



**Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej
Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji w Kielcach
im. św. Jana Pawła II**

25-375 Kielce ul. Wojska Polskiego 51

☎ (41) 260-42-00 Fax. (41) 260-42-05
NIP:657-18-13-314 REGON: 290391139



✉ zoz@zozmswiakielce.pl

🌐 www.zozmswiakielce.pl

Kielce, dnia 25.02.2022r.

Znak postępowania: **01/TP/2022**

WYKONAWCY BIORĄCY UDZIAŁ W POSTĘPOWANIU

dot. postępowania o udzielenie zamówienia publicznego na „Zakup i dostawa rękawic dla SP ZOZ MSWiA w Kielcach im. Św. Jana Pawła II”.

SP ZOZ MSWiA w Kielcach im. św. Jana Pawła II działając na podstawie art. 284 ust 2 ustawy Prawo zamówień publicznych z dnia 11 września 2019 r. (Dz. U. z 2019, poz. 2019 ze zm.), udziela wyjaśnień na następujące pytania, zadane do wyżej wymienionego postępowania:

PYTANIA:

Pakiet 2, poz. 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie niejałowych jednorazowych rękawic diagnostyczne, nitylowe, bezpydrowe z wewnętrzną warstwą łagodząco - nawilżająco – natłuszczającą z koloidalnego roztworu mączki owsianej, jasno zielone. Kształt uniwersalny pasujący na prawą i lewą dłoń. Mankiet równomiernie rolowany. Powierzchnia teksturowana na końcach palców. Grubość podwójnie mierzona palec: min. 0,10 mm; dłoń: 0,10 mm; mankiet: 0,09 mm, długość min 245 mm, AQL = 1.0, wytrzymałość na zrywanie przed i po starzeniu > 6N. Otwór podawczy zabezpieczony folią o właściwościach antybakteryjnych potwierdzonych badaniami. Opakowanie 250 szt. (XL 230szt.) Wyrób medyczny klasy I oraz środek ochrony osobistej kat. III, typ B wg EN ISO 374-1.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza zaproponowanego rozwiązania.

Pakiet 2, poz. 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic diagnostycznych nitylowych do badań z wewnętrzną warstwą łagodząco-nawilżającą zawierającą serycynę o właściwościach przeciwbakteryjnych, składającą się z jednego składnika aktywnego. Testowane dermatologicznie na ludziach potwierdzone certyfikatem niezależnej jednostki badawczej. Białe, grubość na palcach min. 0,09 mm, mikroteksturowane z dodatkową teksturą na palcach. AQL 1,0. Oznakowane jako wyrób medyczny Klasy I i środek ochrony indywidualnej Kategorii III z adekwatnym oznakowaniem na opakowaniu (norma EN 455, EN ISO 374, EN 420). Typ B ochrony chemicznej zgodnie z normą EN ISO 374-1 (3 substancje testowe w Certyfikacie CE na 6 poziomie ochrony), odporne na działanie min. 12 cytostatyków przez co najmniej 240 minut wg ASTM D 6978. Fabryczne oznakowanie dopuszczenia do kontaktu z żywnością. Otwór podawczy zabezpieczony folią. Produkowane zgodnie z normą ISO 13485, EN 455 1-3, ISO 9001, ISO 14001 i ISO 45001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Oznakowanie opakowań zgodne z Rozporządzeniem EU 2017/475 dla wyrobów medycznych i Rozporządzeniem EU 2016/425 dla środków ochrony osobistej. Rozmiary XS-XL, oznaczone minimum na 5-ciu ściankach dyspensera, pakowane 100 sztuk (XL po 90 sztuk).

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza zaproponowanego rozwiązania.

Pakiet 2, poz. 3

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie niejałowych jednorazowych rękawic diagnostyczne, nitrylowe, bezpudrowe z wewnętrzną warstwą łagodząco - nawilżająco – natłuszczającą z koloidalnego roztworu mączki owsianej, jasno zielone. Kształt uniwersalny pasujący na prawą i lewą dłoń. Mankiet równomiernie rolowany. Powierzchnia teksturowana na końcach palców. Grubość podwójnie mierzona palec: min. 0,10 mm; dłoń: 0,10 mm; mankiet: 0,09 mm, długość min 245 mm, AQL = 1.0, wytrzymałość na zrywanie przed i po starzeniu > 6N. Otwór podawczy zabezpieczony folią o właściwościach antybakteryjnych potwierdzonych badaniami. Opakowanie 250 szt. (XL 230szt.) Wyrób medyczny klasy I oraz środek ochrony osobistej kat. III, typ B wg EN ISO 374-1.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza zaproponowanego rozwiązania.

Pakiet 2, poz. 3

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic diagnostycznych nitrylowych do badań z wewnętrzną warstwą łagodząco-nawilżającą zawierającą serycynę o właściwościach przeciwbakteryjnych, składającą się z jednego składnika aktywnego. Testowane dermatologicznie na ludziach potwierdzone certyfikatem niezależnej jednostki badawczej. Białe, grubość na palcach min. 0,09 mm, mikroteksturowane z dodatkową teksturą na palcach. AQL 1,0. Oznakowane jako wyrób medyczny Klasy I i środek ochrony indywidualnej Kategorii III z adekwatnym oznakowaniem na opakowaniu (norma EN 455, EN ISO 374, EN 420). Typ B ochrony chemicznej zgodnie z normą EN ISO 374-1 (3 substancje testowe w Certyfikacie CE na 6 poziomie ochrony), odporne na działanie min. 12 cytostatyków przez co najmniej 240 minut wg ASTM D 6978. Fabryczne oznakowanie dopuszczenia do kontaktu z żywnością. Otwór podawczy zabezpieczony folią. Produkowane zgodnie z normą ISO 13485, EN 455 1-3, ISO 9001, ISO 14001 i ISO 45001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Oznakowanie opakowań zgodne z Rozporządzeniem EU 2017/475 dla wyrobów medycznych i Rozporządzeniem EU 2016/425 dla środków ochrony osobistej. Rozmiary XS-XL, oznaczone minimum na 5-ciu ściankach dyspensera, pakowane 100 sztuk (XL po 90 sztuk).

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza zaproponowanego rozwiązania.

Pakiet 2, poz. 4

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic diagnostycznych nitrylowych niejałowych do wysokiego ryzyka z przedłużonym mankietem min. 400 mm z informacją na opakowaniu, całkowita tekstura na całej części dłoniowej, AQL 1,0; grubość na palcu 0,23 mm, dłoń 0,18 mm, mankiet 0,11 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.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza zaproponowanego rozwiązania.

Pakiet 2, poz. 5

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic diagnostycznych, winylowych, bezpudrowych, powierzchnia gładka, AQL 1,5 (fabrycznie naniesiona informacja na opakowaniu), oznakowane jako wyrób medyczny Klasy I i środek ochrony indywidualnej Kategorii I z adekwatnym oznakowaniem na opakowaniu.

Grubość na palcach, min. 0,06 mm, na dłoni 0,06 mm, na mankiecie min. 0,04 mm. 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.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza zaproponowanego rozwiązania.

Pakiet 2, poz. 5

Ze względu na fakt, że winyl jako materiał do produkcji rękawic jest wyjątkowo mało wytrzymałym materiałem i ze względu na swoje właściwości fizyczne i chemiczne nie zalecanym do pracy w środowisku mokrym i w procedurach wysokiego ryzyka, zapis o zarejestrowaniu jako kategoria III może wprowadzić użytkownika w błąd i dać fałszywe poczucie bezpieczeństwa. Środek ochrony osobistej kategorii III powinien nieść za sobą ochronę w procedurach wysokiego ryzyka. Winyl natomiast nie może być stosowany w kontakcie z substancjami chemicznymi, gdyż nie stanowi bariery w środowisku mokrym, a w takim środowisku jest kontakt z substancjami chemicznymi w szpitalu. Prosimy zatem Zamawiającego o odstąpienie od parametru oceny jakości zarejestrowania jako Środek Ochrony Osobistej kategorii III.

Odpowiedź: Zamawiający wymaga aby rękawice były zarejestrowane jako środek ochrony osobistej kat. III

Pakiet 2, poz. 7

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie pojedynczego uchwytu montowanego do ściany lub innych powierzchni płaskich. Umożliwia wyjmowanie rękawic bez dotykania opakowania. Uchwyt mieści jedno standardowe opakowanie rękawic diagnostycznych 100 szt. Możliwość zawieszenia podajnika na łóżku szpitalnym przy pomocy specjalnych haków. Wysokość całkowita 90 mm, głębokość: 77 mm, długość: 247 mm, średnica drutu: 4 mm, grubość blaszki montażowej 1 mm. Drut stalowy pokryty farbą antybakteryjną. Kolor: biały.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza zaproponowanego rozwiązania.

Pakiet 2, poz. 8

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie potrójnego uchwytu montowanego do ściany lub innych powierzchni płaskich. Umożliwia wyjmowanie rękawic bez dotykania opakowania. Uchwyt mieści trzy standardowe opakowania rękawic diagnostycznych 100 szt. Możliwość zawieszenia podajnika na łóżku szpitalnym przy pomocy specjalnych haków. Wysokość całkowita 90 mm, głębokość: 77 mm, długość: 741 mm, średnica drutu: 4 mm, grubość blaszki montażowej 1 mm. Drut stalowy pokryty farbą antybakteryjną. Kolor: Biały.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza zaproponowanego rozwiązania.

Pakiet 2, poz. 10

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie wielorazowy dozownik na rękawice jednorazowe diagnostyczne z możliwością powieszenia na ścianie lub w szynach kolumn operacyjnych, z tworzywa możliwego do mycia i dezynfekcji. Uniwersalny do opakowań 100/150/200 szt. Możliwość na drukowania symbolu na froncie. Wymiary (mm): wysokość - 165; szerokość - 100; możliwość instalowania pudełek o szerokości 100 -130 mm.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza zaproponowanego rozwiązania.

Pakiet 2, poz. 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych, ortopedycznych, lateksowych bezpydrowych z wewnętrzną warstwą polimerową hydrożelową ułatwiająca zakładanie, wewnątrz silikonowane, pokryte przeciwdrobnoustrojowym CPC. AQL po zapakowaniu 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, brązowe, poziom protein < 50 µg/g rękawicy, 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), średnia siła zrywania min. 34 N. Odporne na przenikanie co najmniej 3 substancji na poziomie 6 zgodnie z EN 16523-1:2015, w stężeniach wymienionych w normie EN ISO 374-1 (dokument z wynikami badań wydany przez jednostkę notyfikowaną). Mankiet rolowany z widocznymi podłużnymi i poprzecznymi wzmocnieniami, opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe podciśnieniowe z dodatkowymi tłoczeniami w listkach ułatwiającymi otwieranie. Wyrób medyczny klasy IIa i Środek ochrony indywidualnej kategorii III. Opakowanie 40 par. Rozmiary 6,0-9,0.

Odpowiedź: Pakiet nr 2, poz.1 nie zawiera rękawiczek chirurgicznych.

Pakiet 2, poz. 2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych lateksowych bezpydrowych z syntetyczną powłoką polimerową, powierzchnia zewnętrzna mikroteksturowana, mankiet rolowany. Zgodne z normą EN 455-1,2,3,4, średnia grubość na palcu 0,22 mm, na dłoni 0,19 mm, na mankiecie 0,17 mm; AQL maks. 0,65, długość rękawicy min. 289 mm, sterylizowane radiacyjnie. Siła zrywania (przed i po starzeniu) min. 16 N. Poziom protein alergenny ≤ 10 µg/g rękawicy (wg. ASTM D7427-16, metodą FITkit). Wyrób medyczny klasy IIa i Środek ochrony indywidualnej kategorii III, typ B wg EN ISO 374-1, Certyfikat zgodności dla Wyrobu Medycznego Klasy IIa i Certyfikat ISO 13485. Odporne na przenikanie co najmniej 3 substancji na poziomie 6, w stężeniach wymienionych w normie EN ISO 374-1, badania na przenikalność min. 16 cytostatyków z czasem przenikania >240min., zgodnie z ASTM D 6978 (raport wystawiony przez niezależne laboratorium). Wolne od chemicznych akceleratorów: ZDBC, MBT, ZMBT, DPG. Opakowanie zewnętrzne, hermetyczne foliowe z listkiem do otwierania i kodem kreskowym, wewnętrzne papierowe z opisem i kodem kreskowym. Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. rozmiar rękawicy oraz oznaczenie L i P. Opakowanie 50 par. Rozmiary 5,5-9,0.

Odpowiedź: Pakiet nr 2, poz.2 nie zawiera rękawiczek chirurgicznych

Pakiet 2, poz. 2

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 protein <10 µg/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. Rękawice chroniące przed promieniowaniem jonizującym i skażeniami promieniotwórczymi, zgodnie z EN 421, potwierdzone certyfikatem jednostki notyfikowanej oraz informacją umieszczoną fabrycznie na opakowaniu zbiorczym (dyspenserze). Produkowane w zakładach posiadających wdrożone i certyfikowane systemy zarządzania

jakości ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 i ISO 45001. Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. rozmiar rękawicy oraz oznaczenie L i P. Opakowanie 50 par. Rozmiary 5,5-9,0.

Odpowiedź: Pakiet nr 2, poz.2 nie zawiera rękawiczek chirurgicznych

Pakiet 2, poz. 3

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych lateksowych bezpudrowych z syntetyczną wielowarstwową powłoką polimerową, z poliakrylanem i surfaktantem oraz z warstwą regenerująco-nawilżającą z zliofilizowanego aloesu naturalnego, powierzchnia zewnętrzna antypoślizgowa. Ciemno zielone, odpowiednie do podwójnego nakładania. Średnia grubość: na palcu 0,19 mm, dłoń 0,17 mm, na mankiecie 0,15 mm, AQL po zapakowaniu 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, długość min. 290 mm. Białka lateksowe poniżej poziomu wykrywalności wg. metody FitKit w trzech wynikach badań zgodnie z EN455-3 oraz ASTM D7427-16. Mankiet rolowany z taśmą adhezyjną, opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe podciśnieniowe z dodatkowymi tłoczeniami w listkach ułatwiającymi otwieranie. 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 zgodnie z EN 16523-1:2015, w stężeniach wymienionych w normie EN ISO 374-1 (dokument z wynikami badań wydany przez jednostkę notyfikowaną). Badania na przenikalność 28 cytostatyków, zgodnie z ASTM D 6978 (raport wystawiony przez niezależne laboratorium) oraz badania na przenikalność min. 20 substancji chemicznych zgodnie z EN-374-3 oraz EN 16523-1 (raport wystawiony przez niezależne laboratorium). Kod EAN na opakowaniu jednostkowym i dyspenserze. Produkowane zgodnie z normą ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. rozmiar rękawicy oraz oznaczenie L i P. Opakowanie 50par. Rozmiary 5,5-9,0.

Odpowiedź: Pakiet nr 2, poz.3 nie zawiera rękawiczek chirurgicznych

Pakiet 2, poz. 4

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych lateksowych pudrowanych o zewnętrznej powierzchni mikroteksturowanej. Kształt anatomiczny z przeciwstawnym kciukiem, AQL max. 0,65, średnia grubość na palcu 0,20 mm, na dłoni 0,17 mm, na mankiecie 0,15 mm, średnia siła zrywania przed starzeniem 14 N, sterylizowane radiacyjnie, średni poziom protein <20 µg/g rękawicy (badania niezależnego laboratorium wg EN 455-3 z podaną nazwą rękawic, których ono dotyczy), mankiet rolowany. Opakowanie zewnętrzne papier-folia, raport laboratorium niezależnego potwierdzający brak podrażnień i uczuleń. 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. Rękawice chroniące przed promieniowaniem jonizującym i skażeniami promieniotwórczymi, zgodnie z EN 421, potwierdzone certyfikatem jednostki notyfikowanej oraz informacją umieszczoną fabrycznie na opakowaniu zbiorczym (dyspenserze). Produkowane w zakładach posiadających wdrożone i certyfikowane systemy zarządzania jakością ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 i ISO 45001. Opakowanie 70 par. Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. rozmiar rękawicy oraz oznaczenie L i P. Rozmiary 5,5-9,0.

Odpowiedź: Pakiet nr 2, poz.4 nie zawiera rękawiczek chirurgicznych

.....
(podpis osoby upoważnionej)