



Łódź, dnia 25.11.2024 r.

**Wszyscy uczestnicy postępowania,
którzy pobrali SWZ**

Dotyczy: przetargu nieograniczonego 156/PN/ZP/D/2024 – dostawy rękawic medycznych

W związku z nadesłanymi pytaniami do SPZOZ Uniwersyteckiego Szpitala Klinicznego nr 2 Uniwersytetu Medycznego w Łodzi, dotyczącymi SWZ, na podstawie art. 135 ust. 2 i ust. 6 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 1320 – j.t. ze zm.) Zamawiający udziela następujących odpowiedzi:

1. *Dotyczy Pakiet 1 Zwracamy się do Zamawiającego o dopuszczenie rękawiczek diagnostycznych nitylowych jednorazowego użytku, bezwonnnych, niepodrudowanych, niesterylnych, o dł. min 240mm. Siła zerwania przed/po starzeniem min 6 N. Wytrzymałość na rozciąganie min. 400 % po starzeniu. Materiał o powierzchni teksturowanej (min. na końcówkach palców) oraz bardzo dobrej elastyczności i rozciągliwości. AQL ≤ 1,0, grubości na palcu min. 0.07mm, na dłoni min. 0,05mm, na mankicie min. 0.04mm zgodnie z normą EN 455-1,2,3,4 oraz EN ISO 21420 i EN 374. Z chlorowaną warstwą. Wyrób medyczny klasy I i środek ochrony indywidualnej kategorii III. Przebadane na przenikanie wirusów zgodnie z normą ASTM F1671 oraz EN374-5. Przebadane na przenikanie krwi syntetycznej zgodnie z ASTM F1670. Przebadane na: 40% wodorotlenek sodu – poziom 6, 30% nadtlenu wodoru na poziomie 2, oraz 37% roztwór formaldehydu na poziomie 3 - potwierdzone Certyfikatem jednostki niezależnej. substancji chemicznych na min 2 poziomie zgodnie z EN 374-1 potwierdzone Certyfikatem jednostki niezależnej. Rękawice nie zawierające akceleratorów chemicznych: BHA, BHT, DPTU, ZMBT, TMTD, ZDBC, ZDEC, ZDMC, ZMBI, ZPMC. Odporne na min 2 alkohole stosowane w dezynfekcji tj. Isopropanol o stężeniu 70% na min. 6 najwyższym poziomie ochrony, Ethanol o stężeniu 50% na min 4 poziomie ochrony - potwierdzone raportem z badań z jednostki niezależnej wg EN 16523-1. Na opakowaniu fabrycznie umieszczone: nazwa, rodzaj, rozmiar, AQL, data produkcji, data ważności, nr serii, nr katalogowy, nr referencyjny, MDR, UDI, nazwa i adres producenta, kraj pochodzenia produktu. Przebadane wg ASTM D 6978-05 na przenikanie min 33 leków cytostatycznych/cytotoksycznych (badanie potwierdzone raportem). w rozm.: XS, S, M, L, XL; 1 op. a 100 sztuk*
ODPOWIEDZ: Zgodnie z SWZ. Zamawiający podtrzymuje zapisy.

2. *Pakiet 1 Pozycja 1 Czy Zamawiający dopuści rękawice nitylowe, bezpodudrowe, niesterylne, z warstwą pielęgnacyjną z zawartością witaminy E, olejku migdałowego i gliceryny, o działaniu nawilżającym potwierdzonym badaniami w niezależnym laboratorium, chlorowane od wewnątrz, kolor chabrowy, mikrotekstura na całej rękawicy plus dodatkowa tekstura na końcach palców, grubość pojedynczej ścianki na palcu 0,10mm +/-0,01mm, na dłoni 0,07+/- 0,01 mm, na mankicie 0,06+/- 0,01 mm, AQL 1.0, siła zrywu min 6N wg EN 455. Zgodne z normami EN ISO 374-1, EN 374-2, EN 16523-1, EN 374-4 oraz odporne na przenikanie bakterii, grzybów i wirusów zgodnie z EN ISO 374-5. Odporne na przenikanie min. 8 substancji chemicznych wg. EN 16523-1, w tym odporne na 2 kwasy na min. 5 poziomie, odporne na 70% alkohol izopropylowy oraz 70% alkohol etylowy min. na poziomie 1. Przebadane na min. 12 cytostatyków wg. ASTM D6978 potwierdzone badaniami z jednostki niezależnej. Rękawice zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy I i środek ochrony indywidualnej kat. III. Dopuszczone do kontaktu z żywnością - potwierdzone piktogramem na opakowaniu oraz badaniami z jednostki niezależnej. Pozbawione dodatków chemicznych: MBT, ZMBT, BHT, BHA, TMTD - potwierdzone badaniem metodą HPLC z jednostki niezależnej. Rozmiary S-XL kodowane kolorystycznie na opakowaniu. Opakowania umożliwiające pojedyncze wyjmowanie rękawic od spodu opakowania zawsze za mankiety, w celu ograniczenia kontaminacji. Rozmiary S-XL kodowane kolorystycznie na opakowaniu. Kompatybilne z uchwytami pojedynczymi i potrójnymi z trwałego tworzywa, odpornego na środki dezynfekcyjne, mocowanymi do ściany oraz uchwytami pojedynczymi na szynę Modura. Pakowane po 250 szt. Dopuszcza się pakowane po 240 szt. dla rozmiaru XL - tak jak używane do tej pory?*
ODPOWIEDZ: Zamawiający uzna powyższy opis za równoważny.

3. *dotyczy Pakiet nr 1 poz. 1 Zwracamy się z prośbą o wrazenie zgody na zaoferowanie w w/w pozycji rękawic wewnętrznie chlorowanych bez warstwy pielęgnacyjnej o działaniu nawilżającym, kolor niebieski, tekstura na końcach palców, grubość na palcu 0,08 mm, na dłoni 0,06 mm, na mankicie 0,05 mm, AQL 1.0, siła zrywu min 6N wg EN 455. Zgodne z normami EN ISO 374-1, EN 374-2, EN 16523-1, EN 374-4 oraz odporne na przenikanie bakterii, grzybów i wirusów zgodnie z EN ISO 374-5. Odporne na przenikanie min. 10 substancji chemicznych na min. 6 poziomie wg. EN 16523-1, bez alkoholu, 3 kwasy (organiczne i nieorganiczne), min. 2 aldehydy, 3% nadtlenu wodoru (w miejsce jodopowidonu) i chlorheksydyna – poziom 6, 0.1 fenol na 6 poziomie oraz przebadane na min. 12 cytostatyków wg. ASTM D6978 potwierdzone badaniami z jednostki niezależnej. Rękawice zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy I zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2017/745 i środek ochrony indywidualnej kat. III zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2016/425. Dopuszczone do kontaktu z żywnością - potwierdzone piktogramem na opakowaniu oraz badaniami z jednostki niezależnej. Pozbawione dodatków chemicznych: MBT, ZMBT, BHT, BHA, TMTD. Rozmiary S-XL . Opakowania umożliwiające wyjmowanie rękawic od spodu opakowania zawsze za mankiety, w celu ograniczenia kontaminacji. Kompatybilne z uchwytami pojedynczymi i potrójnymi z trwałego*

www.usk2.lodz.pl



tworzywa o właściwościach antybakteryjnych, odpornego na środki dezynfekcyjne, mocowanymi do ściany oraz uchwytnymi metalowymi pojedynczymi na szynę Modura, bez kodowania kolorystycznego Rozmiary S-XL kodowane kolorystycznie na opakowaniu. (S - XL - pakowane po 200 szt.) Zamawiający każdorazowo określi rozmiar w zamówieniu.

ODPOWIEDŹ: Zgodnie z SWZ. Zamawiający podtrzymuje zapisy.

4. *Pakiet 1 Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic nitrylowych, bezpudrowych, niesterylnych, z warstwą pielęgnacyjną z koloidalnego wyciągu z owsa o działaniu ochronno-nawilżającym, chlorowane od wewnątrz, kolor szaroniebieski, tekstura na końcach palców, zbliżone grubość na palcu 0,09 mm ($\pm 0,02$ mm), na dłoni 0,07 mm ($\pm 0,02$ mm), na mankicie 0,06 mm ($\pm 0,02$ mm), AQL 1.0, siła zrywu min 6N wg EN 455. Zgodne z normami EN ISO 374-1, EN 374-2, EN 16523-1, EN 374-4 oraz odporne na przenikanie bakterii, grzybów i wirusów zgodnie z EN ISO 374-5. Odporne na przenikanie zamieszczonych na opakowaniu substancji chemicznych: 37% Formaldehyd, 40% wodorotlenek sodu, 30% nadtlenek wodoru wg. EN 16523-1, oraz przebadane na min. 12 cytostatyków z min. 10 na 5 poziomie odporności wg. ASTM D6978. Rękawice zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy I zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 i środek ochrony indywidualnej kat. III zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2016/425. Dopuszczone do kontaktu z żywnością - potwierdzone piktogramem na opakowaniu. Pozbawione dodatków chemicznych: DPT, ZMBT, BHT, BHA, TMTD. Rozmiary S-XL. Opakowania umożliwiające wyjmowanie rękawic od spodu opakowania zawsze za mankiety, w celu ograniczenia kontaminacji. Kompatybilne z metalowymi, dedykowanymi dozownikami w kolorze szarym. Rękawice pasujące również do dozowników z uchwytnymi pojedynczymi i potrójnymi z trwałego tworzywa o właściwościach antybakteryjnych, odpornego na środki dezynfekcyjne, mocowanymi do ściany. Nadmieniamy, że wszystkie rękawice diagnostyczne o klasie I muszą być zgodne z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745, a nie wg. wymaganej przez Zamawiającego Dyrektywy o wyrobach Medycznych 93/42/EWG.*

ODPOWIEDŹ: Zamawiający uzna powyższy opis za równoważny.

5. *Pakiet 1 Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie czy oczekuje, aby rękawice były pakowane mechanicznie w sposób naprzemienny (każda sztuka), płasko warstwami (rękawice układane jedna po drugiej w przeciwnym kierunku - palce - mankiety) co zapewnia pobieranie za każdym razem pojedynczych rękawic chwytnych zawsze za mankiety.*

ODPOWIEDŹ: Zgodnie z SWZ. Zamawiający podtrzymuje zapisy.

6. *Pakiet 2 Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych, jałowych, lateksowych bezpudrowych, kształt anatomiczny, kolor kremowy, mankiety rolowane, dostępne w rozmiarach 6.0–9.0, sterylizowane radiacyjnie, powierzchnia zewnętrzna mikroteksturowana, powierzchnia wewnętrzna polimeryzowana, długość rękawicy 260-285 mm, grubość na palcu 0,24 mm, na dłoni 0.19 mm, na mankicie 0.17 mm, poziom protein lateksu nie więcej niż 30 $\mu\text{g/g}$, posiadające AQL 0,65, rękawice zgodne z Dyrektywa o Wyrobie Medycznym MDD 93/42/EEC i CE 0123 w klasie II a, środek ochrony indywidualnej kat.III, rękawice zgodne z EN 455(1-4), ISO10282, ISO11137, ISO10993, ASTM D3577, ASTM D6978, EN 16523-1, rękawice przebadane na przenikanie mikroorganizmów zgodnie z ASTM F1671, rękawice przebadane na przenikanie substancji chemicznych zgodnie z EN 16523-1 (potwierdzone raportem wytwórcy) rękawice wolne od akceleratorów chemicznych: tiazole w tym Merkaptobenzotiazol MBT, thiurames, tiomoczników, rękawice o parametrach fizycznych: siła przy zerwaniu (mediana) ≥ 14 N w czasie okresu trwałości. Oznakowane datą sterylizacji, oznakowane datą ważności i numerem serii. Opakowanie zbiorcze oznaczone fabrycznie kolorem charakterystycznym dla rodzaju rękawicy. Rozmiar 6.0-9.0*

ODPOWIEDŹ: Zgodnie z SWZ. Zamawiający podtrzymuje zapisy.

7. *Pakiet 2 Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych, jałowych, lateksowych bezpudrowych, kształt anatomiczny, kolor kremowy, mankiety rolowane, sterylizowane radiacyjnie, powierzchnia zewnętrzna mikroszorstka, powierzchnia wewnętrzna polimeryzowana, długość rękawicy 289 mm, grubość na palcu 0,22 mm, na dłoni 0.19 mm, na mankicie 0.17 mm, poziom protein lateksu nie więcej niż 30 $\mu\text{g/g}$, posiadające AQL 0,65, rękawice zgodne z Dyrektywa o Wyrobie Medycznym MDD 93/42/EEC i CE 0123 w klasie II a, środek ochrony indywidualnej kat. III, rękawice zgodne z EN 455(1-4), ISO11137, ASTM D6978 , EN388 , EN16523, rękawice przebadane na przenikanie mikroorganizmów zgodnie z EN 374-5, rękawice przebadane na przenikanie substancji chemicznych zgodnie z EN 16523-1 (potwierdzone raportem jednostki notyfikowanej), rękawice wolne od akceleratorów chemicznych: tiazole w tym Merkaptobenzotiazol MBT, thiurames, tiomoczników, rękawice o parametrach fizycznych: siła przy zerwaniu (mediana) ≥ 9 N w czasie okresu trwałości, oznakowane datą sterylizacji, oznakowane datą ważności i numerem serii. Opakowanie zbiorcze oznaczone fabrycznie kolorem charakterystycznym dla rodzaju rękawicy. Rozmiar 6.0-9.0.*

ODPOWIEDŹ: Zgodnie z SWZ. Zamawiający podtrzymuje zapisy.

Z poważaniem