

DZ.271.81.947.2023

Kraków 19.09.2023

Dział Zamówień Publicznych

tel. 0-12 614 25 34

e-mail: przetargi@szpitaljp2.krakow.pl

dotyczy: DZ.271.81.2023 – Dostawa rękawic chirurgicznych.

Krakowski Szpital Specjalistyczny im. św. Jana Pawła II, ul. Prądnicka 80 w Krakowie, powiadamia zainteresowane strony, że w związku z ww. postępowaniem, zostały zadane następujące pytania:

Pakiet 1, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice o grubości pojedynczej ścianki dla palca 0,17mm+/-0,01, dla dłoni 0,14mm+/-0,01, dla mankietu 0,11mm+/-0,01?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pakiet 1, pozycja 2

Czy Zamawiający dopuści rękawice o grubości pojedynczej ścianki dla palca 0,20mm+/-0,02, dla dłoni 0,18mm+/-0,02, dla mankietu 0,16mm+/-0,02?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pakiet 2, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice o grubości pojedynczej ścianki dla palca 0,17mm+/-0,01, dla dłoni 0,14mm+/-0,01, dla mankietu 0,11mm+/-0,01?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pakiet 2, pozycja 2

Czy Zamawiający dopuści rękawice posiadające mankiet rolowany, zawartości protein $\leq 66\mu\text{g/g}$, długości min. 280mm, o grubości pojedynczej ścianki dla palca 0,17mm+/-0,01, dla dłoni 0,14mm+/-0,01, dla mankietu 0,11mm+/-0,01?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pakiet 2, pozycja 2

Czy Zamawiający dopuści rękawice posiadające mankiet rolowany, zawartości protein $\leq 33\mu\text{g/g}$, długości min. 280mm?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pakiet 2, pozycja 3

Czy Zamawiający dopuści rękawice posiadające mankiet rolowany bez opaski przylepnej, długości min. 280mm, o grubości pojedynczej ścianki dla palca $0,18\text{mm}\pm 0,03$, dla dłoni min. $0,10\text{mm}$, dla mankietu min. $0,10\text{mm}$?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pakiet 2, pozycja 4

Czy Zamawiający dopuści rękawice o grubości pojedynczej ścianki dla palca $0,17\text{mm}\pm 0,01$, dla dłoni $0,14\text{mm}\pm 0,01$, dla mankietu $0,11\text{mm}\pm 0,01$?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pakiet 2, pozycja 4

Czy Zamawiający dopuści rękawice o długości min. 275mm, o grubości pojedynczej ścianki dla palca $0,21\text{mm}\pm 0,01$, dla dłoni $0,18\text{mm}\pm 0,01$, dla mankietu $0,17\text{mm}\pm 0,01$?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

SWZ Przedmiotowe środki dowodowe

Czy Zamawiający dopuści złożenie karty technicznej produktu potwierdzającej parametry dla zaoferowanych wyrobów?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 1 dotyczy Pakietu nr 1 poz. 1 – Rękawica chirurgiczna lateksowa sterylna bezpudrowa

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie do zaoferowania w ww. pozycji rękawic posiadających grubość pojedynczej ścianki dla palca 0,19mm dla wszystkich rozmiarów, grubość pojedynczej ścianki dla mankietu 0,14mm dla wszystkich rozmiarów.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 2 dotyczy Pakietu nr 1 poz. 2 – Rękawica chirurgiczna bezlateksowa sterylna bezpudrowa

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie do zaoferowania w ww. pozycji rękawic posiadających grubość pojedynczej ścianki dla palca 0,18mm dla wszystkich rozmiarów, grubość pojedynczej ścianki dla mankietu 0,13mm dla wszystkich rozmiarów.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 3 dotyczy Pakietu nr 2 poz. 1 – Rękawica chirurgiczna lateksowa powlekana polimerem:

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie do zaoferowania w ww. pozycji rękawic w kolorze kremowym.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 4 dotyczy Pakietu nr 2 poz. 1 – Rękawica chirurgiczna lateksowa powlekana polimerem:

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie do zaoferowania w ww. pozycji rękawic posiadających poziom protein max.30ug/g.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 5 dotyczy Pakietu nr 2 poz. 2 – Rękawica chirurgiczna lateksowa powlekana polimerem z teksturą na palcach i dłoni:

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie do zaoferowania w ww. pozycji rękawic posiadających mankiety rolowany z opaską przylepną.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 6 dotyczy Pakietu nr 2 poz. 2 – Rękawica chirurgiczna lateksowa powlekana polimerem z teksturą na palcach i dłoni:

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie do zaoferowania w ww. pozycji rękawic posiadających grubość pojedynczej ścianki palca mieszczącą się w zakresie : 0,22-0,28mm dla wszystkich rozmiarów, grubość pojedynczej ścianki dłoni mieszczącą się w zakresie : 0,19-0,23mm dla wszystkich rozmiarów, grubość pojedynczej ścianki mankietu mieszczącą się w zakresie : 0,15-0,19mm dla wszystkich rozmiarów.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 7 dotyczy Pakietu nr 2 poz. 3 – Rękawica chirurgiczna lateksowa powlekana polimerem z warstwą nawilżającą:

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie do zaoferowania w ww. pozycji rękawic posiadających grubość pojedynczej ścianki palca mieszczącą się w zakresie : 0,17-0,21mm dla wszystkich rozmiarów, grubość pojedynczej ścianki dłoni mieszczącą się w zakresie : 0,16-0,22mm dla wszystkich rozmiarów, grubość pojedynczej ścianki mankietu mieszczącą się w zakresie : 0,14-0,18mm dla wszystkich rozmiarów.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 8 dotyczy Pakietu nr 2 poz. 4 – Rękawica chirurgiczna lateksowa sterylna pudrowana

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie do zaoferowania w ww. pozycji rękawic posiadających grubość pojedynczej ścianki dla palca 0,19mm dla wszystkich rozmiarów, grubość pojedynczej ścianki dla dłoni 0,18mm dla wszystkich rozmiarów. grubość pojedynczej ścianki dla mankietu 0,14mm dla wszystkich rozmiarów.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pakiet 1, poz. 1, pkt

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawicy o długości zgodnej z normą EN 455-2, wynoszącej min. 260 mm dla rozmiarów 6,0 – 6,5, która w pełni zakrywa mankiet fartucha i zapewnia bezpieczeństwo pracy podczas zabiegu chirurgicznego.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pakiet 1, poz. 1, pkt. 12

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawicy o długości zgodnej z normą EN 455-2, wynoszącej min. 270 mm dla rozmiarów 7,0 – 8,5, która w pełni zakrywa mankiet fartucha i zapewnia bezpieczeństwo pracy podczas zabiegu chirurgicznego.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pakiet 1, poz. 1, pkt. 17

Prosimy Zamawiającego o odstąpienie od wymogu rękawic przebadanych na przenikanie krwi syntetycznej zgodnie z ASTM F 1670 i dopuszczenie rękawic przebadanych na penetrację krwiopochodnymi patogenami przy użyciu Bakteriofaga Phi-X174 zgodnie z ASTM F 1671 i/ lub EN 374-5 potwierdzonymi raportem z badań jednostki niezależnej. Pragniemy nadmienić, że zaproponowane metody w przeciwieństwie do wymaganej przez Zamawiającego symulują rzeczywiste warunki pracy w kontakcie z drobnoustrojami, w tym wirusami krwiopochodnymi ze względu na zastosowanie prawdziwego mikroorganizmu.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ i jednocześnie wyjaśnia, iż parametr określony w punkcie 17 jest parametrem punktowanym. Prosimy o zapoznanie się z instrukcją wypełniania.

Pakiet 1, poz. 1, pkt. 17

Zgodnie ze zmianą przepisów prawnych aktualnie obowiązującej Regulacji 2016/425 o Środkach Ochrony Indywidualnej prosimy Zamawiającego o dopuszczenie zaoferowania równoważnych norm potwierdzających przenikalności dla wirusów wg. EN 374-5 zgodnych z aktualnie obowiązującymi normami prawnymi.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ i jednocześnie wyjaśnia, iż parametr określony w punkcie 17 jest parametrem punktowanym. Prosimy o zapoznanie się z instrukcją wypełniania.

Pakiet 1, poz. 1

W związku z tym, że rękawice należące do kategorii III dodatkowo dzielą się na typy (A, B, C) prosimy Zamawiającego o odpowiedź, czy wymaga rękawic oznakowanych jako środek ochrony indywidualnej Kategorii III, typ min. B z adekwatnym oznakowaniem na opakowaniu? Takie podwójne oznakowanie rękawic dopuszcza je tym samym do kontaktu z materiałem zakaźnym oraz substancjami i lekami groźnymi dla zdrowia i życia personelu. Pragniemy nadmienić, że Wykonawcy często oferują produkty zarejestrowane jako ŚOI typ C, które posiadają jedynie podstawową odporność chemiczną (odporność na min. jedną substancję z listy EN ISO 374-1), co nie gwarantuje bezpieczeństwa pracy personelowi medycznemu.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pakiet 1, poz. 1

W związku z tym, że rękawice chirurgiczne sterylne bezpydrowe cechują się wysoką odpornością na penetrację substancji chemicznych, prosimy o odpowiedź, czy Zamawiający oczekuje rękawic odpornych na penetrację min. 16 cytostatyków z czasem przenikania >240 min., zgodnie z ASTM D6978 oraz min. 7 substancji chemicznych zgodnie z EN 16523-1 na najwyższym poziomie ochrony (poziom 6), potwierdzone raportem z niezależnego laboratorium i/lub jednostki notyfikowanej?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pakiet 1, poz. 2, pkt. 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawicy o nieznacznej różnicy w grubości na pojedynczej ściance palca wynoszącej min. 0,19 mm.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ i jednocześnie informuje, że zadane pytanie nie dotyczy tego punktu.

Pakiet 1, poz. 2, pkt. 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawicy o nieznacznej różnicy w grubości na pojedynczej ścianie dłoni wynoszącej min. 0,16 mm.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ i jednocześnie informuje, że zadane pytanie nie dotyczy tego punktu.

Pakiet 1, poz. 2, pkt. 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawicy o nieznacznej różnicy w grubości na pojedynczej ścianie mankietu wynoszącej min. 0,14 mm.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ i jednocześnie informuje, że zadane pytanie nie dotyczy tego punktu.

Pakiet 1, poz. 2, pkt. 17

Prosimy Zamawiającego o odstąpienie od wymogu rękawic przebadanych na przenikanie krwi syntetycznej zgodnie z ASTM F 1670 i dopuszczenie rękawic przebadanych na penetrację krwiopochodnymi patogenami przy użyciu Bakteriofaga Phi-X174 zgodnie z ASTM F 1671 i/ lub EN 374-5 potwierdzonymi raportem z badań jednostki niezależnej. Pragniemy nadmienić, że zaproponowane metody w przeciwieństwie do wymaganej przez Zamawiającego symulują rzeczywiste warunki pracy w kontakcie z drobnoustrojami, w tym wirusami krwiopochodnymi ze względu na zastosowanie prawdziwego mikroorganizmu.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ i jednocześnie wyjaśnia, iż parametr określony w punkcie 17 jest parametrem punktowanym. Prosimy o zapoznanie się z instrukcją wypełniania.

Pakiet 1, poz. 2

Prosimy o wyjaśnienie, czy Zamawiający wymaga, aby rękawice posiadały oznakowane jako wyrób medyczny klasy IIa oraz środek ochrony osobistej Kategorii III, Typ A z adekwatnym oznakowaniem na opakowaniu. Takie podwójne oznakowanie rękawic dopuszcza je tym samym

do kontaktu z materiałem zakaźnym oraz substancjami i lekami groźnymi dla zdrowia i życia personelu?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pakiet 1, poz. 2

Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy oczekuje rękawic nie powodujących podrażnień i uczuleń, bezpiecznych dla osób z alergią typu I i IV oraz z problemami skórnymi, wykonane z neoprenu produkowanego bez użycia akceleratorów chemicznych zgodnie z normą EN 455.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pakiet 3, poz. 2, pkt. 10

Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy nie zaszła oczywista omyłka i Zamawiający oczekuje rękawic wykonanych z lateksu z wewnętrzną wielowarstwową powłoką polimerową o strukturze sieci?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pakiet 3, poz. 2, pkt. 11

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic o długości zgodnej z normą EN 455-2, wynoszącej min. 260 - 280 mm dopasowanej do rozmiaru, proporcjonalnej do długości ręki użytkownika, która w pełni zakrywa mankiet fartucha i zapewnia bezpieczeństwo pracy podczas zabiegu chirurgicznego.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pakiet 3, poz. 2, pkt. 12 i 13

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawicy o średniej grubości na palcu 0,22 – 0,24 mm, na dłoni 0,17 – 0,19 mm.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pakiet 3, poz. 2, pkt. 17

Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy nie zaszła oczywista omyłka i Zamawiający oczekuje rękawic posiadających w pełni anatomiczny kształt ze zgiętymi palcami zwiększającymi komfort i lepsze dopasowanie do dłoni użytkownika z rolowanym mankietem zabezpieczającym przed zsuwaniem się rękawic?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pakiet 3, poz. 3, pkt. 18

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic pakowanych w opakowanie zewnętrzne hermetyczne obustronnie foliowane chroniące przed wilgocią bez dodatkowego teksturowania listka. Pozostałe wymogi zgodnie z SWZ.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ i jednocześnie wyjaśnia, iż parametr określony w punkcie 18 jest parametrem punktowanym. Prosimy o zapoznanie się z instrukcją wypełniania.

Pakiet 3, poz. 7, pkt. 12

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawicy o nieznacznej różnicy w grubości pojedynczej ścianki palca mieszczącej się w zakresie 0,20 – 0,24 mm dla wszystkich rozmiarów. Pozostałe wymogi zgodnie z SWZ.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pakiet 1 poz.1

Czy Zamawiający dopuści potwierdzenie siły zrywu raportem badań z jednostki niezależnej?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pakiet 1 poz.1

Prosimy Zamawiającego o odstąpienie od wymogu rękawic przebadanych na przenikanie krwi syntetycznej zgodnie z ASTM F1670 i dopuszczenie rękawic przebadanych na penetrację patogenami krwiopochodnymi (wirusy) przy użyciu Bakteriofaga Phi-X174 zgodnie z obowiązującą normą EN ISO 374-5 oraz potwierdzenie certyfikatem jednostki niezależnej nie

starszym niż 2019 rok. Test metodą ISO 16604 (EN ISO 374-5) jest obligatoryjnym badaniem rękawic ochronnych. Bakteriofag Phi-X174 jest najmniejszym możliwym wirusem testowym i jeśli rękawica spełnia normę EN ISO 374-5, winna spełniać również mieć odporność na krew syntetyczną. Metoda badawcza wg amerykańskiej normy ASTM F1670 wykorzystuje obserwacje wizualne zamiast pomiarów analitycznych do określenia penetracji. Jest zatem stosowana jako wstępna ocena możliwej penetracji krwi i innych płynów ustrojowych.

Pragniemy nadmienić, iż aktualnie obowiązującą normą jest zharmonizowana z Rozporządzeniem 2016/425 o środkach ochrony indywidualnej europejska norma EN ISO 374-5 opierająca się na metodzie badawczej ISO 16604 z wykorzystaniem bakteriofaga Phi-X174, a postawiony przez Zamawiającego wymóg spełnia tylko 1 firma.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ i jednocześnie wyjaśnia, iż parametr określony w punkcie 17 jest parametrem punktowanym. Prosimy o zapoznanie się z instrukcją wypełniania załącznika.

Pakiet 1 poz.2

Czy Zamawiający dopuści Rękawice chirurgiczne, bezlateksowe, poliizoprenowe, z wewnętrzną warstwą z CPC i silikonem, nie posiadające zewnętrznej warstwy polimerowej?

Pozostałe parametry bez zmian.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pakiet 1 poz.2

Czy Zamawiający dopuści złożenie po 7 par próbek w rozmiarach 7,0 i 8,5?

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pakiet 1 poz.2

Prosimy Zamawiającego o odstąpienie od wymogu rękawic przebadanych na przenikanie krwi syntetycznej zgodnie z ASTM F1670 i dopuszczenie rękawic przebadanych na penetrację patogenami krwiopochodnymi (wirusy) przy użyciu Bakteriofaga Phi-X174 zgodnie z obowiązującą normą EN ISO 374-5 oraz potwierdzenie certyfikatem jednostki niezależnej nie starszym niż 2019 rok. Test metodą ISO 16604 (EN ISO 374-5) jest obligatoryjnym badaniem rękawic ochronnych. Bakteriofag Phi-X174 jest najmniejszym możliwym wirusem testowym i jeśli

rękawica spełnia normę EN ISO 374-5, winna spełniać również mieć odporność na krew syntetyczną. Metoda badawcza wg amerykańskiej normy ASTM F1670 wykorzystuje obserwacje wizualne zamiast pomiarów analitycznych do określenia penetracji. Jest zatem stosowana jako wstępna ocena możliwej penetracji krwi i innych płynów ustrojowych.

Pragniemy nadmienić, iż aktualnie obowiązującą normą jest zharmonizowana z Rozporządzeniem 2016/425 o środkach ochrony indywidualnej europejska norma EN ISO 374-5 opierająca się na metodzie badawczej ISO 16604 z wykorzystaniem bakteriofaga Phi-X174, a postawiony przez Zamawiającego wymóg spełnia tylko 1 firma.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ i jednocześnie wyjaśnia, iż parametr określony w punkcie 17 jest parametrem punktowanym. Prosimy o zapoznanie się z instrukcją wypełniania załącznika.

Pakiet 2 poz.2

Czy Zamawiający dopuści złożenie po 7 par próbek w rozmiarze 8,0 zamiast rozmiaru 7,0? Pozostałe rozmiary próbek bez zmian.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pakiet 2 poz.4

Czy Zamawiający dopuści potwierdzenie siły zrywu dokumentem producenta?

Pozostałe parametry bez zmian.

Odpowiedź: Zamawiający akceptuje równoważne przedmiotowe środki dowodowe jeśli potwierdzą, że oferowany przedmiot zamówienia spełnia określone przez zamawiającego wymagania, cechy lub kryteria (pkt. 14 SWZ).

Obowiązujący termin składania i otwarcia ofert

Termin składania ofert: **22.09.2023** godz: 09:00

Termin otwarcia ofert: **22.09.2023** godz: 09:30

Zatwierdził:

lek. Grzegorz Fitas – Dyrektor Szpitala