiet rolowany, poziom protein < 50 µg/g rękawicy, powierzchnia zewnętrzna mikroteksturowana, AQL maks. 1,5, opakowanie podwójne, zewnętrzne foliowe.

Odp. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pakiet 1, Poz. 4

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic diagnostyczno-ochronnych, bezpudrowych, nitylowych. Powierzchnia wewnętrzna i zewnętrzna - polimer butadienowy, wewnętrzna chlorowana. Kształt uniwersalny pasujący na prawą i lewą dłoń. Równomiernie rolowany brzeg mankieta. 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. 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. Przydatne do kontaktu z żywnością zgodnie z REG. 1935/2004. Rozmiary XS-XL, pakowane po 100 szt.

Odp. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pakiet 1, Poz. 5

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic diagnostycznych nitylowych do wysokiego ryzyka z przedłużonym mankietem min. 400 mm z informacją na opakowaniu, całkowicie teksturowanych 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 Thiotepa 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.

Odp. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pakiet 1, Poz. 5

-prosimy zamawiającego o wydzielenie pozycji i utworzenie osobnego pakietu co pozwoli większej liczbie oferentów na złożenie ważnej i konkurencyjnej oferty.

Odp. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pakiet 2

Pakiet 2, Poz.1

-prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic lateksowych lekko pudrowanych o poziomie AQL <1,5, średniej zawartości protein <80ug/g. Oznakowanych jako wyrób medyczny Klasy I i środek ochrony indywidualnej Kategorii III z adekwatnym oznakowaniem na opakowaniu.

Odp. Zamawiający dopuszcza. Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

Pakiet 2, Poz. 2

-prosimy zamawiającego o dopuszczenie rękawic lateksowych bezpudrowych delikatnie teksturowanych z dodatkową teksturą na końcach palców o korzystniejszym poziomie AQL wynoszącym 1.0.

Odp. Zamawiający dopuszcza. Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

Pakiet 2, Poz.3

-prosimy zamawiającego o dopuszczenie rękawic diagnostycznych, winylowych, bezpudrowych, powierzchnia gładka, AQL 1,5 (fabrycznie naniesiona informacja na opakowaniu), o grubości na palcu i dłoni min. 0,07 ± 0,01 mm, długości min. 240 mm. Oznakowane jako wyrób medyczny Klasy I i środek ochrony indywidualnej Kategorii I z adekwatnym oznakowaniem na opakowaniu. Badania na przenikalność substancji chemicznych zgodnie z EN 374-3, badania na wirusy zgodnie z ASTM F 1671. Bez zawartości DEHP (DOP) - fabrycznie oznakowane na opakowaniu. Rozmiary S-XL, oznaczone minimum na 5-ciu ściankach dyspensera kolorystycznie w zależności od rozmiaru, pakowane 100 sztuk.?

Odp. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pakiet 2, Poz.4

-prosimy zamawiającego o wydzielenie pozycji i utworzenie osobnego pakietu co pozwoli większej liczbie oferentów na złożenie ważnej i konkurencyjnej oferty.

Odp. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pakiet 2, Poz.4

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic diagnostycznych nitylowych do wysokiego ryzyka z przedłużonym mankietem min. 400 mm z informacją na opakowaniu, całkowicie teksturowanych 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 Thiotepa 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.

Odp. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pakiet 2, Poz.4

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic diagnostycznych bezpudrowych lateksowych do specjalnego przeznaczenia, z wewnętrzną warstwą polimerową o strukturze sieci, kształt anatomiczny, grubość na palcu $0,25 \pm 0,03$ mm, AQL 1,5 (fabrycznie naniesiona informacja na opakowaniu), zgodność z normą EN 455 potwierdzona przez jednostkę notyfikowaną, oznakowane jako wyrób medyczny Klasy I i środek ochrony indywidualnej Kategorii III z adekwatnym oznakowaniem na opakowaniu. Badania na przenikalność substancji chemicznych zgodnie z EN 374-3, badania na wirusy zgodnie z ASTM F 1671. Pakowane w dwuprzegrodowe dyspensery po max 50 par, opis na opakowaniu rozróżniający rękawice na lewą i prawą rękawicę. Długość min. 270 mm - 285 mm w zależności od rozmiaru. Rozmiary od 6,0 do 8,5 co 0,5.

Odp. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pakiet 5

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic jałowych do przygotowywania cytostatyków, neoprenowe wolne od akceleratorów chemicznych wg EN 455-3, bezpudrowe z wewnętrzną warstwą polimerową, powierzchnia gładka, chwytna, mankiet rolowany z opaską przylepną przeciwko zsuwaniu się, kolor kontrastowy: zielony lub niebieski, zgodne z normą EN-455-1,2,3, grubość na palcu 0,19 mm, AQL max. 0,65, długość min. 290 mm, sterylizowane radiacyjnie. Opakowanie zewnętrzne, składane, hermetyczne foliowe z teksturowanym listkiem, siła zrywania min. 11 N przed starzeniem. Podwyższona ochrona przed przenikaniem cytostatyków, przebadane na co najmniej 20 leków wg ASTM D 6978, z czasem ochrony min 30 min. dla co najmniej Ifosfamide, Mitomicyn, Thitepa,, Irinotecan, Carmustine, Oxaliplatin). Certyfikat CE jednostki notyfikowanej dla środka ochrony osobistej kategorii III, typ B, Certyfikat dla Wyrobu Medycznego Klasy IIa i Certyfikat ISO 14001 dla producenta, rozm. 5,5 – 9,0.

Odp. Zamawiający dopuszcza.

z poważaniem:

Z-ca Dyrektora
Zespołu Opiek. Zdrowotnej
w Suchej Beskidzkiej
mgr Janusz Baczewski

Kierownik
Działu Zamówień Publicznych
mgr Sabina Steczek