

DEZ/1641/2024

Jelenia Góra 07.11.2024 r.

DO WYKONAWCÓW

**Dostawa rękawic przeznaczonych do cytostatyków
oraz rękawic chirurgicznych specjalistycznych
postępowanie powtórzone
NR REFERENCYJNY: ZP/PN/40/09/2024**

TREŚĆ PYTAŃ I ODPOWIEDZI NA PYTANIA WYKONAWCÓW

Wojewódzkie Centrum Szpitalne Kotliny Jeleniogórskiej z siedzibą przy ul. Ogińskiego 6, 58-506 Jelenia Góra, jako Zamawiający informuje, że wpłynęły zapytania do postępowania jak w tytule. Poniżej przesyłamy treść pytań wraz z odpowiedziami.

ZESTAW NR 1

Pytanie Nr 1

Pakiet 1 Pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice o nieznaczej i nieodczuwalnej różnicy w grubości na palcu 0,16mm+/-0,01?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza jak w pytaniu. Pozostałe parametry bez zmian. Zmiany należy zaznaczyć w formularzu asortymentowo-cenowym.

Pytanie Nr 2

Pakiet 1 Pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści wycenę za opakowanie a'100sztuk z jednoczesnym przeliczeniem zamawianych ilości?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza jak w pytaniu. Pozostałe parametry bez zmian. Zmiany należy zaznaczyć w formularzu asortymentowo-cenowym

W przypadku negatywnej odpowiedzi na powyższe pytanie czy Zamawiający dopuści podanie ceny jednostkowej netto za pojedynczą sztukę do 4 miejsc po przecinku z jednoczesnym podaniem wartości netto i brutto do 2 miejsc po przecinku. Podanie cen jednostkowych za 1 sztukę z zaokrągleniem do dwóch miejsc po przecinku zawyży wartość oferty ze szkodą dla Zamawiającego oraz może to doprowadzić do sytuacji w której kilku Oferentów zaoferuje taką samą cenę.

Pytanie Nr 3

Pakiet 1 Pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice do przenoszenia cytostatyków – potwierdzone przez producenta brak przebicia rękawicy dla min. 12 cytostatyków (w tym 10 cytostatyków >240min.) zgodnie z ASTM D 6978?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pytanie Nr 4

Pakiet 2 Pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice chirurgiczne, lateksowe, bezpudrowe, gładkie z mikroteksturą na całej powierzchni chwytnej, powierzchnia wewnętrzna polimeryzowana ułatwiająca zakładanie, mankiet rolowany (bez dodatkowej opaski samoprzylepnej) zapobiegający się zsuwaniu, grubość na palcu $0,18 \pm 0,02$, na dłoni $0,16 \pm 0,02$, mankiecie $0,14 \pm 0,02$, długość min 280 mm. Poziom protein białek lateksu $\leq 30 \mu\text{g/g}$, podwójna bariera pakowania: opakowanie wewnętrzne papier z kodem EAN13 oraz informacjami ostrzegawczymi dla użytkownika, zewnętrzne foliowe z kodem GS-128? Pozostałe parametry zgodne z SWZ.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pytanie Nr 5

Pakiet 2 Pozycja 2

Czy Zamawiający dopuści rękawice chirurgiczne, bezlateksowe, syntetyczne wykonane z polichloroprenu, bezpudrowe, sterylne, obustronnie polimerowane, warstwa antypoślizgowa na całej powierzchni zewnętrznej rękawicy. Długość rękawicy min 280mm, grubość rękawicy na palcu: $0,20 \pm 0,02$, dłoni $0,18 \pm 0,02\text{mm}$, mankiecie $0,16 \pm 0,02\text{mm}$. Zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy IIa reguła 7 oraz środek ochrony indywidualnej kategorii III typ A. Rękawice pakowane podwójnie – opakowanie wewnętrzne papierowe z oznaczeniem rozmiaru rękawicy oraz rozróżnieniem lewej i prawej dłoni, opakowanie zewnętrzne foliowe. Rozmiar 6.0-9.0? Pozostałe parametry zgodne z SWZ.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pytanie Nr 6

Pakiet 2 Pozycja 3

Czy Zamawiający dopuści rękawice chirurgiczne, lateksowe, w systemie podwójnego rękawiczowania, bezpudrowe, obustronnie polimerowane. Dwie pary rękawic w opakowaniu: rękawica spodnia w kolorze zielonym z wewnętrzną warstwą nawilżającą - aloesową i rękawica wierzchnia w kolorze naturalnego lateksu, mankiet rolowany, zewnętrzna powierzchnia rękawicy wierzchniej antypoślizgowa, rękawicy spodniej – gładka. Grubość ścianki rękawic: palec - rękawica spodnia $0,18 \pm 0,03\text{mm}$, rękawica wierzchnia $0,21 \pm 0,02\text{mm}$, dłoń - rękawica spodnia min $0,10\text{mm}$, rękawica wierzchnia $0,17 \pm 0,02\text{mm}$, mankiet - rękawica spodnia min $0,10\text{mm}$, rękawica wierzchnia $0,16 \pm 0,02\text{mm}$, długość rękawicy min 280 mm., niski poziom białek lateksowych: max $30\mu\text{g/g}$ dla obu par rękawic. Rękawice pakowane podwójnie; rękawice spodnie pół rozmiaru większe od rozmiaru na opakowaniu; opakowania wewnętrzne papierowe dla każdej pary oddzielne, z oznaczeniem rozmiaru rękawicy, rozróżnieniem lewej i prawej dłoni oraz oznaczeniem kolejności nakładania rękawic, opakowanie zewnętrzne folia. Rozmiary 6,5-8,5? Pozostałe parametry zgodne z SWZ.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pytanie Nr 7

Pakiet 2 Pozycja 4

Czy Zamawiający dopuści rękawice chirurgiczne lateksowe sterylne, bezpudrowe, kolor zielony, z rolowanym mankietem (bez dodatkowej opaski samoprzylepnej), polimerowane obustronnie, powierzchnia zewnętrzna gładka. Wewnętrzna warstwa pielęgnująca na bazie żelu aloesowego.

Długość rękawicy min. 280mm. Poziom protein lateksu max 30µg/g. Pakowane podwójnie – opakowanie wewnętrzne papierowe z oznaczeniem rozmiaru rękawicy oraz rozróżnieniem lewej i prawej dłoni, opakowanie zewnętrzne foliowe. Rozmiar 6.0-8.5? Pozostałe parametry zgodne z SWZ.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

ZESTAW NR 2

Pakiet Nr 2

Pytanie Nr 1

Poz. 1, pyt. 1 Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawicy chirurgicznej, lateksowej bezpudrowej z wewnętrzną wielowarstwową powłoką polimerową o strukturze sieci. Kształt anatomiczny z przeciwstawnym kciukiem, powierzchnia zewnętrzna mikroteksturowana, AQL 0,65; średnia grubość na palcu 0,22 - 0,24 mm, na dłoni 0,19 mm, na mankiecie 0,17 mm, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, poziom protein <10 ug/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. Odporne na penetrację min. 20 substancji chemicznych zgodnie z EN 16523-1 oraz na penetrację min. 25 cytostatyków zgodnie z ASTM D6978.

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 lewa/prawa (L i R).

Opakowanie 50 par. Rozmiary 5,5-9,0.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pytanie Nr 2

Poz. 2, pyt. 1 Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawicy chirurgicznej, syntetycznej neoprenowej, bezpudrowej z syntetyczną wielowarstwową powłoką polimerową „E-Z glide” z poliakrylanem i surfaktantem, powierzchnia zewnętrzna antypoślizgowa. Średnia grubość: na palcu 0,19 mm, dłoń 0,16 mm, na mankiecie 0,14 mm, AQL 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, jasnobrązowe, długość min. 290 mm. 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 A wg EN ISO 374-1. Badania na przenikalność min. 15 substancji chemicznych wg EN 16523-1 w tym co najmniej 5 używanych w środkach dezynfekcyjnych tj. min. przyspieszony tlenek wodoru, 70% IPA, powidon jodu, kwas nadoctowy, podchloryn sodowy oraz min. 24 leków cytostatycznych wg ASTM D 6978 (załączyć raport z wynikami badań). Produkowane zgodnie z ISO 13485, ISO 9001 i ISO

14001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. rozmiar rękawicy oraz oznaczenie L i R.

Opakowanie 50 par. Rozmiary 5,5-9,0.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza jak w pytaniu. Pozostałe parametry bez zmian. Zmiany należy zaznaczyć w formularzu asortymentowo-cenowym.

Pytanie Nr 3

Poz. 2, pyt. 2 Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawicy chirurgicznej, poliizoprenowej, bezpudrowej z wewnętrzną warstwą polimerową o strukturze sieci, powierzchnia zewnętrzna mikroteksturowana, Modulus 50% max. 0,5N/mm². Średnia grubość na palcu max. 0,27 mm, na dłoni 0,21 mm, na mankiecie 0,21 mm, AQL max. 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne z poszerzoną częścią grzbietową dłoni, mankiet rolowany, opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe z wycięciem w listku ułatwiającym otwieranie, długość min. 270-285 mm w zależności od rozmiaru, badania na przenikalność dla wirusów zgodnie z ASTM F 1671 oraz EN ISO 374-5

Wygodne i elastyczne, modulus 500% < 2,5 N. Certyfikat Zgodności Jednostki Notyfikowanej dla środka ochrony indywidualnej kategorii III, typ B wg EN ISO 374-1. Odporne na przenikanie co najmniej 4 substancji na poziomie 6, w stężeniach wymienionych w normie EN ISO 374-1. Badania na przenikalność min. 25 cytostatyków zgodnie z ASTM D6978 oraz (raporty z wynikami badań) oraz badania na przenikalność min. 20 substancji chemicznych zgodnie z EN-374-3 oraz EN 16523-1 (raport z wynikami badań). Produkowane w zakładach posiadających wdrożone i certyfikowane systemy zarządzania jakością ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 i ISO 45001. Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. rozmiar rękawicy oraz oznaczenie L i R.

Opakowanie 50 par. Rozmiary 5,5-9,0.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pytanie Nr 4

Poz. 3, pyt. 1 Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawicy chirurgicznej lateksowej w systemie podwójnego zakładania, zewnętrzne w kolorze lateksu, wewnętrzne kontrastowe zielone z wewnętrzną warstwą polimerową o strukturze sieci. AQL max. 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne z poszerzoną częścią grzbietową dłoni, poziom protein < 10 ug/g rękawicy (badania niezależnego laboratorium wg EN 455-3), mankiet rolowany, opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe z wycięciem w listku ułatwiającym otwieranie, długość min. 270-285 mm w zależności od rozmiaru. Średnia grubość rękawicy spodniej na palcu 0,20 mm, na dłoni 0,20 mm, na mankiecie 0,17 mm, średnia grubość rękawicy wierzchniej na palcu max. 0,27 mm, na dłoni 0,21 mm, na mankiecie 0,18 mm. 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 (dokument z wynikami badań wydany przez jednostkę notyfikowaną). 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. Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. rozmiar rękawicy oraz oznaczenie L i R.

Opakowanie 25 par. Rozmiary 5,5-9,0.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pytanie Nr 5

Poz. 4, pyt. 1 Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawicy chirurgicznej, lateksowej bezpydrowej z syntetyczną wielowarstwową powłoką polimerową „E-Z glide” 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 mankietcie 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. 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 dispenserze. 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 R. Opakowanie 50par. Rozmiary 5,5-9,0.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza jak w pytaniu. Pozostałe parametry bez zmian. Zmiany należy zaznaczyć w formularzu asortymentowo-cenowym.

Pytanie Nr 6

Poz. 4, pyt. 2 Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawicy chirurgicznej, półsyntetycznej o charakterystyce: lateksowo-nitrylowe, trójwarstwowej, warstwa wew. 100% nitryl, bezpydrowe, wewnątrz silikonowane, pokryte przeciwdrobnoustrojowym CPC z formułą nawilżającoregenerującą zawierającą min. prowitaminę B5, glicerynę, glukonolakton. AQL 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, jasnobrązowe, poziom protein < 50 µg/g rękawicy, średnia grubość: na palcu 0,25 mm, na dłoni \geq 0,20 mm, na mankietcie 0,19 mm, długość min. 280-290 mm (w zależności od rozmiaru), średnia siła zrywania min. 19 N. 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 co najmniej 5 zgodnie z EN 16523-1:2015, w stężeniach wymienionych w normie EN ISO 374-1 (dokument z wynikami badań wydany przez jednostkę notyfikowaną). Odporne na przenikalność wirusów zgodnie z EN 374-5. Odporne na przenikanie min. 25 substancji chemicznych zgodnie z ASTM F 739 lub EN 16523-1 oraz na przenikanie min. 13 cytostatyków zgodnie z ASTM D6978 (raporty z wynikami badań). Mankiet rolowany z widocznymi podłużnymi i poprzecznymi wzmocnieniami, opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe podciśnieniowe z dodatkowymi tłoczeniami w listkach ułatwiającymi otwieranie. Opakowanie 50 par. Produkowane zgodnie z ISO 13485, ISO 14001, ISO 45001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. rozmiar rękawicy oraz oznaczenie L i R.

Rozmiary 5,5- 9,0.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pakiet Nr 1

Pytanie Nr 7

Poz. 1, pyt. 1 Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic o charakterystyce: nitylowe niejałowe, z przedłużonym mankietem do procedur wysokiego ryzyka o podwyższonej chwytności z dodatkową teksturą na palcach. Długość minimalna 300 mm (fabrycznie naniesiona informacja na opakowaniu), AQL 1.0, kolor niebieski, średnia grubość na palcu $0,15 \pm 0,02$ mm, na dłoni $0,10 \pm 0,01$ mm, na mankiecie $0,08 \pm 0,01$ mm. Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie I oraz środek ochrony indywidualnej w kategorii III, Typ B wg EN ISO 374-1. Siła zrywania min. 11 N (potwierdzona raportem z badań wydanym przez akredytowane laboratorium). Dopuszczone do kontaktu z żywnością z adekwatnym piktogramem. Odporne na penetrację min. 20 substancji chemicznych zgodnie z EN 16523-1 oraz min. 15 leków cytostatycznych zgodnie z ASTM D 6978. Odporne na przenikalność wirusów zgodnie z normą ASTM F 1671 oraz EN ISO 374-5. Nie zawierające szkodliwych substancji chemicznych jak: tiuramy, DPG, MBT, ZMBT, BHT, BHA, TMTD potwierdzone badaniami TLC. 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. Przydatne do kontaktu z żywnością zgodnie z REG. 1935/2004. Rozmiary XS-XL, oznaczone kolorystycznie minimum na 5-ciu ściankach dyspensera, pakowane 100 sztuk (XL po 90 sztuk).

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, z zastrzeżeniem konieczności spełnienia pkt 1.10 (1.10.1-1.10.4) oraz pkt 1.13 Formularza asortymentowo-cenowego. Zmiany należy zaznaczyć w formularzu asortymentowo-cenowym

ZESTAW NR 3

Pytanie Nr 1

Czy Zamawiający w pakiecie 2 poz. 1 dopuści rękawice sterylne bezpudrowe (operacyjne)

Poz. 1.3 – powierzchnia gładka z wykończeniem z mikroteksturą , powierzchnia wewnętrzna hydrofobowo – hydrofilową powłoką aktywowaną w wyniku kontaktu z wilgocią na dłoni

Poz. 1.4 – Mankiet prosty z opaską lepnią adhezyjną zapobiegającą zsuwaniu się rękawicy i eliminująca rolowanie mankieta , grubość mankieta $0,20\text{mm})\pm(-0,02)$.

Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pytanie Nr 2

Czy Zamawiający w pakiecie 2 poz. 3 dopuści rękawice chirurgiczne z systemem podwójnego rękawiczowania

Poz. 1 – 3.6 Rękawica zewnętrzna : powierzchnia zewnętrzna gładka z wykończeniem z mikroteksturą

Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

Zamawiający dopuszcza jak w pytaniu. Pozostałe parametry bez zmian. Zmiany należy zaznaczyć w formularzu asortymentowo-cenowym.

Pytanie Nr 3

Czy Zamawiający w pakiecie 2 poz. 4 dopuści rękawice chirurgiczne z nawilżającą warstwą pielęgnacyjno – ochronną

Poz. 4.6 – mankiet prosty z opaską lepą adhezyjną zapobiegającą zsuwaniu się rękawicy , długość min. 290mm

Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pozostałe zapisy SWZ utrzymują dotychczasowe brzmienie. Powyższe informacje stanowią integralną część warunków zamówienia i dotyczą wszystkich Wykonawców biorących udział w w/w postępowaniu.

Z up. Dyrektora WCSKJ
Przemysław Bogdanowicz