



Wieluń, 5 lipca 2024 r.

**Do wszystkich zainteresowanych wykonawców,  
którzy pobrali SWZ**

Dotyczy postępowania pn. **Sukcesywne dostawy wyrobów medycznych – część I**, numer sprawy: **SPZOZ.ZP.2.24.242.16.2024**

Zamawiający SPZOZ w Wieluniu informuje, że za pomocą środków komunikacji elektronicznej zostały złożone następujące wnioski o wyjaśnienie treści specyfikacji warunków zamówienia:

**Pytanie 1**

Pakiet 1. Pozycja 1-4 Czy Zamawiający dopuści rękawice o grubości na palcu 0,11mm+/-0,01, na dłoni 0,07mm+/-0,01, na mankiecie 0,06mm+/-0,01?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza.

**Pytanie 2**

Pakiet 2. Pozycja 1-4 Czy Zamawiający dopuści rękawice o grubości na palcu 0,10mm+/-0,02, na dłoni 0,08mm+/-0,02, na mankiecie 0,06mm+/-0,01?

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza.

**Pytanie 3**

Dotyczy pakiet 1 poz. 1 – 4

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie rękawic o grubości na dłoni nieznacznie wyższej niż wyspecyfikowana przez Zamawiającego tj. 0,08 mm oraz o lepszym poziomie AQL – równym 1.0. Wszystkie pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza.

**Pytanie 4**

Dotyczy pakiet 2 poz. 1 – 4 . Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie rękawic o grubości na dłoni nieznacznie wyższej niż wyspecyfikowana przez Zamawiającego tj. 0,08 mm oraz na mankiecie 0,07 mm. Wszystkie pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza.

**Pytanie 5**

Pakiet 1.Pozycja 1-4.Z uwagi na fakt, iż zawartość akceleratorów chemicznych używanych w procesie produkcji ma bezpośredni wpływ na występowanie i nasilenie reakcji alergicznych wśród personelu medycznego, prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie, czy w związku z opisem SWZ oczekuje, aby rękawice były hypoalergiczne, czyli produkowane bez szkodliwych akceleratorów chemicznych, tj. tiuramy, MBT, ZMBT, BHT, BHA, DPG, potwierdzone badaniem TLC.

**Odpowiedź:** Zamawiający pozostaje przy dotychczasowych zapisach SWZ i załączników do niej.

## Pytanie 6

Czy zgodnie z nową ustawą o wyrobach medycznych Zamawiający oczekuje, aby na opakowaniu umieszczona była informacja o wszystkich substancjach mogących powodować podrażnienia lub alergię skórne tj. akceleratorach chemicznych (np. tiuramy, ditiokarbaminiany) jak są stosowane w procesie produkcji zgodnie z normą EN 455-3, których śladowe ilości są przyczyną uczuleń u personelu medycznego noszącego rękawiczki?

**Odpowiedź:** Zamawiający pozostaje przy dotychczasowych zapisach SWZ i załączników do niej.

## Pytanie 7

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic w odpowiednich rozmiarach dla pozycji 1-4 o następujących parametrach: Rękawice diagnostyczne nitylowe produkowane bez zawartości chloru i akceleratorów z wewnętrzną dodatkową powłoką - potwierdzone informacją na opakowaniu. Testowane dermatologicznie na ludziach potwierdzone certyfikatem niezależnej jednostki badawczej. Zielone, grubość na palcach min. 0,1 +/-0,01 mm, mikroteksturowane z dodatkową teksturą na palcach, AQL  $\leq 1,5$ . Otwór dozujący zabezpieczony dodatkową folią chroniącą zawartość przed kontaminacją. Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie I, reguła V zgodnie z Rozporządzeniem EU 2017/475 oraz środek ochrony indywidualnej w kategorii III, Typ B wg EN ISO 374-1. Wszystkie substancje użyte do oznakowania typu na opakowaniu na poziomie ochrony min. 4. Odporne na działanie min. 12 cytostatyków przez co najmniej 240 minut wg ASTM D 6978. Odporne na przenikalność wirusów zgodnie z normą ASTM F 1671 oraz EN ISO 374-5. Producent stosuje systemy zarządzania jakością i normy dla oferowanych rękawic zgodnie z ISO 13485, EN 455 1-3, ISO 9001, ISO 14001 i ISO 45001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Produkowane wg zasad zrównoważonego rozwoju w zakładach posiadających certyfikaty Amfiori BSCI A oraz EcoVadis. Przydatne do kontaktu z żywnością zgodnie z REG. 1935/2004. Rozmiary XS-XL, oznaczone kolorystycznie minimum na 5-ciu ściankach dyspensera, pakowane po 200 sztuk (XL po 180 szt.) z odpowiednim przeliczeniem.

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza.

## Pytanie 8

Pakiet 2. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic w odpowiednich rozmiarach dla pozycji 1-4 o następujących parametrach: niesterylne, jednorazowego użytku rękawice diagnostyczne i ochronne wykonane z polichlorku winylu (PVC), powierzchnia gładka. Pasujące na obie dłonie, z rolowanym mankietem zapobiegającym samo zwijaniu się rękawicy. Rękawice pakowane są w sposób umożliwiający łatwe wyciąganie pojedynczych sztuk. Średnia grubość na palcach i dłoni min. 0,06 mm, na mankiecie min. 0,04 mm, AQL 1,5. Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie I, reguła V zgodnie z Rozporządzeniem EU 2017/475 oraz środek ochrony indywidualnej w kategorii III, Typ B wg EN ISO 374-1. Wszystkie substancje użyte do oznakowania typu na opakowaniu na poziomie ochrony min. 5. Rękawice przebadane na działanie substancji chemicznych zgodnie z EN 16523-1 i/lub EN ISO 374-1 oraz przenikanie wirusów zgodnie z normą ASTM F1671. Bez zawartości DEHP (DOP) – fabrycznie oznakowane na opakowaniu. Instrukcja zakładania i zdejmowania rękawic umieszczona bezpośrednio na opakowaniu. Rozmiary S-XL, oznaczone minimum na 5-ciu ściankach dyspensera kolorystycznie w zależności od rozmiaru, pakowane 100 sztuk.

**Odpowiedź:** Zamawiający dopuszcza.

**Spełniając wymóg art. 284 ust. 2 i ust. 6 treść pytań wraz z wyjaśnieniami udostępniamy na stronie internetowej prowadzonego postępowania. Powyższe odpowiedzi Zamawiającego stanowią integralną część SWZ i należy je uwzględnić w treści składanej oferty.**



**Sporządził:**

.....  
(Na oryginale właściwy podpis:  
Kierownik Działu Zamówień Publicznych SPZOZ w Wieluniu  
Katarzyna Skubiś)

**Zatwierdził:**

.....  
podpis Kierownika Zamawiającego lub osoby upoważnionej  
(Na oryginale właściwy podpis: Dyrektor SPZOZ w Wieluniu Anna Freus)

