

znak: D25C/251/N/30-76rj/21

Wejherowo, dnia 10.11.2021 r.

D.25C/250/ 697 /2021

**wg rozdzielnika**

Zgodnie z art. 135 ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. - Prawo Zamówień Publicznych (t. j. Dz. U. z 2021 r. poz. 1129 z późn. zm.), zwanej dalej ustawą Pzp oraz rozdz. XI Specyfikacji Warunków Zamówienia, w związku z zapytaniem Wykonawcy w postępowaniu prowadzonym w trybie przetargu nieograniczonego na: **SUKCESYWNE DOSTAWY RĘKAWIC DIAGNOSTYCZNO - MEDYCZNYCH DO SZPITALI POMORSKICH SP. Z O.O.**, znak: **D25C/251/N/30-76rj/21**, niniejszym przedkładam odpowiedź Zamawiającego.

**1. Zapytanie Wykonawcy:**

**Pozycja 1** - Czy Zamawiający dopuści rękawice nitrylowe z badaniami na przenikalność co najmniej 14 różnych substancji chemicznych (z wyłączeniem cytostatyków) z czasem ochrony na minimum 1 poziomie wg EN 16523-1?

**Odpowiedź Zamawiającego:**

Zamawiający nie dopuszcza.

**2. Zapytanie Wykonawcy:**

**Pozycja 1** - Czy Zamawiający dopuści rękawice nitrylowe zgodne z normą EN ISO 374-1 (Typ-B) lub równoważną – posiadające badania na przenikalność substancji chemicznych minimum 2 substancje w stężeniach wymienionych w normie EN ISO 374-1 na poziomie 6 z degradacją nie większą niż  $\pm 30\%$ ?

**Odpowiedź Zamawiającego:**

Zamawiający dopuszcza, pozostałe zapisy zgodnie z SWZ.

**3. Zapytanie Wykonawcy:**

**Pozycja 1** - Czy Zamawiający dopuści rękawice nitrylowe zgodne z normą ASTM F1671, bez oznakowania na opakowaniu ale potwierdzone kartą techniczną lub raportem producenta z badań wykonanych przez jednostkę niezależną?

**Odpowiedź Zamawiającego:**

Zamawiający nie dopuszcza.

**4. Zapytanie Wykonawcy:**

**Pozycja 1** - Czy Zamawiający dopuści rękawice nitrylowe zgodne z normą ASTM D6978 lub równoważną posiadające badania na przenikalność dla min. 12 cytostatyków?

**Odpowiedź Zamawiającego:**

Zamawiający nie dopuszcza.

**5. Zapytanie Wykonawcy:**

**Pozycja 1** - Czy Zamawiający dopuści rękawice nitrylowe teksturowane jedynie na końcach palców?

**Odpowiedź Zamawiającego:**

Zamawiający nie dopuszcza.

**6. Zapytanie Wykonawcy:**

**Pozycja 1** - Prosimy Zamawiającego o wydzielenie w/w pozycji i stworzenie z nich odrębnego pakietu. Takie rozwiązanie umożliwi wykonawcom złożenie ważnej i konkurencyjnej cenowo oferty.

**Odpowiedź Zamawiającego:**

Zamawiający nie wyraża zgody.

**7. Zapytanie Wykonawcy:**

**Pozycja 2** - Czy Zamawiający dopuści rękawice nitrylowe, bezpudrowe, niesterylne, z warstwą pielęgnacyjną z zawartością witaminy E, olejku migdałowego i gliceryny, o działaniu nawilżającym potwierdzonym badaniami w niezależnym laboratorium, chlorowane od wewnątrz, kolor chabrowy, tekstura na końcach palców, grubość na palcu 0,10mm +/-0,01mm, na dłoni 0,07+/- 0,01 mm, na mankiecie 0,06+/- 0,01 mm, AQL 1.0, siła zrywu min 6N wg EN 455. Zgodne z normami EN ISO 374-1, EN 374-2, EN 16523-1, EN 374-4 oraz odporne na przenikanie

znak: D25C/251/N/30-76rj/21

bakterii, grzybów i wirusów zgodnie z EN ISO 374-5. Odporne na przenikanie min. 15 substancji chemicznych na min. 6 poziomie wg. EN 16523-1, przebadany na min. 2 alkohole, w tym odporny na min. 1 o stężeniu co najmniej 90% na min. 1 poziomie, min. 4 kwasy (organiczne i nieorganiczne), 3 aldehydy, jodopowidon i chlorheksydyna – poziom 6, 10% fenol na min. 1 poziomie oraz przebadane na min. 12 cytostatyków 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. Rozmiary XS-XL kodowane kolorystycznie na opakowaniu. Pakowane po 100 szt?

**Odpowiedź Zamawiającego:**

Zamawiający nie dopuszcza.

**8. Zapytanie Wykonawcy:**

**Pozycja 3** – Czy Zamawiający dopuści rękawice lateksowe, bezpydrowe, niesterylne, teksturowane na palcach i dłoni, grubość na palcu  $0,11 \pm 0,02$  mm, na dłoni  $0,10 \pm 0,02$  mm na mankiecie  $0,07 \pm 0,02$  mm, długość min 240 mm. AQL 1,5, siła zrywu min 6N wg EN 455 - potwierdzone badaniami z jednostki notyfikowanej. 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 i ASTM F1671. Rękawice zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy I i środek ochrony indywidualnej kat. III. Dopuszczone do kontaktu z żywnością - potwierdzone piktogramem na opakowaniu. Pozbawione dodatków chemicznych: MBT, ZMBT, BHT, BHA, TMTD - potwierdzone badaniem metodą HPLC z jednostki niezależnej. Opakowanie 100 szt. Rozmiary XS-XL kodowane kolorystycznie na opakowaniu?

**Odpowiedź Zamawiającego:**

Zamawiający dopuszcza.

**9. Zapytanie Wykonawcy:**

**Pozycja 4** – Czy Zamawiający dopuści rękawice diagnostyczne nitrylowe bezpydrowe, 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 z przeliczeniem zamawianych ilości?

**Odpowiedź Zamawiającego:**

Zamawiający nie dopuszcza.

**10. Zapytanie Wykonawcy:**

**Pakiet 1, poz. 1**

Dnia 9 marca 2016 roku zostało wprowadzone rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 w sprawie środków ochrony indywidualnej, zastępujące Dyrektywę Rady 89/686/EWG. W wyniku zmiany rozporządzenia, po zakończeniu okresu przejściowego trwającego od 21.04. 2018 r. do 20.04 2019 r., od 21.04.2019 r. obowiązują wymagania zgodnie z nowym rozporządzeniem 2016/425. Normę dotyczącą badania przenikania substancji chemicznych EN 374-3 zmieniono na normę EN 16523-1. W związku z powyższym prosimy o dopuszczenie badań na przenikalność substancji chemicznych zgodnie z normą EN 16523-1.

**Odpowiedź Zamawiającego:**

Zamawiający dopuszcza.

**11. Zapytanie Wykonawcy:**

**Pakiet 1, poz. 2**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic diagnostycznych nitrylowych bezpydrowych dla osób uczulonych o grubości na palcu  $0,09 \pm 0,01$  mm. Pozostałość zgodnie z SWZ.

**Odpowiedź Zamawiającego:**

Zamawiający dopuszcza.

**12. Zapytanie Wykonawcy:**

**dot. Pozycja 1**

Zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie rękawic o grubości na palcu 0,12 mm. Rękawica cechująca się wyższą grubością zapewnia większe bezpieczeństwo użytkownika poprzez zwiększoną wytrzymałość na rozdarcia i uszkodzenia

**Odpowiedź Zamawiającego:**

Zamawiający nie dopuszcza.

**13. Zapytanie Wykonawcy:**

**dot. Pozycja 1**

Zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie rękawic przebadanych na przenikanie min. 18 różnych substancji chemicznych oraz środków dezynfekcyjnych ( z wyłączeniem cytostatyków) zgodnie z aktualną normą EN ISO 374-1 & EN 16523-1 , w tym 16 substancji na minimum 1 poziomie ochrony, minimum 3 substancje w stężeniach wymienionych w normie EN ISO 374-1 na min. 2 poziomie ochrony z degradacją nie większą niż  $\pm 45\%$

**Odpowiedź Zamawiającego:**

Zamawiający nie dopuszcza.

**14. Zapytanie Wykonawcy:**

**dot. Pozycja 2**

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o wyrażenie zgody na odstąpienie od wymogu wewnętrznej warstwy zawierająca serycynę, łagodząco-nawilżająca o właściwościach przeciwbakteryjnych i wyrażenie zgody na zaoferowanie rękawic dedykowanych dla alergików - co jest potwierdzone raportem badania wykonanym zgodnie ze zmodyfikowanym testem Draize-95 dotyczącym uczuleń skóry na chemikalia oraz międzynarodowym testem ISO 10993-10 dotyczącym uczuleń skóry. Rękawice w Typie C ochrony chemicznej zgodnie z normą EN ISO 374-1 (3 substancje testowe w Certyfikacie CE na min. 1 poziomie ochrony.

**Odpowiedź Zamawiającego:**

Zamawiający dopuszcza odstąpienie od zawartości serycyny pod warunkiem spełnienia wszystkich pozostałych wymogów SWZ.

**15. Zapytanie Wykonawcy:**

**dot. Pozycja 2**

Zwracamy się z prośbą o odstąpienie od tego potwierdzenia zgodności z normą EN 455 certyfikatem jednostki niezależnej. Należy zaznaczyć, że to producent jest podmiotem uprawnionym do przeprowadzania badań zgodności z normą EN 455 dla każdej wyprodukowanej serii rękawic będących wyrobem medycznym. Po przeprowadzeniu badań producent wystawia raport z badań i odpowiednią deklarację zgodności.

W związku z powyższym to właśnie raport z badań producenta lub wystawiona przez niego deklaracja zgodności są dokumentami, które potwierdzają zgodność z EN 455. Proszę o zgodę na przedstawienie powyższych dokumentów na potwierdzenie zgodności z normą EN 455.

**Odpowiedź Zamawiającego:**

Zamawiający nie dopuszcza.

**16. Zapytanie Wykonawcy:**

**dot. Pozycja 2-3**

Prosimy o odstąpienie od wymogu aby otwór dozujący był zabezpieczony folią i dopuszczenie innych dostępnych na rynku rozwiązań zapewniających ochronę rękawic po otwarciu opakowania . Na rynku istnieją różne skuteczne rozwiązania zabezpieczenia otworu w opakowaniu rękawic zapewniające ochronę rękawic przed zanieczyszczeniami, np. otwór przemykany - rozwiązanie wpływające na ograniczenie zjawiska kontaminacji

**Odpowiedź Zamawiającego:**

Zamawiający dopuszcza takie rozwiązanie.

**17. Zapytanie Wykonawcy:**

**dot. Pozycja 3**

Zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie rękawic posiadających delikatną teksturę na całej powierzchni, bez dodatkowej tekstury na końcach palców

**Odpowiedź Zamawiającego:**

Zamawiający dopuszcza.

**18. Zapytanie Wykonawcy:**

**dot. pozycja 4**

Zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie rękawic z grubszego nitrilu, z długim mankietem, do procedur wysokiego ryzyka o poniższych parametrach:

- Rozmiary XS,S,M,L,XL
- Pakowane po 100 szt.
- Mankiet przedłużony, min. 300 mm ( bez informacji na opakowaniu),
- Powierzchnia mikroteksturowana z dodatkową teksturą na końcach palców,
- AQL 1.0,
- Grubość na palcu min. 0,14 mm.
- Oznakowane jako wyrób medyczny Klasy I i środek ochrony indywidualnej Kategorii III
- Odporne na przenikanie substancji chemicznych zgodnie z europejską normą EN ISO 374-1 & EN 16523-1 min. 8 związków chemicznych – min. 30 minut, w tym kwasy, zasady, aldehydy ( nie posiadające badań na 4-rzędowe środki czyszczące, 96% kwas siarkowy, izopropanol 70 %)
- Odporność na cytostatyki potwierdzona raportem z wynikami badań – 13 substancji do 240 min, oraz Karmustyny (min. 10 minut) i Thiotepa ( min. 90 minut)
- Badania na wirusy zgodnie z ASTM F 1671.

**Odpowiedź Zamawiającego:**

Zamawiający nie dopuszcza.

**19. Zapytanie Wykonawcy:**

**dot. pozycja 4**

Zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie rękawic z lateksu, z długim mankietem, do procedur wysokiego ryzyka o poniższych parametrach:

- Rozmiary S,M,L,XL
- Pakowane po 50 szt.
- Mankiet przedłużony, min. 300 mm ( bez informacji na opakowaniu),
- Powierzchnia teksturowana,
- AQL 1.0,
- Grubość na palcu min. 0,40 mm.
- Oznakowane jako wyrób medyczny Klasy I i środek ochrony indywidualnej Kategorii III
- Odporne na przenikanie substancji chemicznych zgodnie z europejską normą EN ISO 374-1 & EN 16523-1 min. 8 związków chemicznych – min. 30 minut, w tym kwasy, zasady, aldehydy, 96% kwas siarkowy izopropanol 70% na poziomie 1, ( nie posiadające badań na 4- rzędowe środki czyszczące)
- Odporność na cytostatyki potwierdzona raportem z wynikami badań – 13 substancji do 240 min, oraz Karmustyny (min. 15 minut) i Thiotepa ( min. 30 minut)
- Badania na wirusy zgodnie z ASTM F 1671.

**Odpowiedź Zamawiającego:**

Zamawiający nie dopuszcza.

**WSZYSTKIE WPROWADZONE ZMIANY STAJĄ SIĘ INTEGRALNĄ CZĘŚCIĄ SWZ I ZASTĘPUJĄ LUB UZUPEŁNIAJĄ ZAPISY SWZ W ODPOWIEDNIM ZAKRESIE.**

Z poważaniem

**KOORDYNATOR  
DS. ZAMÓWIEŃ PUBLICZNYCH**

*mgr Monika Klause*