

Szpital Wojewódzki im. Św. Łukasza

33-100 Tarnów

ul. Lwowska 178a

mjacher@lukasz.med.pl

Nasz znak: SWLOG-271.MJ.12. *1621* /2021 Tarnów,

dnia 07.05.2021r

**Dotyczy: zakupu i dostawy rękawic medycznych jednorazowego użytku dla Szpitala Wojewódzkiego im. Św. Łukasza SP ZOZ w Tarnowie – NR SPRAWY 12/2021**

W odpowiedzi na pytania z dnia 26 kwietnia 2021r, Zamawiający wyjaśnia:

**Pytanie nr 1 dotyczy Zakresu nr 1 poz. 1:**

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o **odstąpienie w ww. pozycji od wymogu przebadania rękawic na przenikanie krwi syntetycznej wg ASTM F1670**. Zwracamy uwagę, iż norma ta jest przestarzała i nie daje gwarancji odporności na przenikalność wirusów. Zamawiający wprowadził dla Zakresu nr 1 wymóg zgodności z normą ASTM F 1670 oraz ASTM F1671. Wymóg Zamawiającego dot. zgodności z normą ASTM F1670 nie znajduje uzasadnienia, ponieważ:

- norma ASTM F 1670 jest mniej precyzyjna i dokładna w stosunku do normy ASTM F 1671. Wynik badania opiera się w większej mierze na wizualnej ocenie, niż rzetelnym pomiarze.

To norma ASTM F1671 jest gwarantem większego bezpieczeństwa użytkownika rękawic.

- pozytywny wynik badania według normy ASTM F1670 stanowi jedynie wstępną ocenę odporności na przenikanie krwi i innych płynów ustrojowych i predestynuje do dalszych, bardziej szczegółowych badań, przy wykorzystaniu technik analitycznych z zakresu normy ASTM F 1671.

Powyższe informacje stanowią, iż to badanie zgodne z normą ASTM F1671 potwierdza bezpieczeństwo użytkownika rękawic, a dodatkowy wymóg posiadania badania na przenikanie krwi syntetycznej wg normy ASTM F1670 jest bezcelowe. Z związku z faktem, iż badanie ASTM F1670 jest zbędne, Wykonawcy w zdecydowanej większości nie posługują się tym badaniem oraz go nie wykonują. **Pozostałe wymagania zgodnie z SWZ.**

**Odp. Zamawiający modyfikuje zapis w pkt. 7.1. SWZ w miejscu: „Wraz z ofertą Wykonawca składa następujące przedmiotowe środki dowodowe” podpunkt d) oraz w załączniku nr 1A.**

**Pytanie nr 2 dotyczy Zakresu nr 2 poz. 1:**

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie do zaoferowania w ww. pozycji rękawic mikrochirurgicznych, posiadających powierzchnię zewnętrzną teksturowaną, zapewniającą pewny chwyt rękawicy przeznaczonej do zabiegów mikrochirurgicznych. Rękawice posiadają grubość na palcu 0,18-0,19 mm. **Pozostałe wymagania zgodnie z SWZ.**

**Odpowiedź: Dopuszczamy.**

**Pytanie nr 3 dotyczy Zakresu nr 3 poz. 1:**

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie do zaoferowania w ww. pozycji rękawic ortopedycznych, posiadających grubość na palcu 0,33-0,34 mm. **Pozostałe wymagania zgodnie z SWZ.**

**Odpowiedź: Dopuszczamy.**

**Pytanie nr 4 dotyczy Zakresu nr 4 poz. 1:**

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie do zaoferowania w ww. pozycji rękawic sterylnych lateksowych, posiadających długość min. 286 mm. Brak identyfikatora sterylizacji na opakowaniu. Jednocześnie prosimy o **odstąpienie w ww. pozycji od wymogu przebadania rękawic na przenikanie krwi syntetycznej wg ASTM F1670**. Zwracamy uwagę, iż norma ta jest przestarzała i nie daje gwarancji odporności na przenikalność wirusów. Zamawiający wprowadził dla Zakresu nr 1 wymóg zgodności z normą ASTM F 1670 oraz ASTM F1671. Wymóg Zamawiającego dot. zgodności z normą ASTM F1670 nie znajduje uzasadnienia, ponieważ:

- norma ASTM F 1670 jest mniej precyzyjna i dokładna w stosunku do normy ASTM F 1671. Wynik badania opiera się w większej mierze na wizualnej ocenie, niż rzetelnym pomiarze.

To norma ASTM F1671 jest gwarantem większego bezpieczeństwa użytkownika rękawic.

- pozytywny wynik badania według normy ASTM F1670 stanowi jedynie wstępną ocenę odporności na przenikanie krwi i innych płynów ustrojowych i predestynuje do dalszych, bardziej szczegółowych badań, przy wykorzystaniu technik analitycznych z zakresu normy ASTM F 1671.

Powyższe informacje stanowią, iż to badanie zgodne z normą ASTM F1671 potwierdza bezpieczeństwo użytkownika rękawic, a dodatkowy wymóg posiadania badania na przenikanie krwi syntetycznej wg normy ASTM F1670 jest bezcelowe. Z związku z faktem, iż badanie ASTM F1670 jest zbędne, Wykonawcy w zdecydowanej większości nie posługują się tym badaniem oraz go nie wykonują. **Pozostałe wymagania zgodnie z SWZ.**

**Odp. Zamawiający dopuszcza długość rękawicy i pozostawia wymóg opisu metody sterylizacji na opakowaniu. Zamawiający modyfikuje zapis w pkt. 7.1. SWZ w miejscu: „Wraz z ofertą Wykonawca składa następujące przedmiotowe środki dowodowe” podpunkt d) oraz w załączniku nr 1A.**

**Pytanie nr 5 dotyczy Zakresu nr 6 poz. 1:**

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie do zaoferowania w ww. pozycji rękawic chirurgicznych neoprenowych w kolorze naturalnym, posiadających mankiety rolowane z opaską samoprzylepną. Powierzchnia zewnętrzna teksturowana i silikonowana. Rękawice zarejestrowane w kat. III typie B Środka Ochrony Indywidualnej. Przebadane na przenikanie substancji chemicznych zgodnie z nowymi normami, tj. EN 374-4 oraz EN 16523-1; przebadane na przenikanie cytostatyków zgodnie z normą amerykańską (bardziej dokładną) ASTM D6978. Brak testu ACPP. **Pozostałe wymagania zgodnie z SWZ.**

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

**Pytanie nr 6 dotyczy Zakresu nr 7 poz. 1:**

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie do zaoferowania w ww. pozycji rękawic diagnostycznych zarejestrowanych jako klasa I wyrobu medycznego oraz kat. III typie C Środka Ochrony Indywidualnej. **Pozostałe wymagania zgodnie z SWZ.**

**Odp. Nie, zapis SWZ pozostaje bez zmian.**

**Pytanie nr 7 dotyczy Zakresu nr 8 poz. 1:**

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie do zaoferowania w ww. pozycji rękawic diagnostycznych nitylowych przebadanych na przenikanie wirusów zgodnie z ASTM F1671 – na potwierdzenie raport od producenta z badania wykonanego w niezależnym laboratorium. Ponadto rękawice przebadane na przenikanie 15 cytostatyków zgodnie z normą ASTM D6978, w tym 13 cytostatyków z czasem przebicia do 240 min. – na potwierdzenie raport od producenta z badania wykonanego w niezależnym laboratorium. Jednocześnie prosimy o **odstąpienie w ww. pozycji od wymogu przebadania rękawic na przenikanie krwi syntetycznej wg ASTM F1670**. Zwracamy uwagę, iż norma ta jest przestarzała i nie daje gwarancji odporności na przenikalność wirusów. Zamawiający wprowadził dla Zakresu nr 1 wymóg zgodności z normą ASTM F 1670 oraz ASTM F1671. Wymóg Zamawiającego dot. zgodności z normą ASTM F1670 nie znajduje uzasadnienia, ponieważ:

- norma ASTM F 1670 jest mniej precyzyjna i dokładna w stosunku do normy ASTM F 1671. Wynik badania opiera się w większej mierze na wizualnej ocenie, niż rzetelnym pomiarze.

To norma ASTM F1671 jest gwarantem większego bezpieczeństwa użytkownika rękawic.

- pozytywny wynik badania według normy ASTM F1670 stanowi jedynie wstępną ocenę odporności na przenikanie krwi i innych płynów ustrojowych i predestynuje do dalszych, bardziej szczegółowych badań, przy wykorzystaniu technik analitycznych z zakresu normy ASTM F 1671.

Powyższe informacje stanowią, iż to badanie zgodne z normą ASTM F1671 potwierdza bezpieczeństwo użytkownika rękawic, a dodatkowy wymóg posiadania badania na przenikanie krwi syntetycznej wg normy ASTM F1670 jest bezcelowe. Z związku z faktem, iż badanie ASTM F1670 jest zbędne, Wykonawcy w zdecydowanej większości nie posługują się tym badaniem oraz go nie wykonują. **Pozostałe wymagania zgodnie z SWZ.**

**Odp. Zamawiający modyfikuje zapis w pkt. 7.1. SWZ w miejscu: „Wraz z ofertą Wykonawca składa następujące przedmiotowe środki dowodowe” podpunkt d) oraz w załączniku nr 1A.**

**Pytanie nr 8 dotyczy Zakresu nr 9 poz. 1:**

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie do zaoferowania w ww. pozycji rękawic diagnostycznych w rozmiarach od XS do XL. Zamawiający omyłkowo wpisał rozmiary rękawic, adekwatne do rękawic jałowych, chirurgicznych. Na potwierdzenie odporności na wirusy zgodnie z normą ASTM F1671 Wykonawca przedstawi raport od producenta z badania wykonanego w niezależnym laboratorium. **Pozostałe wymagania zgodnie z SWZ.**

**Odp. Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ. Rękawice o które Państwo pytacie objęte są trwającą umową nr 130/2021 zawartą z Państwem.**

Pozostała treść specyfikacji warunków zamówienia pozostaje bez zmian. Powyższe informacje należy traktować jako integralną część specyfikacji warunków zamówienia.

STARSZY REFERENT  
DZIAŁU LOGISTYKI  
Szpitala Wojewódzkiego im. Św. Łukasza SP ZOZ  
w Tarnowie  
mgr Małgorzata Jacher

KIEROWNIK  
DZIAŁU LOGISTYKI  
Szpitala Wojewódzkiego im. Św. Łukasza SP ZOZ  
w Tarnowie  
mgr Anna Hajnysz

DYREKTOR  
SZPITALA WOJEWÓDZKIEGO  
im. Św. Łukasza SP ZOZ w Tarnowie  
Anna Czech