



WOJEWÓDZKI SZPITAL ZESPOŁONY IM. L. RYDYGIERA W TORUNIU



DYREKTOR tel. 56 679 35 00

NIP: 956-19-49-580, REGON: 000315068, 8DO: 000014564

NACZELNY LEKARZ tel. 56 679 35 01

Z-CIA DYREKTORA DS. ADMINISTRACYJNO-TECHNICZNYCH tel. 56 654 33 77

ul. Św. Józefa 53-59, 87-107 Toruń 9
skrytka pocztowa 7, www.wsz.torun.pl
tel. 56 679 31 00, fax 56 654 40 54, 56 659 61 28

Toruń, dnia 08-12-2022 r.

W.Sz.Z: TZ-280-107/22

dotyczy: postępowania na dostawę rękawic operacyjnych ortopedycznych, diagnostycznych i chirurgicznych- 6 zadań.

W związku z otrzymanymi zapytaniami do Specyfikacji Warunków Zamówienia, Zamawiający zgodnie z art. 135 ust. 2 oraz art. 137 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2022 r. poz. 1710 z późn. zm.) zwanej dalej Pzp, udziela poniższych odpowiedzi oraz dokonuje modyfikacji treści SWZ:

Pytanie Nr 1, dot. Zadania Nr 3:

Czy zamawiający dopuści zaoferowanie rękawicy alternatywnej :

„Rękawice sterylne, neoprenowe, bezpydrowe do przygotowywania cytostatyków.

Zarejestrowane jako wyrób medyczny i produkt ochrony osobistej, testowane na przenikalność min 16 najczęściej używanych cytostatyków nie starsze niż z 2021 r. o anatomicznym kształcie zróżnicowanym na prawą i lewą dłoń. Mankiet rolowany z opaską zapobiegającą zsuwaniu się. Wewnętrzna powierzchnia rękawic polimerowa. Zewnętrzna powierzchnia rękawic mikroteksturowana i pokryta polimerem. Grubość rękawicy:

- na palcu 0,21 – 0,23 mm
- na dłoni 0,18 – 0,19 mm
- na mankiecie 0,15- 0,17 mm
- długość min. 295 mm
- AQL maks. 0,65

Zgodnie z normą EN 455 (1-2-3-4); EN 556; EN ISO 374-1:2016/Typ B; EN 420:2003+A1:2009; EN 16523; EN 374-2:2014; EN 374-4:2013; EN ISO 374-5:2016; EN 421:2010; ISO 13485; ISO 9001; Przebadane zgodnie z normą ASTM D 6978-05 lub normą równoważną w zakresie odporności na przenikanie leków do chemioterapii. Termin ważności 5 lat. Pakowane w opakowanie foliowe z umieszczonymi :nazwa, rodzaj, rozmiar, AQL, data sterylizacji, data ważności, nr serii, nr katalogowy, nazwa i adres producenta, nazwa i adres importera, 100% testowane elektronicznie, normy: EN 455; EN ISO 374-1:2016/Typ B; EN 420; EN 16523; EN 374-4:2013; EN ISO 374-5:2016;EN 421:2010; znak CE, piktogramy, poziomy ochrony, substancje chemiczne oraz kody kreskowe. Rozmiary 5,5-9.0.”

Odpowiedź:

Zgodnie z SWZ.

Pytanie Nr 2, dot. Zadania Nr 4:

Czy zamawiający dopuści zaoferowanie rękawicy alternatywnej :

„Rękawice sterylne, lateksowe, bezpydrowe do przygotowywania cytostatyków.

Zarejestrowane jako wyrób medyczny i produkt ochrony osobistej, testowane na przenikalność min 16 najczęściej używanych cytostatyków nie starsze niż z 2021 r.; o anatomicznym kształcie zróżnicowanym na prawą i lewą dłoń. Mankiet rolowany opaską zapobiegającą zsuwaniu się Wewnętrzna powierzchnia rękawic polimerowa wielowarstwowa. Zewnętrzna powierzchnia rękawic mikroteksturowana i pokryta polimerem.

Grubość rękawicy:

- na palcu 0,22-0,24 mm
- na dłoni 0,21-0,22 mm
- na mankiecie 0,16-0,18 mm
- długość min. 295 mm
- AQL maks. 0,65

Zgodnie z normą EN 455 (1-2-3-4); EN 556; EN ISO 374-1:2016/Typ B; EN 420:2003+A1:2009; EN 16523; EN 374-2:2014; EN 374-4:2013; EN ISO 374-5:2016; EN 421:2010; ISO 13485; ISO 9001; Przebadane zgodnie z normą ASTM D 6978-05 lub normą



Województwo
Kujawsko-Pomorskie

równoważną w zakresie odporności na przenikanie leków do chemioterapii. Termin ważności 5lat. Pakowane w opakowanie foliowe z umieszczonymi: nazwa, rodzaj, rozmiar, AQL, data sterylizacji, data ważności, nr serii, nr katalogowy, nazwa i adres producenta, nazwa i adres importera, 100% testowane elektronicznie, normy: EN 455; EN ISO 374-1:2016/Typ B; EN 420; EN 16523; EN 374-4:2013; EN ISO 374-5:2016;EN 421:2010; znak CE, piktogramy, poziomy ochrony, substancje chemiczne oraz kody kreskowe. Rozmiary 5,5-9.0.”

Odpowiedź:

Zgodnie z SWZ.

Pytanie Nr 3, dot. Zadania Nr 1;

Czy Zamawiający dopuści Rękawice operacyjne, jałowe, lateksowe, zewnętrznie teksturowane palce i wnętrze dłoni, bezpydrowe, polimeryzowane od wewnątrz, mankiet rolowany z opaską samoprzylepną, kształt anatomiczny zróżnicowany na prawą i lewą dłoń,

dł. min. 295 mm,

grubość typowej pojedynczej ścianki na palcu 0,33+/- 0,03 mm,

średnia typowej grubość na dłoni 0,31+/- 0,03 mm,

średnia typowej grubość na mankiecie 0,25+/- 0,03 mm

poziom AQL 0,65

rozmiary 6,5;7; 7,5; 8; 8,5; 9

zgodne z normami: EN 455, EN 374,

ASTM D6978

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie Nr 4, dot. Zadania Nr 2;

Czy Zamawiający dopuści Rękawice sterylne chirurgiczne, hypoalergiczne, bezlateksowe, bezpydrowe, wykonane z syntetycznego neoprenu, pokryte od wewnątrz warstwą polimerową, teksturowane

- typowa grubość na palcu 0,14 mm,

- długość min. 290 mm,

- AQL max. 0,65,

- wytrzymałość przed starzeniem 11 N Przebadane na przenikanie leków cytostatycznych oraz związków chemicznych potwierdzone badaniem jednostki notyfikowanej.

Ww. parametry potwierdzone protokołem badań producenta zgodnym z PN/EN 455-1,2,3,4. Oznakowane jako wyrób medyczny i środek ochrony indywidualnej w kategorii III Typ B, zgodnie z normami EN 455, EN 374, ASTM F 1671. Rozm. 6,0-9,0

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie Nr 5, dot. Zadania Nr 3;

Czy Zamawiający dopuści Rękawice sterylne, neoprenowe, bezpydrowe do przygotowywania cytostatyków. Zarejestrowane jako produkt ochrony osobistej i wyrób medyczny, testowane na przenikalność większości najczęściej używanych cytostatyków w kontrolowanych dynamicznych warunkach; o anatomicznym kształcie zróżnicowanym na prawą i lewą dłoń. Mankiet rolowany z opaską lepnią zapobiegającą zsuwaniu się. Wewnętrzna powierzchnia rękawic polimerowa. Zewnętrzna powierzchnia rękawic teksturowana.

Typowa grubość rękawicy:

-na palcu 0,14 mm

-na dłoni 0,13 mm

-na mankiecie 0,14 mm

- długość min. 290 mm

- AQL 0,65

Zgodne z normą EN 455 1-2-3-4

EN 374 1-3, EN 16523-1; Przebadane zgodnie z normą ASTM D 6978-05 lub normą równoważną w zakresie odporności na przenikanie leków do chemioterapii

Rozmiary 6.0-9.0

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie Nr 6, dot. Zadania Nr 3:

Czy Zamawiający dopuści Rękawice sterylne, neoprenowe, bezpudrowe do przygotowywania cytostatyków. Zarejestrowane jako produkt ochrony osobistej, testowane na przenikalność większości najczęściej używanych cytostatyków w kontrolowanych dynamicznych warunkach; o anatomicznym kształcie zróżnicowanym na prawą i lewą dłoń. Mankiet prosty. Wewnętrzna powierzchnia rękawic polimerowa. Zewnętrzna powierzchnia rękawic gładka z mikroteksturą

Typowa grubość rękawicy:

- na palcu 0,19 mm
- na dłoni 0,17 mm
- na mankiecie 0,15 mm
- długość min. 290 mm
- AQL 0,65

Zgodne z normą EN 455 1-2-3-4

EN 374 1-3, EN 420, EN 16523-1; Przebadane zgodnie z normą ASTM D 6978-05 lub normą równoważną w zakresie odporności na przenikanie leków do chemioterapii.

Rozmiary 6.0-9.0

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie Nr 7, dot. Zadania Nr 4:

Czy Zamawiający dopuści Rękawice sterylne, lateksowe, bezpudrowe do przygotowywania cytostatyków. Zarejestrowane jako produkt ochrony osobistej i wyrób medyczny, testowane na przenikalność większości najczęściej używanych cytostatyków w kontrolowanych dynamicznych warunkach; o anatomicznym kształcie zróżnicowanym na prawą i lewą dłoń. Mankiet rolowany. Wewnętrzna powierzchnia rękawic polimeryzowana. Zewnętrzna powierzchnia rękawic gładka z mikroteksturą.

Grubość rękawicy:

- na palcu 0,22 mm (+/- 0,03 mm)
- na dłoni 0,18 mm (+/- 0,03 mm)
- na mankiecie 0,15 mm (+/- 0,03 mm)
- długość min. 290 mm
- AQL 0,65

Zgodnie z normą EN 455 1-2-3-4

EN 374 1-3, EN 420, EN 16523-1; Przebadane zgodnie z normą ASTM D 6978-05 lub normą równoważną w zakresie odporności na przenikanie leków do chemioterapii.

Rozmiary 6.0-9.0

Odpowiedź:

Zgodnie z SWZ.

Pytanie Nr 8, dot. Zadania Nr 4:

Czy Zamawiający dopuści Rękawice sterylne, lateksowe, bezpudrowe do przygotowywania cytostatyków. Zarejestrowane jako produkt ochrony osobistej i wyrób medyczny, testowane na przenikalność większości najczęściej używanych cytostatyków w kontrolowanych dynamicznych warunkach; o anatomicznym kształcie zróżnicowanym na prawą i lewą dłoń. Mankiet prosty z niechlorowaną opaską. Wewnętrzna powierzchnia rękawic polimerowa. Zewnętrzna powierzchnia rękawic teksturowana.

Grubość rękawicy:

- na palcu 0,22 mm (+/- 0,02 mm)
- na dłoni 0,20 mm (+/- 0,02 mm)
- na mankiecie 0,18 mm (+/- 0,02 mm)
- długość min. 290 mm
- AQL 0,65

Zgodnie z normą EN 455 1-2-3-4

EN 374 1-3, EN 420, EN 16523-1; Przebadane zgodnie z normą ASTM D 6978-05 lub normą równoważną w zakresie odporności na przenikanie leków do chemioterapii. Rozmiary 6.0-9.0

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie Nr 9, dot. Zadania Nr 5;

Czy Zamawiający dopuści Rękawice niesterylne, nitrylowe do przenoszenia cytostatyków. Zarejestrowane jako produkt ochrony osobistej i wyrób medyczny, testowane na przenikalność większości najczęściej używanych cytostatyków w kontrolowanych dynamicznych warunkach. Kształt uniwersalny pasujące na lewą i prawą rękę. Mankiet rolowany, teksturowane na końcówkach palców.

Grubość rękawicy:

- na palcu 0,14 mm (+/- 0,02 mm)
- na dłoni 0,09 (+/- 0,02 mm)
- długość 290 mm (+/- 10mm)

Zgodne z normami EN 455-1-2-3, EN 374, EN420, przebadane zgodnie z normą ASTM D-6978-05 lub normą równoważną w zakresie odporności na przenikanie leków do chemioterapii.

Rozmiary S-XL

Odpowiedź:

Zgodnie z SWZ.

Pytanie Nr 10, dot. Zadania Nr 6 poz.1;

Czy Zamawiający dopuści Rękawice diagnostyczne i ochronne, nitrylowe, bezpydrowe, długość min.280 mm, chlorowane od wewnątrz, o grubości: na palcu 0,14 +/-0,02mm, na dłoni 0,09 +/- 0,02mm, teksturowane na palcach, zaklasyfikowane jako wyrób medyczny klasy I i środek ochrony indywidualnej kat. III, AQL 1,0 - fabryczny nadruk na opakowaniu, zgodne z EN 455, EN 420, EN ISO 374-1 (typ B) i EN ISO 374-5, odporne przez min 60 min na min 10 cytostatyków – wyniki badań wg ASTM D6978 z jednostki niezależnej, posiadające certyfikat ergonomiczny z jednostki niezależnej (nadruk na opakowaniu), dopuszczone do kontaktu z żywnością, proces produkcyjny zgodny z ISO 9001, ISO 13485, ISO 14001, OHSAS 18001. Pakowane mechanicznie (ograniczenie kontaminacji) w sposób uporządkowany – potwierdzone na opakowaniu, otwór centralny zabezpieczony folią redukującą kontaminację ze środowiska zewnętrznego, rozmiary kodowane kolorystycznie na opakowaniu, Op. a'100 sztuk, rozm. XS-XL

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie Nr 11, dot. Zadania Nr 6 poz.2;

Czy Zamawiający dopuści Rękawice diagnostyczne i ochronne, nitrylowe, bezpydrowe, długość min.280 mm, chlorowane od wewnątrz, o grubości: na palcu 0,14 +/-0,02mm, na dłoni 0,09 +/- 0,02mm, teksturowane na palcach, zaklasyfikowane jako wyrób medyczny klasy I i środek ochrony indywidualnej kat. III, AQL 1,0 - fabryczny nadruk na opakowaniu, zgodne z EN 455, EN 420, EN ISO 374-1 (typ B) i EN ISO 374-5, odporne przez min 60 min na min 10 cytostatyków – wyniki badań wg ASTM D6978 z jednostki niezależnej, posiadające certyfikat ergonomiczny z jednostki niezależnej (nadruk na opakowaniu), dopuszczone do kontaktu z żywnością, proces produkcyjny zgodny z ISO 9001, ISO 13485, ISO 14001, OHSAS 18001. Pakowane mechanicznie (ograniczenie kontaminacji) w sposób uporządkowany –potwierdzone na opakowaniu, otwór centralny zabezpieczony folią redukującą kontaminację ze środowiska zewnętrznego, rozmiary kodowane kolorystycznie na opakowaniu, Op. a'100 sztuk, rozm. XS-XL

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie Nr 12, dot. Zadania Nr 2;

Czy Zamawiający dopuści rękawice chirurgiczne, bezpydrowe, sterylne, wykonane z neoprenu (kauczuku chloroprenowego). Wewnętrzna powierzchnia rękawic to polimer powlekany powłoką, która pozwala na szybkie i łatwe zakładanie rękawic na wilgotne i suche dłonie. Powłoka ta ma hydrofobową powierzchnię minimalizującą tarcie powierzchniowe przy zakładaniu na suche dłonie, a w kontakcie z wilgotną dłonią aktywowana jest hydrofilowa substancja, co ułatwia zakładanie i zdejmowanie. Zewnętrzna powierzchnia rękawic teksturowana. Mankiet prosty z niechlorowaną opaską na końcu. „Lepkość” tej niechlorowanej opaski eliminuje prawdopodobieństwo zwijania się mankieta, ponieważ rękawica „chwytą” fartuch chirurgiczny lub nadgarstek przy naciągu. Grubość rękawicy (typowa pojedyncza warstwa) 0,19 mm na palcu, 0,18 mm na dłoni, 0,15 mm na mankiecie. Długość (typowa) 305 mm. Wytrzymałość na rozdarcie przed starzeniem (typowa siła przy rozdarciu) 12,6 N, AQL (ostateczna kontrola produkcyjna) 0,65. Przetestowane do użytku z lekami do chemioterapii zgodnie z normą ASTM D6978. Rękawice spełniają normy EN 455 części 1-4, EN ISO 374-1, EN 374-2 i -4, EN 16523-1, EN

ISO 374-5, EN 420, EN 421. Oznaczenie CE zgodne z MDD 93/42/EWG (klasa IIa) oraz zgodnie z rozporządzeniem UE 2016/425 w sprawie ŚOI (zagrożenia kat. III). Rozmiary od 5,5 do 9,0.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie Nr 13, dot. Zadania Nr 3:

Prosimy o dopuszczenie rękawic o grubości na palcu 0,19 mm, na mankiecie 0,15 mm. Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie Nr 14, dot. Zadania Nr 5:

Prosimy o dopuszczenie rękawic zarejestrowanych tylko jako produkt ochrony osobistej oraz o odstępiania od wymogu spełnienia normy EN 388, ponieważ została wycofana.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza i odstępuje od wymogu spełnienia normy EN 388.

W związku z powyższym modyfikacji ulega Zał. Nr 2/5 do SWZ w tym zakresie.

Pytanie Nr 15, dot. Zadania Nr 1:

Zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie rękawic o powierzchni silikonowanej i powierzchni wewnętrznej silikonowanej i polimeryzowanej (w związku ze zmianą technologii produkcji mającą na celu zapewnienie optymalnego komfortu użytkownika, producent w/w rękawic wprowadził modyfikacje w zakresie pokrycia powierzchni, w związku z czym rękawice nie są obecnie zewnętrznie chlorowane a wewnętrzny poliuretan został zastąpiony warstwą polimerową).

Odpowiedź:

Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie Nr 16, dot. Zadania Nr 1:

Zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie rękawic o typowej grubości na mankiecie 0,25 mm oraz korzystniejszym poziomie AQL 0,65. Pozostałe parametry zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie Nr 17, dot. Zadania Nr 2:

Zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie rękawic o grubości na palcu 0,18 mm. Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie Nr 18, dot. Zadania Nr 4:

Zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie rękawic o powierzchni zewnętrznej gładkiej, posiadających mankiety rolowane z niechlorowaną opaską samoprzylepną o nieznacznie niższej grubości na mankietach tj. 0,17 mm. Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

Odpowiedź:

Zgodnie z SWZ.

Pytanie Nr 19, dot. Zadania Nr 5:

Mając na uwadze, iż zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2016/425 zniesiony został obowiązek badania rękawic na odporność mechaniczną zgodnie z normą EN 388, prosimy o potwierdzenie, iż w przypadku zaoferowania rękawic przebadanych zgodnie z nowym rozporządzeniem Zamawiający odstępuje od zgodności rękawic z normą EN 388.

Odpowiedź:

Zamawiający odstępuje od zgodności z normą EN 388, w związku z powyższym modyfikacji ulega Zał. Nr 2/5 do SWZ w tym zakresie.

Pytanie Nr 20, dot. Zadania Nr 5:

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o odstąpienie od wymogu badań przenikalności cytostatyków w kontrolowanych dynamicznych warunkach i wyrażenie zgody na zaoferowanie rękawic przebadanych na większości najczęściej używanych cytostatyków w standardowym badaniu zgodnie z normą ASTM D6978.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie Nr 21, dot. Zadania Nr 5:

Zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie rękawic o grubości na palcu 0,12 mm, na dłoni 0,08 mm, na mankiecie 0,06 mm o pozostałych parametrach zgodnych z SWZ.

Odpowiedź:

Zamawiający nie wyraża zgody.

Pytanie Nr 22, dot. Zadania Nr 1:

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie wysokiej klasy rękawic lateksowych dedykowanych do zabiegów ortopedycznych o podwyższonej chwytowości pozwalającej na pewne prowadzenie narzędzi w suchym i mokrym środowisku, posiadające wewnętrzną powłokę polimeru akrylowo- hydrożelowego zapewniającą najlepsze nakładanie, dodatkowo silikonowane oraz pokryte przeciwdrobnoustrojowym CPC. AQL 0,65, średnia grubość na palcu 0,34 mm, na dłoni 0,24 mm, na mankiecie 0,21 mm, długość min. 280-295 mm (w zależności od rozmiaru). Mankiet rolowany wyposażony w system widocznych podłużnych i poprzecznych wzmocnień zapobiegających zsuwaniu się rękawicy.

Odpowiedź:

Zgodnie z SWZ.

Pytanie Nr 23, dot. Zadania Nr 1:

Czy rękawica ma cechować się niezwykłą wytrzymałością na zrywanie i uszkodzenia oraz posiadać odporność na przekłucia > 5N?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie Nr 24, dot. Zadania Nr 2:

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych, syntetycznych neoprenowych posiadających zewnętrzną warstwę z makroteksturą zapewniającą pewny chwyt oraz wewnętrzną wielowarstwową powłokę polimerową, z poliakrylanem i surfaktantem, która nie wysusza dłoni użytkownika zapewniając przy tym najlepsze nakładanie o średniej grubości na palcu min. 0,19 mm i średniej sile zrywania przed/po starzeniu min. 11,6N/15,7N (parametry potwierdzone kartą techniczną). Zgodnie z normami EN 455, EN 420/ EN ISO 21420, EN ISO 374-1, 5, EN 374 -2,4, ASTM F 1671, ASTM D 6978. Posiadające mankiet rolowany z taśmą adhezyjną zabezpieczającą przed zsuwaniem się rękawicy.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie Nr 25, dot. Zadania Nr 2:

Prosimy o wyjaśnienie, czy Zamawiający wymaga, aby rękawice posiadały oznakowane jako wyrób medyczny klasy IIa oraz środek ochrony osobistej Kategorii III, Typ A 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:

Zgodnie z SWZ.

Pytanie Nr 26, dot. Zadania Nr 2:

Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie, czy rękawice powinny chronić personel medyczny przed groźnymi substancjami chemicznymi, a tym samym być barierowe na penetrację 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 paraocowy, podchloryn sodowy oraz min. 24 leków cytostatycznych wg ASTM D 6978 (załączyć raport z wynikami badań)?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza rękawice spełniające ww. parametry.

Pytanie Nr 27, dot. Zadania Nr 2:

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie jako alternatywy rękawic półsyntetycznych, lateksowo-nitrylowych, posiadających wewnętrzną warstwę nitrylową skutecznie oddzielającą dłoń użytkownika od proteiny lateksu, dodatkowo silikonowanych oraz pokrytych przeciwdrobnoustrojowym chlorkiem cetylopirydyniowym o średniej grubości na palcu 0,25 mm, na dłoni $\geq 0,20$ mm, na mankiecie 0,19 mm, długość min. 280-295 mm (w zależności od rozmiaru), średnia siła zrywania min. 20 N. Posiadające mankiet rolowany z widocznymi podłużnymi i poprzecznymi wzmocnieniami zabezpieczającymi przed zsuwaniem się rękawicy. Odporne na przenikanie substancji chemicznych zg. z EN 16523-1 lub równoważną oraz odporne na przenikanie min. 13 leków cytostatycznych zgodnie z ASTM D 6978. Zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy IIa i Środek ochrony indywidualnej kategorii III, typ. B wg. EN ISO 374-1. Opakowanie 50 par. Rozmiary 5,5-9,0.

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie Nr 28, dot. Zadania Nr 3:

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic neoprenowych o podwyższonej ochronie na penetrację cytostatyków, tj. przebadane na co najmniej 20 leków wg ASTM D 6978 (raport wystawiony przez niezależne laboratorium) oraz przenikalność min. 20 substancji chemicznych zgodnie z EN 16523-1, w tym 4- rzędowe środki czyszczące i izopropanol 70 % powyżej 480 min. (raport wystawiony przez niezależne laboratorium). Produkowane bez akceleratorów chemicznych wg EN 455-3 z syntetyczną, wielowarstwową powłoką polimerową z poliakrylanem i surfaktantem, zewnętrzna powierzchnia z mikroteksturą. Ciemno zielone, odpowiednie do podwójnego nakładania o średniej grubości na palcu 0,19-0,21 mm, dłoń 0,16 – 0,19 mm, na mankiecie 0,14- 0,16 mm, długości min. 280 – 292 mm, dopasowanej do rozmiaru. Posiadające mankiet rolowany z taśmą adhezyjną zabezpieczającą przed zsuwaniem się rękawicy. Pozostałe wymogi zgodne z SWZ.

Odpowiedź:

Zgodnie z SWZ.

Pytanie Nr 29, dot. Zadania Nr 3:

Prosimy o wyjaśnienie, czy Zamawiający wymaga, aby rękawice posiadały oznakowane jako wyrób medyczny klasy IIa oraz środek ochrony osobistej Kategorii III, Typ A 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:

Zgodnie z SWZ.

Pytanie Nr 30, dot. Zadania Nr 3:

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie wysokiej klasy rękawic neoprenowo-nitrylowych dodatkowo silikonowanych oraz pokrytych przeciwdrobnoustrojowym chlorkiem cetylopirydyniowym, z zewnątrz antypoślizgowych o średniej grubości na palcu 0,17 mm, na dłoni $\geq 0,14$ mm, na mankiecie $\geq 0,14$ mm, długość min. 280-290 mm (w zależności od rozmiaru). Posiadające mankiet rolowany z widocznymi podłużnymi i poprzecznymi wzmocnieniami zabezpieczającymi przed zsuwaniem się rękawicy. Odporne na przenikanie substancji chemicznych zg. z EN 16523-1 lub równoważną oraz odporne na przenikanie min. 13 leków cytostatycznych zgodnie z ASTM D 6978. Zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy IIa i Środek ochrony indywidualnej kategorii III, typ. B wg. EN ISO 374-1. Opakowanie 50 par. Rozmiary 5,5-9,0.

Odpowiedź:

Zgodnie z SWZ.

Pytanie Nr 31, dot. Zadania Nr 4:

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych, lateksowych bezpydrowych z wewnętrzną warstwą polimerową o strukturze sieci. Kształt anatomiczny z przeciwstawnym kciukiem, powierzchnia zewnętrzna mikroteksturowana, AQL 0,65; średnia grubość na palcu 0,24 mm, na dłoni 0,19 mm, na mankiecie 0,17 mm, średnia siła zrywania przed starzeniem 16 N, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, poziom proteiny <10 ug/g rękawicy (badania niezależnego laboratorium wg EN 455-3 z podaną nazwą rękawic, których ono dotyczy), 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 oraz EN ISO 374-5. Wyrób medyczny klasy IIa i Środek 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 i ISO 45001. Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. rozmiar rękawicy oraz oznaczenie L i R. Opakowanie 50 par. Rozmiary 5,5-9,0.

Odpowiedź:

Zgodnie z SWZ.

Pytanie Nr 32, dot. Zadania Nr 4;

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie jako alternatywy rękawic półsyntetycznych, lateksowo-nitrylowych, posiadających wewnętrzną warstwę nitrylową skutecznie oddzielającą dłoń użytkownika od proteiny lateksu, dodatkowo silikonowanych oraz pokrytych przeciwdrobnoustrojowym chlorkiem cetylopirydyniowym o średniej grubości na palcu 0,25 mm, na dłoni $\geq 0,20$ mm, na mankiecie 0,19 mm. Posiadające mankiety rolowane z widocznymi podłużnymi i poprzecznymi wzmocnieniami zabezpieczającymi przed zsuwaniem się rękawicy. Odporne na przenikanie substancji chemicznych zg. z EN 16523-1 lub równoważną oraz odporne na przenikanie min. 13 leków cytostacyjnych zgodnie z ASTM D 6978. Zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy IIa i środek ochrony indywidualnej kategorii III, typ. B wg. EN ISO 374-1. Opakowanie 50 par. Rozmiary 5,5-9,0.

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie Nr 33, dot. Zadania Nr 4;

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie wysokiej klasy rękawic posiadających zewnętrzną warstwę z makroteksturą zapewniającą pewny chwyt oraz wewnętrzną syntetyczną powłokę polimerową ułatwiającą nakładanie o poziomie proteiny alergicznych poniżej poziomu wykrywalności wg. ASTM D7427-16. Zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy IIa i środek ochrony indywidualnej kategorii III, typ B wg. EN ISO 374-1. Zgodne z normą EN 455-1,2,3,4, o średniej grubości na palcu 0,22 mm, na dłoni 0,19 mm, na mankiecie 0,17 mm; Długość min. 289 mm, AQL 0,65. Posiadające mankiety anatomicznie proste wzmocnione rolowanym brzegiem. 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 >240 min., zgodnie z ASTM D 6978 (raport wystawiony przez niezależne laboratorium). Opakowanie zewnętrzne, hermetyczne foliowe.

Odpowiedź:

Zgodnie z SWZ.

Pytanie Nr 34, dot. Zadania Nr 5;

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic nitrylowych z przedłużonym mankietem do wysokiego ryzyka koloru niebieskiego z dodatkową teksturą na palcach o długości min. 290 ± 10 mm o średniej grubości na palcu 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. 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 min. 20 substancji chemicznych zgodnie z EN 374-3, ASTM F739 i 16523-1 (w tym odporne przez min. 10 min. na Izopropanol 99% i etanol 99,5%) oraz przebadane na penetrację min. 12 cytostatyków zgodnie z ASTM D 6978. Odporne na penetrację wirusów zgodnie z EN ISO 374-5. Rozmiary XS-XL, oznaczone kolorystycznie minimum na 5-ciu ściankach dyspensera, pakowane po maks. 100 sztuk.

Odpowiedź:

Zgodnie z SWZ.

Pytanie Nr 35, dot. Zadania Nr 5;

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic nitrylowych z przedłużonym mankietem do wysokiego ryzyka koloru niebieskiego z dodatkową teksturą na palcach o długości min. 300 mm (fabrycznie naniesiona informacja na opakowaniu), AQL $\leq 1,5$, o średniej grubości na palcu 0,15 mm, na dłoni 0,10 mm, na mankiecie 0,07 mm. Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie I oraz środek ochrony osobistej w kategorii III, Typ B ochrony chemicznej zgodnie z normą EN ISO 374-1 (3 substancje testowe w Certyfikacie CE na 6 poziomach ochrony). Siła zrywania min. 8,7 N. Dopuszczone do kontaktu z żywnością z adekwatnym piktogramem. Odporne na penetrację min. 10 substancji chemicznych zgodnie z EN 16523-1, przebadane na penetrację min. 15 leków cytostacyjnych

zgodnie z ASTM D 6978 oraz przebadane na penetrację wirusów zgodnie z ASTM F 1671 i EN ISO 374-5. Rozmiary XS-XL, oznaczone kolorystycznie minimum na 5-ciu ściankach dyspensera, pakowane po maks. 100 sztuk.

Odpowiedź:

Zgodnie z SWZ.

Pytanie Nr 36, dot. Zadania Nr 6 poz. 1,2;

Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie, czy oferowane produkty powinny być wytwarzane przez producentów posiadających wdrożone i certyfikowane systemy jakości ISO 13485, ISO 9001 i ISO 14001 w zakresie oferowanych produktów oraz czy wyżej wymienione certyfikaty powinny być dołączone do oferty?

Odpowiedź:

Zgodnie z SWZ.

Pytanie Nr 37, dot. Zadania Nr 6 poz. 1;

Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie, czy oczekuje, aby otwór podawczy opakowania rękawic zabezpieczony był folią o właściwościach antybakteryjnych, potwierdzonych badaniami chroniący zawartość przed kontaminacją?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

Pytanie Nr 38, dot. Zadania Nr 6 poz. 2;

Prosimy o wyjaśnienie, czy Zamawiający oczekuje, aby rękawice posiadały oznakowane jako wyrób medyczny klasy I oraz środek ochrony indywidualnej Kategorii III - Typ B (zgodnie z obowiązującymi normami i adekwatnym oznakowaniem na opakowaniu) oraz wszystkie substancje użyte do oznakowania typu na opakowaniu oraz w certyfikacie osiągały poziom ochrony 6. Takie podwójne oznakowanie rękawic dopuszcza je tym samym do kontaktu z materiałem zakaźnym oraz substancjami i lekami groźnymi dla zdrowia i życia personelu?

Odpowiedź:

Zgodnie z SWZ.

Zamawiający w związku z udzielonymi odpowiedziami modyfikuje Załącznik Nr 2/5 do SWZ. Poprawiony Załącznik z uwzględnieniem dokonanej zmiany stanowi załącznik do niniejszych odpowiedzi i zostanie umieszczony na stronie internetowej www.platformazakupowa.pl/pn/wszz_torun

Wszelkie dopuszczenia, zmiany wynikające z powyższych odpowiedzi na pytania należy uwzględnić w składanych ofertach.

Z poważaniem

W trybie art 52 ust. 2 ustawy
Prawo zamówień publicznych
z up. Dyrektora Wojewódzkiego
Szpitala Zespołowego w Toruniu

KIEROWNIK
Działu Zamówień Publicznych
i Zakupów
Anna Wótych-Krajewska

Specyfikacja asortymentowo-ilościowo-cenowa – Zadanie Nr 5
oraz standardy jakościowe odnoszące się do wszystkich istotnych cech przedmiotu zamówienia
Przedmiot zamówienia: dostawa rękawic niesterylnych, nitylowych do przenoszenia cytostatyków.

LP	Przedmiot zamówienia	Nazwa producenta/ nr katalogowy (podać)	J.m.	Szacunkowa zamawiana ilość w skali 24 m-cy	Ilość sztuk w opakowaniu	Cena jednostkowa netto za j.m.	Cena jednostkowa brutto za j.m.	Stawka podatku VAT	Wartość netto pozycji	Wartość VAT	Wartość brutto pozycji*
1	<p>Rękawice niesterylne, nitylowe do przenoszenia cytostatyków. Zarejestrowane jako produkt ochrony osobistej i wyrób medyczny, testowane na przenikalność większości najczęściej używanych cytostatyków w kontrolowanych dynamicznych warunkach. Kształt uniwersalny pasujące na lewą i prawą rękę. Mankiet rolowany, teksturowane na końcówkach palców. Grubość rękawicy: - na palcu 0,14 mm (+/- 0,02 mm) - na dłoni 0,13 (+/- 0,02 mm) - na mankiecie 0,11 mm (+/- 0,02 mm) - długość min. 290 mm Zgodne z normami EN 455-1-2-3, EN 374, EN-388, EN420, przebadane zgodnie z normą ASTM D-6978-05 lub normą równoważną w zakresie odporności na przenikanie leków do chemioterapii. Rozmiary S-XL</p>		1 para	36000							

Wartość zamówienia ogółem:

Oświadczamy, że spełniamy wszystkie parametry techniczno-użytkowe przedmiotu zamówienia.

*Sposób obliczenia wartości brutto: ilość x cena netto za j.m = Wartość netto + Wartość VAT = Wartość brutto

Słownie wartość brutto ogółem

.....
data

.....
(podpis osoby uprawnionej do reprezentowania Wykonawcy)