

Nasz znak: 08/zp/2024

## Odpowiedź nr 8

### Na zapytanie do swz dotyczące postępowania o zamówienie publiczne pn. „Dostawa materiałów opatrunkowych dla Szpitala w Dębnie”

W dniu 07.03.2024 r. do siedziby Zamawiającego wpłynęło zapytanie dotyczące ww. postępowania o następującej treści:

#### **Pytanie 1 – Część nr 8 poz.1**

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie rękawic diagnostycznych, ochronnych, nitrylowych, bezpudrowych, kształt uniwersalny, kolor niebieski, mankiet rolowany, dostępne w rozmiarach XS – XL, pakowane po 100 sztuk powierzchnia zewnętrzna z teksturą na końcach palców, powierzchnia wewnętrzna chlorowana. Typowe wartości parametrów fizycznych osiągnięte przez produkt: długość min.240 mm, grubości: na palcu 0.09 mm, siła zrywu przed starzeniem oraz po starzeniu min. 6 N, rękawice bez protein lateksu, AQL = 1.0

Rękawice odpowiednie do kontaktu z żywnością - piktogram na opakowaniu.

Certyfikat zgodności ze standardami jakościowymi EN ISO 13485 oraz ISO 9001.

Na opakowaniu rękawic fabryczne oznakowanie: zgodność z MDR (Rozporządzenie Medyczne (EU) 2017/745 dla Wyrobów Medycznych) i PPER (Rozporządzenie (EU) 2016/425 dla Środków Ochrony Indywidualnej). oznakowany fabrycznie wymagany poziom AQL, oznakowane datą produkcji, ważności i numerem serii, numerem referencyjnym, z terminem ważności 5 lat od daty produkcji. Opakowanie zawiera instrukcję bezpiecznego zakładania i zdejmowania rękawic.

Opakowanie wykonane z jednorodnego materiału – nie wymaga rozdzielania na frakcje w procesie recyklingu; wyposażone w pionowe załamania w okienku perforacji; umożliwiające „uchylenie” okienka, bez konieczności otwarcia go w całości - rozwiązanie wpływające na ograniczenie zjawiska kontaminacji.

**Odpowiedź Zamawiającego: Nie, Zamawiający nie dopuszcza.**

#### **Pytanie 2 – Część nr 8 poz.2**

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie rękawic pakowanych po 100 sztuk z przeliczeniem ilości?

**Odpowiedź Zamawiającego: Tak, Zamawiający dopuszcza.**

#### **Pytanie 3 – Część nr 8 poz.2 i poz.3**

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie rękawic diagnostycznych, dedykowanych dla alergików i kontaktu z chemioterapeutykami (lekami dla pacjentów onkologicznych), ochronne, nitrylowe, bezpudrowe, kształt uniwersalny, kolor niebieski, mankiet rolowany, dostępne w rozmiarach XS–XL, pakowane po 100 sztuk, wewnątrz chlorowane, z teksturą na końcach palców, długość min. 300mm, 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 ISO 21420, odporność chemiczna wykazana zgodnie z EN ISO 374-1 & EN 16523-1 & EN 374-4 (przebadane na 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 na min. 15 substancji cytostatycznych). Rękawice odpowiednie do kontaktu z żywnością - piktogram na opakowaniu.

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?

**Odpowiedź Zamawiającego: Nie, Zamawiający nie dopuszcza.**

#### **Pytanie 4 – Część nr 8 poz.3**

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie rękawic diagnostycznych i ochronnych, nitrylowych, bezpudrowych, niejałowych, kształt uniwersalny, kolor pomarańczowy, mankiet rolowany, dostępne w rozmiarach S – XL, pakowane po 100 sztuk, powierzchnia zewnętrzna mikroteksturowana z teksturą na końcach palców, powierzchnia wewnętrzna chlorowana. Typowe wartości parametrów fizycznych osiągnięte przez produkt: długość min. 275 mm, grubość na palcu 0.17 mm, siła zrywu przed starzeniem 13,5 N, rękawice bez protein lateksu, AQL = 1.0. Rękawice klasyfikowane zarówno jako wyrób medyczny klasy I, jak i środek ochrony



indywidualnej kategorii III typ B. Zgodne ze standardami normatywnymi: EN 455(1-4), EN ISO 15223-1, EN 1041/EN ISO 20417, EN ISO 374-1, EN 374-2/EN ISO 374-2, EN 374-4/EN ISO 374-4, EN ISO 374-5, EN 16523-1, EN 420/EN ISO 21420, ASTM F1671. Rękawice odpowiednie do kontaktu z żywnością.

Certyfikat zgodności ze standardami jakościowymi EN ISO 13485 oraz ISO 9001.

Na opakowaniu rękawic fabryczne oznakowanie: zgodność z MDR (Rozporządzenie Medyczne (EU) 2017/745 dla Wyrobów Medycznych) i PPER (Rozporządzenie (EU) 2016/425 dla Środków Ochrony Indywidualnej), oznakowany fabrycznie wymagany poziom AQL, oznakowane datą produkcji, ważności i numerem serii.

Opakowanie zawierające 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.

**Odpowiedź Zamawiającego: Tak, Zamawiający dopuszcza.**

#### **Pytanie 5 – Część nr 8 poz.4**

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie rękawic chirurgicznych, jałowych, lateksowych bezpudrowych, kształt anatomiczny, kolor biały, mankiet rolowany, dostępne w rozmiarach 6.0 – 9.0, pakowane parami w opakowaniu (dyspenser) 50 par, sterylizowane radiacyjnie (promieniami gamma), powierzchnia zewnętrzna mikroteksturowana, chlorowana Powierzchnia wewnętrzna polimeryzowana, długość rękawicy min.293mm, grubość na palcu 0.24mm, siła zrywu przed starzeniem min. 17 N oraz siła zrywu po starzeniu min. 16 N (potwierdzone badaniami wytwórcy), zawartość protein lateksu <10µg/g, rękawice posiadające AQL 0.65. Rękawice zaklasyfikowane jako wyroby medyczne w klasie IIa zgodnie z Rozporządzeniem o wyrobach medycznych (EU) 2017/745 oraz jako środki ochrony indywidualnej w kategorii III typ B zgodnie z Rozporządzeniem 2016/425. Rękawice zgodne z wymaganiami norm EN 455 1-4, EN ISO 13485, ISO 9001, EN ISO 21420, EN ISO 374-1, EN ISO 374-2, EN ISO 374-4, EN ISO 374-5, EN 16523-1, ASTM F1671, rękawice przebadane na odporność na przenikanie patogenów krwiopochodnych zgodnie z ISO 16604 oraz zgodnie z ASTM F1671/EN 374-5, każda seria rękawic przebadana na zawartość endotoksyn bakteryjnych. Opakowanie jednostkowe rękawicy (koperta) oznakowane (fabrycznie) jako wyrób medyczny i środek ochrony indywidualnej, oznakowane datą produkcji, datą ważności i numerem serii produkcyjnej, poziomem AQL, piktogramem 'Low Endotoxin / Non Pyrogenic' wskazującym na niską zawartość endotoksyn i apirogenność rękawic. Rodzaj opakowania jednostkowego: koperta zewnętrzna typu half-pack, folia/folia, koperta wewnętrzna: papierowa. Dyspensery i kartony zbiorcze posiadają indykator sterylizacji.

**Odpowiedź Zamawiającego: Nie, Zamawiający nie dopuszcza.**

#### **Pytanie 6 – Część nr 8 poz.5**

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie rękawic chirurgicznych i ochronnych, lateksowych pudrowanych, jałowych, do jednorazowego użytku, sterylizowane promieniowaniem gamma (R). Kształt anatomiczny z zakrzywionymi palcami, zróżnicowany na obie dłonie, do jednorazowego użytku. Kolor jasnokremowy, mankiet o równomiernie rolowanym brzegu. Dostępne w rozmiarach 6.0 – 9.0, pakowane parami w opakowaniu (dyspenser) 50 par z przeliczeniem ilości opakowań. Powierzchnia zewnętrzna teksturowana, powierzchnia wewnętrzna pudrowana. Osiągane wartości parametrów fizycznych przez produkt: długość 283 mm, grubości: na palcu 0.19 mm, na dłoni 0.18 mm oraz na mankiecie 0.14 mm, siła zrywu: przed starzeniem min.13N. Osiągany poziom protein lateksu ≤10 µg/g. Poziom AQL 0.65. Rękawice klasyfikowane zarówno jako wyrób medyczny klasy IIa zgodnie z Dyrektywą o wyrobach medycznych 93/42/EEC & 2007/47/EC oraz jako środek ochrony indywidualnej kategorii III typ C, zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2016/425. Zgodne ze standardami produktowymi: EN 455 1-4, EN ISO 15223-1, EN 1041 lub EN ISO 20417, EN 556-1, EN ISO 14971, EN ISO 374-1, EN ISO 374-2, EN ISO 374-4, EN ISO 374-5, EN 16523-1, EN ISO 21420, ISO 14001, ASTM F1671. Certyfikat zgodności ze standardami jakościowymi EN ISO 13485 oraz ISO 9001. Opakowanie jednostkowe rękawicy (koperta) oznakowane fabrycznie jako wyrób medyczny i środek ochrony indywidualnej, poziomem AQL 0.65, datą produkcji, datą ważności i numerem serii.. Opakowanie: koperta zewnętrzna folia/folia hermetycznie i podciśnieniowo zamknięta, koperta wewnętrzna papierowa. Dyspenser i karton zbiorczy posiadają wskaźnik sterylizacji

**Odpowiedź Zamawiającego: Tak, Zamawiający dopuszcza.**

#### **Pytanie 7 – Część nr 8 poz.6**

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie rękawic chirurgicznych i ochronnych, lateksowe bezpudrowe, jałowe, sterylizowane promieniowaniem gamma (R). Kształt anatomiczny z zakrzywionymi palcami, zróżnicowany na obie dłonie, do jednorazowego użytku. Kolor brązowy, mankiet o równomiernie rolowanym brzegu. Dostępne w rozmiarach 6.0 – 9.0, pakowane parami w opakowaniu (dyspenser) 50 par z przeliczeniem ilości opakowań. Powierzchnia zewnętrzna teksturowana, chlorowana, powierzchnia wewnętrzna polimeryzowana. Osiągane wartości parametrów fizycznych osiągnięte przez produkt: długość 282 mm, grubości: na palcu 0.28 mm, na dłoni 0.27 mm oraz na mankiecie 0.21 mm, siła zrywu: przed starzeniem min.13N. Osiągany poziom protein lateksu <35µg/g. Poziom AQL 0.65. Rękawice klasyfikowane zarówno jako wyrób medyczny klasy IIa zgodnie z Dyrektywą o wyrobach medycznych 93/42/EEC & 2007/47/EC oraz jako środek ochrony indywidualnej kategorii III typ B, zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2016/425. Zgodne ze standardami produktowymi: EN 455 1-4, EN 1041/EN ISO 20417, EN 556-1, EN ISO 14971, EN ISO 374-1, EN ISO 374-2, EN ISO 374-4, EN ISO 374-5, EN 16523-1, EN ISO 21420, ISO 14001,

ASTM F1671. Certyfikat zgodności ze standardami jakościowymi EN ISO 13485 oraz ISO 9001. Opakowanie: koperta zewnętrzna folia/folia hermetycznie i podciśnieniowo zamknięta, koperta wewnętrzna papierowa.

**Odpowiedź Zamawiającego:** Nie, Zamawiający nie dopuszcza.

**Pytanie 8 – Część nr 8 poz.7**

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie rękawic chirurgicznych, syntetycznych, jałowych, neoprenowych, bezpudrowych, sterylizowane promieniowaniem gamma (R). Kształt anatomiczny z zakrzywionymi palcami, zróżnicowany na obie dłonie, do jednorazowego użytku. Kolor zielony, mankiet o równomiernie rolowanym brzegu. Dostępne w rozmiarach 6.0 – 9.0, pakowane parami w opakowaniu (dyspenser) 50 par. Powierzchnia zewnętrzna teksturowana, polimeryzowana, powierzchnia wewnętrzna polimeryzowana. Osiągane wartości parametrów fizycznych przez produkt: długość 292 mm, grubości: na palcu 0.18 mm, siła zrywu: przed starzeniem min.13N. Bez protein lateksu. Poziom AQL 0.65. Rękawice klasyfikowane zarówno jako wyrób medyczny klasy IIa zgodne z Dyrektywą o wyrobach medycznych 93/42/EEC & 2007/47/EC oraz jako środek ochrony indywidualnej kategorii III typ B, zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2016/425. Zgodne ze standardami produktowymi: EN 455 1-4, EN ISO 15223-1, EN 1041/ EN ISO 20417, EN 556-1, EN ISO 14971, EN ISO 374-1, EN ISO 374-2, EN ISO 374-4, EN ISO 374-5, EN 16523-1, EN ISO 21420, ISO 14001. Certyfikat zgodności ze standardami jakościowymi EN ISO 13485 oraz ISO 9001. Opakowanie: koperta zewnętrzna folia/folia hermetycznie po podciśnieniowo zamknięta, koperta wewnętrzna papierowa.

**Odpowiedź Zamawiającego:** Nie, Zamawiający nie dopuszcza.

PROKURENT  
Magda Zlobicka

Otrzymują:

1. Wykonawca

2. Strona internetowa [https://platformazakupowa.pl/pn/szpital\\_debno](https://platformazakupowa.pl/pn/szpital_debno) → „Dostawa materiałów opatrunkowych dla Szpitala w Dębnie”

KIEROWNIK  
APTEKI SZPITALNEJ  
Anna Kępcowska  
mgr farmacji