

Nasz znak: 5 /zp/2022

Odpowiedź nr 6

**Na zapytanie do siwz dotyczące postępowania o zamówienie publiczne pn.
„Dostawa materiałów opatrunkowych dla Szpitala w Dębnie”
ogłoszonego w Biuletynie Zamówień Publicznych pod nr 2022/BZP 00034437/01
z dnia 2022-01-25**

W dniu 04.02.2022 r. do siedziby Zamawiającego wpłynęło zapytanie dotyczące ww. postępowania o następującej treści:

Pytanie 1 – Pakiet nr 12 poz.1 i poz.2

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie rękawic diagnostycznych, ochronnych, nitylowych, bezpydrowych, kształt uniwersalny, kolor niebieski, mankiet rolowany, dostępne w rozmiarach XS–XL po 100 sztuk w opakowaniu, obustronnie polimeryzowane, wewnętrznie chlorowane, mikroteksturowane z dodatkową teksturą na końcach palców, długość minimalna 240mm, grubości: na palcu 0,12mm, rękawice bez protein lateksu, AQL 1.0. Rękawice będące zarówno wyrobem medycznym klasy I jak i środkiem ochrony indywidualnej kategorii III typ B, zgodne z normami: EN 455 (1-4), EN ISO 15223-1, EN 1041, EN 420, odporność chemiczna wykazana zgodnie z EN ISO 374-1 & EN 16523-1 & EN 374-4 (przebadane min. 14 substancji chemicznych), EN 374-2, odporność na bakterie, grzyby i wirusy wykazana zgodnie z EN ISO 374-5 & ASTM F1671 & ISO 16604, odporność na preparaty dezynfekcyjne przebadana na min. 4 gotowe preparaty dezynfekcyjne zgodnie z EN 16523-1, odporność na cytostatyki zgodnie z ASTM D6978 (przebadane min. 15 substancji cytostatycznych). Rękawice odpowiednie do kontaktu z żywnością zgodnie z prawodawstwem europejskim 1935/2004 (WE) & 2023/2006 (WE), normatywne, fabrycznie oznakowane na opakowaniu.

Na opakowaniu rękawic fabryczne oznakowanie: rękawice diagnostyczne i ochronne, zgodność z normami: EN ISO 15223-1, EN 1041, EN 455 (1-4), EN 420, EN ISO 374-1 & EN 16523-1 & EN 374-4 (lista substancji chemicznych wraz z poziomem odporności (level) oraz % degradacji), EN 374-2, EN ISO 374-5 & ASTM F1671 & ISO 16604 (odporność na bakterie, grzyby i wirusy), ASTM D6978 (lista substancji cytostatycznych wraz z czasem ochrony), oznakowany fabrycznie wymagany poziom AQL, oznakowane datą produkcji, ważności i numerem serii.

Opakowanie papierowe a`100 sztuk z podziałem kolorystycznym opakowania ze względu na poszczególne rozmiary Opakowanie wyposażone w 3 bigi – pionowe załamania w okienku perforacji – umożliwiające „uchylenie” okienka, bez konieczności otwarcia go w całości, nie wpływające na łatwość otwierania opakowania - rozwiązanie wpływające na ograniczenie zjawiska kontaminacji?

Pytanie 2 – Pakiet nr 12 poz.3

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie rękawic diagnostycznych, dedykowanych dla alergików i kontaktu z chemioterapeutykami (lekami dla pacjentów onkologicznych), ochronne, nitylowe, bezpydrowe, kształt uniwersalny, kolor niebieski (jagodowy), mankiet rolowany, dostępne w rozmiarach XS–XL, pakowane po 100 sztuk, obustronnie polimeryzowane, wewnętrznie chlorowane, mikroteksturowane z dodatkową teksturą na końcach palców, długość min. 302mm, grubości: na palcu 0.14 mm, rękawice bez protein lateksu, AQL 1.0*.

Rękawice będące zarówno wyrobem medycznym klasy I jak i środkiem ochrony indywidualnej kategorii III typ C**, zgodne z normami: EN 455 (1-4), EN ISO 15223-1, EN 1041, EN 420, odporność chemiczna wykazana zgodnie z EN ISO 374-1 & EN 16523-1 & EN 374-4 (przebadane min. 9 substancji chemicznych), EN 374-2, odporność na bakterie, grzyby i wirusy wykazana zgodnie z EN ISO 374-5 & ASTM F1671 & ISO 16604, odporność na cytostatyki zgodnie z ASTM D6978 (przebadane min. 15 substancji cytostatycznych).

Rękawice wolne od ftalanów, potwierdzone przez deklarację producenta.

Rękawice odpowiednie do kontaktu z żywnością zgodnie z prawodawstwem europejskim 1935/2004 (WE) & 2023/2006 (WE), normatywne, fabrycznie oznakowane na opakowaniu.

Na opakowaniu rękawic fabryczne oznakowanie: rękawice diagnostyczne i ochronne, zgodność z normami: EN ISO 15223-1, EN 1041, EN 455 (1-4), EN 420, EN ISO 374-1 & EN 16523-1 & EN 374-4 (lista substancji chemicznych wraz z poziomem odporności (level) oraz % degradacji), EN 374-2, ASTM D6978 (lista substancji cytostatycznych wraz z czasem ochrony), EN ISO 374-5 & ASTM F1671 & ISO 16604 (odporność na bakterie, grzyby i wirusy), oznakowany fabrycznie wymagany poziom AQL, oznakowane datą produkcji, ważności i numerem serii.

Opakowanie papierowe a'100 sztuk z podziałem kolorystycznym opakowania ze względu na poszczególne rozmiary. Opakowanie wyposażone w 3 bigi – pionowe załamania w okienku perforacji – umożliwiające „uchylenie” okienka, bez konieczności otwarcia go w całości, nie wpływające na łatwość otwierania opakowania - rozwiązanie wpływające na ograniczenie zjawiska kontaminacji?

Pytanie 3 – Pakiet nr 12 poz.4

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie rękawic chirurgicznych, jałowych, lateksowych bezpydrowych, kształt anatomiczny, kolor kremowy, mankiet rolowany, dostępne w rozmiarach 6.0 – 9.0. Rękawice sterylizowane tlenkiem etylenu (EO). Powierzchnia zewnętrzna teksturowana, polimeryzowana, powierzchnia wewnętrzna polimeryzowana. Długość rękawicy minimum 285mm, grubość na palcu 0.23 - 0.24mm, poziom protein lateksu poniżej 10 µg/g. Poziom AQL 0.65. Rękawice zaklasyfikowane w klasie IIa zgodnie z Dyrektywą o wyrobach medycznych 93/42/EEC & 2007/47/EC oraz jako środek ochrony indywidualnej w kategorii III zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2016/425. Rękawice zgodne z wymaganiami norm EN 455(1-4), EN 420 posiadające Certyfikat Badania Typu UE dla kategorii III Środków Ochrony Indywidualnej. Rękawice przebadane zgodnie z EN 455 1-3, rękawice przebadane na przenikanie mikroorganizmów zgodnie z EN 374-5, odporność chemiczna rękawic wykazana zgodnie z EN 16523-1 i EN 374-4, rękawice przebadane na przenikanie cytostatyków zgodnie z ASTM D6978. Rękawice badane na zawartość alergenów lateksu kauczuku naturalnego metodą FitKit.

Opakowanie jednostkowe rękawicy (koperta) oznakowane fabrycznie jako wyrób medyczny i środek ochrony indywidualnej - rękawice chirurgiczne i ochronne, oznakowana zgodność z normami: EN 455, EN 420, EN 374, ASTM F 1671, oznakowane poziomem AQL 0.65, oznakowane datą produkcji, datą ważności i numerem serii. Opakowanie: koperta zewnętrzna papier / folia, koperta wewnętrzna papierowa?

Pytanie 4 – Pakiet nr 12 poz.5

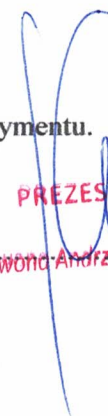
Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie rękawic chirurgicznych, syntetycznych, jałowych, neoprenowych, bezpydrowych, kształt anatomiczny, kolor jasnozielony, mankiet rolowany, dostępne w rozmiarach 6.0 – 9.0, sterylizowane radiacyjnie (promieniami Gamma), powierzchnia zewnętrzna teksturowana, powierzchnia wewnętrzna i zewnętrzna polimeryzowane, długość rękawicy min.300mm, grubość na palcu 0.20-0.21mm, bez protein lateksu, posiadające AQL 0.65.

Rękawice zaklasyfikowane w klasie IIa zgodnie z Dyrektywą o wyrobach medycznych 93/42/EEC & 2007/47/EC oraz jako środek ochrony indywidualnej w kategorii III zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2016/425, rękawice zgodne z wymaganiami norm EN 455(1-4), EN 420, posiadające Certyfikat Badania Typu UE dla kategorii III Środków Ochrony Indywidualnej, rękawice przebadane zgodnie z EN 455 (1-3), rękawice przebadane na przenikanie mikroorganizmów zgodnie z EN 374-5/ASTM F 1671, odporność chemiczna rękawic wykazana zgodnie z EN 16523-1 i EN 374-4, rękawice przebadane na przenikanie cytostatyków zgodnie z ASTM D6978.

Opakowanie jednostkowe rękawicy (koperta) oznakowane fabrycznie jako wyrób medyczny i środek ochrony indywidualnej, oznakowana zgodność z normami: EN 455, EN 420, EN 374, ASTM F 1671, oznakowane poziomem AQL 0.65, oznakowane datą produkcji i datą ważności i numerem serii, opakowanie: koperta zewnętrzna folia/folia, koperta wewnętrzna papierowa?

Odpowiedzi Zamawiającego:

Pytanie 1-4 : Tak, wyrażamy zgodę na dopuszczenie proponowanego asortymentu.


PREZES ZARZĄDU
Iwona Andrzejczyk-Szawerdo.....

Otrzymują:

1. Wykonawca
2. Strona internetowa https://platformazakupowa.pl/pn/szpital_debno → Dostawa materiałów opatrunkowych dla Szpitala w Dębnie


Anna Smagła
mgr farmacji