



ISO 9001
ISO 14001
ISO/IEC 27001
ISO 45001
ISO 22000

SZPITAL UNIWERSYTECKI NR 2 IM. DR. JANA BIZIELA W BYDGOSZCZY
85-168 BYDGOSZCZ, UL. UJEJSKIEGO 75

www.biziel.umk.pl e-mail: kancelaria@biziel.pl tel. 52/36-55-799 fax. 52/370-05-31

NIP: 9532582266 REGON: 340517145

Bydgoszcz, dnia 09.01.2024 r.

NZZ/93/P/23

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na: Dostawę rękawic chirurgicznych poliizoprenowych i diagnostycznych nitylowych.

Wszyscy Wykonawcy

WYJAŚNIENIA TREŚCI SIWZ

Działając na podstawie art. 135 ust. 1, 2 i 6 ustawy z dnia 11 września 2019 r. – Prawo zamówień publicznych, w związku z pytaniami zadanymi w toku postępowania o udzielenie zamówienia publicznego w ww. sprawie, Zamawiający udziela odpowiedzi/wyjaśnień

Pytanie nr 1 –

Grupa 3

Zwracamy się do zamawiającego o dopuszczenie rękawic alternatywnych wykonanych w najnowszej technologii Molekularnej o budowie wielowarstwowych sieci z tworzywa Flexylon zawierających Zerową ilość Akceleratorów i Zerową zawartość protein, przeznaczonych dla osób z wieloma skłonnościami do uczuleń Typu I i Typu IV oraz najlepszym współczynnikiem jakości AQL 0,1, o poniższych parametrach :

„Rękawice chirurgiczne, wykonane z flexylonu, bezpudrowe z wewnętrzną warstwą polimerową o strukturze sieci, powierzchnia zewnętrzna mikroteksturowana, w kolorze białym. Średnia grubość na palcu max. 0,22+/-0,02 mm, na dłoni min. 0,18 mm, na mankietcie min. 0,17 mm, AQL max. 0,1, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne o liniach dłoni 3D z poszerzoną częścią grzbietową dłoni, mankiet rolowany, opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe z wycięciem w listku ułatwiającym otwieranie, długość min. 280 mm dla każdego rozmiaru, badania na przenikalność dla wirusów zgodnie z ASTM F 1671 lub równoważną oraz EN ISO 374-5 lub równoważną. Wygodne i bardzo elastyczne elastyczne, zapewniające bardzo dobre czucie i przyleganie do dłoni. Certyfikat Zgodności Jednostki Notyfikowanej dla środka ochrony indywidualnej kategorii III, typ B wg EN ISO 374-1 lub równoważną. Odporne na przenikanie co najmniej 3 substancji na poziomie 6, w stężeniach wymienionych w normie EN ISO 374-1 lub równoważne. Przeszły badania na przenikalność min. 25 cytostatyków zgodnie z ASTM D6978 lub równoważną oraz badania na przenikalność substancji chemicznych zgodnie z aktualną normą EN 16523-1. Produkowane w zakładach posiadających wdrożone i certyfikowane systemy zarządzania jakością ISO 13485 lub równoważną, ISO 9001 lub równoważną, ISO 14001 lub równoważną i ISO 45001 lub równoważną objętych zrównoważonym rozwojem Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. rozmiar rękawicy oraz oznaczenie L i R oraz nazwę, pakowane po nie mniej niż 50 sztuk . Opakowanie po maksymalnie 100 sztuk. Rozmiary 5,5-9,0 (co 0,5).

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający nie dopuszcza proponowanego rozwiązania w zakresie grupy 3. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 2 –

Zwracamy się do Zamawiającego o odstąpienie potwierdzania zgodności z Normą EN374-3 ze względu na brak możliwości posługiwania się normą, która już jest nieaktualna – została zastąpiona normą jaką Zamawiający wymaga w następnym punkcie czyli EN 16523-1

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający wyraża zgodę na powyższe i odstępuje od normy EN 374-3 pod warunkiem spełnienia normy EN 16523-1 lub równoważnej i wyraźnego wskazania tego w dokumentach postępowania, tj. Załączniku nr 1 do SWZ.

Pytanie nr 3 –

Grupa 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice o następujących parametrach: Rękawice nitylowe, bezpudrowe, niesterylne, chlorowane i polimerowane od wewnątrz, polimerowane od zewnątrz, kolor niebieski, mikrotekstura na całej rękawicy z dodatkową teksturą na końcach palców, Długość rękawicy min. 245mm. Grubość pojedynczej ścianki na palcu 0,11mm +/-0,01mm, na dłoni 0,07+/- 0,01 mm, AQL 1.0. Siła zrywu min 7,5N wg EN 455 - potwierdzone badaniami producenta. 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. 33 cytostatyki wg. ASTM D6978 potwierdzone badaniami z jednostki niezależnej. Odporne na min. 20 substancji chemicznych (poza lekami cytostatycznymi). 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 mechanicznie warstwami, w sposób uporządkowany w opakowaniu. Pakowane po 100 szt. Dla wszystkich rozmiarów. Rozmiary XS-XL kodowane kolorystycznie na opakowaniu?

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający nie dopuszcza proponowanego rozwiązania w zakresie grupy 1. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 4 –

Grupa 2

Czy Zamawiający dopuści rękawice o następujących parametrach: Rękawice diagnostyczne, nitylowe, bezpudrowe, niesterylne, z warstwą pielęgniacyjną z zawartością wyciągu z mączki koloidalnej, o działaniu nawilżającym potwierdzonym badaniami producenta, chlorowane od wewnątrz, kolor popielaty, tekstura na końcach palców, grubość na palcu 0,09+/- 0,02 mm, na dłoni 0,07+/- 0,02 mm, AQL 1.5, 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 bakterii, grzybów i wirusów zgodnie z EN ISO 374-5. 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. Rozmiary XS-XL. Pakowane po 100 szt.?



ISO 9001
ISO 14001
ISO/IEC 27001
ISO 45001
ISO 22000

SZPITAL UNIWERSYTECKI NR 2 IM. DR. JANA BIZIELA W BYDGOSZCZY
85-168 BYDGOSZCZ, UL. UJEJSKIEGO 75

www.biziel.umk.pl e-mail: kancelaria@biziel.pl tel. 52/36-55-799 fax. 52/370-05-31

NIP: 9532582266 REGON: 340517145

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający nie dopuszcza proponowanego rozwiązania w zakresie grupy 2. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 5 –

Grupa 3

Czy Zamawiający dopuści rękawice o następujących parametrach: Rękawice chirurgiczne, bezlateksowe, syntetyczne wykonane z poliizoprenu, bezpudrowe, sterylne, kolor biały, kształt anatomiczny, prawidłowe przyleganie rękawicy, rolowany brzeg mankietu, obustronnie polimerowane, powierzchnia zewnętrzna z warstwą antypoślizgową. Długość rękawicy min 270mm, średnia grubość rękawicy na palcu: 0,23mm, dłoni 0,21mm, mankiecie 0,16mm, średnia siła zrywu przed starzeniem: min 14N i potwierdzone badaniami producenta wg EN 455 nie starszymi niż 2017 r. Wyrób medyczny klasy IIa i środek ochrony indywidualnej kat. III. Odporne na przenikanie wirusów zgodnie z normą ASTM F1671 oraz EN ISO 374-5. Odporne na przenikanie: min 3 substancji chemicznych na min 2 poziomie zgodnie z EN ISO 374-1, odporne na przenikanie cytostatyków zgodnie z normą 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. Termin ważności 5 lat, sterylizowane radiacyjnie promieniami Gamma. Rozmiar 6,0-8,5?

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający nie dopuszcza proponowanego rozwiązania w zakresie grupy 3. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 6 –

Grupa 3

Czy Zamawiający dopuści Rękawice chirurgiczne, bezlateksowe, poliizoprenowe, z wewnętrzną warstwą z CPC i silikonem, kolor kremowy, kształt anatomiczny z niezależnym kciukiem, mankiety rolowane z widocznymi podłużnymi i poprzecznymi prążkowaniami, o grubości ścianki na palcu: 0,23 mm, na dłoni 0,17 mm, mankiecie: 0,17 mm, długość min 280mm, siła zrywu przed starzeniem min 18N, AQL 0,65, będące wyrobem medycznym i środkiem ochrony indywidualnej kat. III, zgodne z EN 455, EN 420, EN ISO 374-1,5, EN 16523, przeszły badania na przenikalność min. 13 cytostatyków zgodnie z ASTM D6978 lub równoważną oraz badania na przenikalność min. 3 substancji chemicznych na 6 poziomie zgodnie z EN-374-3 lub równoważną oraz EN 16523-1, sterylizowane radiacyjnie, rozm. 5,5-9,0?

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający nie dopuszcza proponowanego rozwiązania w zakresie grupy 3. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 7 –

Pakiet 1-3

Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy nie zaszła oczywista omyłka pisarska i czy w zakresie pakietów 1, 2, 3 Zamawiający miał na myśli normy ISO 14001 oraz ISO 45001.

Odpowiedź na zapytanie:

Zamawiający zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia **wymaga wyrobów zgodnych z normami ISO 14001 oraz 45001.**

Błędny zapis w ramach tabelki „Potwierdzenie oferowania wymaganych norm / certyfikatów” w ramach Załącznika nr 1 do SWZ jest efektem omyłki pisarskiej.

Zamawiający