Reszel, dn. 06.12.2021r.

Nr sprawy: 4/2021

Dotyczy: propozycja udzielenia odpowiedzi dotyczących postanowień Specyfikacji Warunków Zamówienia - postępowanie prowadzone w trybie podstawowym pt.: „***Dostawa wyrobów medycznych i preparatów biobójczych na potrzeby ZOZ w Reszlu***"

Na podstawie art. 284 ust. 2 ustawy Prawo Zamówień Publicznych z dn. 11 września 2019r. (Dz. U. z 2021r., poz. 1129 ze zm.), Zamawiający udziela odpowiedzi na pytania zadane przez uczestników postępowania.

Pytania i odpowiedzi

Zestaw 1.

Pytanie 1
Czy Zamawiający wydzieli do osobnego Pakietu produkt z Pakietu 4 poz. 13 i czy dopuści:
Gaziki wykonane z wysokogatunkowej włókniny o gramaturze 70g/m2, nasączone 70% alkoholem izopropylowym, rozmiar złożonego gazika 4x4,5cm, a rozłożonego 9x12cm, trzykrotnie złożone, 6 warstw, pakowane pojedynczo w saszetki, 100szt. saszetek w opakowaniu zbiorczym- kartoniku, wyrób medyczny klasy I?
lub
Gaziki wykonane z wysokogatunkowej włókniny o gramaturze 70g/m2, nasączone 70% alkoholem izopropylowym, rozmiar złożonego gazika 4x4,5cm, a rozłożonego 12x12,5cm, czterokrotnie złożone, 9 warstw, pakowane pojedynczo w saszetki, 100szt. saszetek w opakowaniu zbiorczym- kartoniku, wyrób medyczny klasy I?

Odpowiedź:
Zamawiający nie wyraża zgody. Zamawiający wymaga złożenie oferty zgodnie z zapisami SWZ.

Pytanie 2
Czy Zamawiający wydzieli do osobnego Pakietu produkt z Pakietu 4 poz. 15 i czy dopuści:
Chusteczki nasączone 70% alkoholem izopropylowym, 0.5% chlorheksydyną i zapachowym olejkiem nawilżającym do dezynfekcji rąk, wymiary 17x23cm, pakowane w tubach dozujących po 100szt., spektrum B,F?
Lub
Chusteczki nasączone 70% alkoholem izopropylowym, 0.5% chlorheksydyną i zapachowym olejkiem nawilżającym do dezynfekcji rąk, wymiary 12x18cm, pakowane w tubach dozujących po 200szt., spektrum B,F?
W PRZYPADKU ZGODY PROSIMY O WSKAZANIE SPOSOBU PRZELICZENIA.

Odpowiedź:
Zamawiający nie wyraża zgody. Zamawiający wymaga złożenie oferty zgodnie z zapisami SWZ.

Pytanie 3
Dotyczy umowy- prosimy do paragrafu 6 dopisać na końcu ustęp 6 o treści: Kary umowne jakie może naliczyć Zamawiający mogą być zastosowane tylko w przypadku, gdy Zamawiający opłacił wszystkie wystawione przez Wykonawcę na rzecz Zamawiającego faktury w terminie do ich opłacenia." (Aby wykluczyć hipotetycznie sytuację, w której Zamawiający nie opłaca faktur, a może równocześnie naliczać kary Wykonawcy, gdy Wykonawca już nie może nie mając zapłaty za towar dostarczać dalej towaru, co może skutkować tym, że na końcu Zamawiający może nawet za niedostarczanie towaru przez Wykonawcę z przyczyn braku zapłaty za niego przez Zamawiającego zostać obciążony karą, w której to Wykonawca będzie winny, bo np. Zamawiający zerwie umowę z Wykonawcą, bo ten nie dostarcza towaru).
lub
o dopisanie na końcu paragrafu 6 ustępu 6 o treści:
"W przypadku niedotrzymania przez Zamawiającego terminu zapłaty faktury za dostarczony towar, Wykonawcy przysługuje prawo naliczania odsetek ustawowych i równocześnie przysługuje mu prawo naliczania kar umownych w wysokości 0.2% kwoty brutto z faktury za każdy dzień roboczy (poniedziałek – piątek oprócz dni ustawowo wolnych od pracy) opóźnienia w płatności, jednak nie więcej niż 10% wartości umowy brutto określonej w § 4 ust. 1.

Odpowiedź:
Zamawiający nie wyraża zgody.

Zestaw 2.

Dotyczy Pakiet 1 poz. 1
Czy Zamawiający dopuści rękawice chirurgiczne z lateksu (zawartość protein nie więcej niż 70µg/g), sterylne, sterylizowane radiacyjnie, lekko pudrowane, z równomiernie rolowanym rantem, zewnętrzna powierzchnia mikroteksturowana, szczelnie pakowane parami w opakowania zewnętrzne folia-folia, anatomicznie dopasowane do kształtu dłoni, zróżnicowane na prawą i lewą dłoń. Elastyczne, odporne na rozciąganie, o wysokiej odporności na uszkodzenia mechaniczne. Grubość rękawicy (w części dłoniowej 0,21 +/-0,02mm, w strefie palców 0,22mm +/-0,02mm, na mankiecie 0,18mm+/-0,02mm, minimalna długość: 285mm. AQL ≤0,65. Z informacjami na opakowaniu jednostkowym tj.: data produkcji, termin ważności, numer serii, nazwa producenta, informacje w języku polskim oraz znak CE. Rozmiary: 7 7,5 8

Odpowiedź:
Zamawiający dopuszcza nie wymaga.

Dotyczy Pakiet 1 poz. 2
Czy Zamawiający dopuści rękawice diagnostyczne wykonane z polichlorku winylu,
bezpudrowe, jednorazowego użytku, niejałowe, pasujące na prawą i lewą rękę, pozbawione ftalanów. Powierzchnia rękawic bez zgrubień i pęcherzy. Wysoka odporność na uszkodzenia mechaniczne, AQL1,0; bezwonne. Grubość rękawicy (pojedyncza ścianka) w strefie palców min.: 0,07mm +/-0,01mm, w części dłoniowej: 0,07mm +/-0,01mm, na mankiecie 0,06mm+/-0,01mm. Z informacją opakowaniu tj.: data produkcji, termin ważności, numer serii, nazwa producenta, informacje w języku polskim oraz znak CE.
Rękawice przebadane na przenikanie wirusów zgodnie z normą ASTMF1671./EN374-5. Rozmiary: S, M, L,XL. Pakowane po 100 szt.

Odpowiedź:
Zamawiający nie wyraża zgody. Zamawiający wymaga złożenie oferty zgodnie z zapisami SWZ.

Dotyczy Pakiet 1 poz. 3
Czy Zamawiający dopuści rękawice diagnostyczne wykonane z nitrylu, bezpudrowe, z wewnętrzna warstwą polimerową, mankiet rolowany, w kolorze niebieskim. Lekko teksturowane z dodatkową teksturą na końcach palców, grubość rękawic w palcach 0,10 mm +/- 0,02mm, na dłoni min. 0,06mm. Zgodne z PN/EN 455-1, 2, 3,4 lub równoważną, potwierdzone przez raport z badań producenta.

Rękawice odporne na przenikanie związków chemicznych wg PN EN 374 lub równoważnej potwierdzone przez niezależne badania przynajmniej 4 związków
chemicznych (kwasy organiczne, nieorganiczne, zasady, aldehydy i alkohole w tym izopropanol 70% z czasem przenikania min.30 minut) dokument należy dostarczyć na wezwanie Zamawiającego. Rękawice odporne na przenikanie wirusów potwierdzone protokołem badań wydanym przez niezależną jednostkę. Zarejestrowane jako wyrób medyczny oraz środek ochrony indywidualnej kat. III. Opakowanie po 100 szt.; rozmiary od XS do XL.

Odpowiedź:
Zamawiający dopuszcza nie wymaga.

Zestaw 3.

Część 3, pozycja 5-8
Czy Zamawiający dopuści strzykawki ze skalą o wartości nominalnej 10%?
Odpowiedź:
Zamawiający dopuszcza nie wymaga.

Część 3, pozycja 8
Czy Zamawiający dopuści strzykawkę 20 ml pakowaną w opakowanie a'50 z odpowiednim przeliczeniem zamawianych ilości?
Odpowiedź:
Zamawiający dopuszcza nie wymaga.

Część 3, pozycja 10
Czy Zamawiający dopuści strzykawkę Janete 100 ml w opakowaniu a'25 z odpowiednim przeliczeniem zamawianych ilości?
Odpowiedź:
Zamawiający dopuszcza nie wymaga.

Część 3, pozycja 12
Proszę o dopuszczenie przyrządów z komorą kroplową wykonaną z medycznego PCV, Zamawiający w SIWZ nie stawia wymogu aby przyrządy w całości były wolne od PCV, dopuszcza przyrządy w których dren wykonany jest z PCV, co stanowi zaprzeczenie logicznym przesłankom zastosowania wymogu tylko komory bez PCV.
Odpowiedź:
Zamawiający dopuszcza.

Część 3, pozycja 14
Czy Zamawiający dopuści cewnik Foleya sterylizowanego tlenkiem etylenu, pakowanie podwójne wew. Folia, zewnętrznie papier/folia?
Odpowiedź:
Zamawiający dopuszcza nie wymaga.

Część 3, pozycja 16
Czy Zamawiający dopuści konektor kolorowy (nie półprzezroczysty)?
Odpowiedź:
Zamawiający dopuszcza nie wymaga.

Część 3, pozycja 17
Czy Zamawiający dopuści cewniki do odsysania z kolorystycznym oznaczeniem rozmiaru na łączniku, numeryczne oznaczenie rozmiaru na opakowaniu, nazwą producenta na łączniku z ftalanami?
Odpowiedź:
Zamawiający dopuszcza

Część 3, pozycja 17
Czy Zamawiający dopuści cewniki do odsysania z kolorystycznym oznaczeniem rozmiaru na łączniku, numeryczne oznaczenie rozmiaru na opakowaniu, nazwą producenta na łączniku z dwoma naprzeciwległymi otworami bocznymi?
Odpowiedź:
Zamawiający dopuszcza nie wymaga.

Część 3, pozycja 21
Czy Zamawiający ma na myśli opakowanie typu banan?
Odpowiedź:
Zamawiający wymaga opakowanie z zachowaniem kształtu rurki.

Część 3, pozycja 21
Czy Zamawiający wymaga rurki intubacyjnej bez ftalanów, z dwoma pełnymi pierścieniami jako znaczniki głębokości?
Odpowiedź:
Zamawiający nie wymaga.

Część 3, pozycja 22
Czy Zamawiający dopuści ostrze chirurgiczne z numerem na ostrzu, a nazwą producenta na opakowaniu jednostkowym?
Odpowiedź:
Zamawiający dopuszcza nie wymaga.

Część 3, pozycja 23
Czy Zamawiający dopuści paski do glukozy o właściwościach:
Wynik na glukometrze pojawia się błyskawicznie – zazwyczaj w ciągu kilku sekund. Paski służą wyłącznie do użytku zewnętrznego i przez jedną osobę. Specyfikacja techniczna pasków testowych Metoda pomiaru Biosensoryczna, amperometryczny czujnik elektorchemiczny Wielkość próbi krwi 0,6 µl Typ badanego materiału Pełna krew włośniczkowa Jednostka miary mg/gl (miligramy na decylitr) Zakres pomiaru 20-500 mg/dl (1,1-27,8 mml/l) Zakres hematokrytu 30%-60% Enzym Dehydrogenaza glukozy Czujnik minimalnej objętości próbki krwi - Tak Możliwość dokroplenia próbki krwi - 1 Sposób pakowania pasków testowych Indywidualne opakowania foliowe (listki), 50 szt. w opakowaniu Temperatura przechowywania od 4 °C do 30 °C?
Odpowiedź:
Zamawiający nie wyraża zgody. Zamawiający wymaga złożenie oferty zgodnie z zapisami SWZ.

Część 3, pozycja 23
Czy Zamawiający wyrazi zgodę na wydzielenie z Część 3, pozycja 23 i utworzenie z niej odrębnego zadania? Podział zadania zwiększy konkurencyjność postępowania, umożliwi również złożenia ofert większej liczbie wykonawców a Państwo pozyskanie rzeczywiście korzystnych ofert?
Odpowiedź:
Zamawiający nie wyraża zgody. Zamawiający wymaga złożenie oferty zgodnie z zapisami SWZ.

Część 3, pozycja 24
Czy Zamawiający dopuści szczoteczki do czyszczenia rurek tracheostomijnych w dwóch rozmiarach:
1) Średnica włosia : 1,5 cm, długość calkowita: 23 cm, długość rączki 11 cm,
2) Średnica włosia 1,1 cm, długość całkowita 23, długość rączki 13,5 cm?
Odpowiedź:
Zamawiający dopuszcza nie wymaga.

Część 3, pozycja 27
Czy Zamawiający dopuści wycenę za opakowanie a'90 z odpowiednim przeliczeniem zamawianych ilości?
Odpowiedź:
Zamawiający dopuszcza nie wymaga.

Część 3, pozycja 28
Czy Zamawiający dopuści pojnik z uchwytem w rozmiarze 300 ml, bez dodatkowych ustników?
Odpowiedź:
Zamawiający nie dopuszcza. Zamawiający wymaga złożenie oferty zgodnie z zapisami SWZ.

Część 3, pozycja 36
Czy Zamawiający dopuści nakłuwacze do palca w opakowaniu a'100 z odpowiednim przeliczeniem zamawianych ilości?
Odpowiedź:
Zamawiający dopuszcza.

Część 3, pozycja 39
Czy Zamawiający dopuści termometr szklany z etui?
Odpowiedź:
Zamawiający dopuszcza nie wymaga.

Część 3, pozycja 44
Czy Zamawiający dopuści worek stomijny o pojemności 510 ml, z otworem 10-55 mm?
Odpowiedź:
Zamawiający dopuszcza nie wymaga.

Zestaw 4.

Dotyczy części 4
1. Czy w pozycji 1 Zamawiający dopuści preparat osiągający wymagane spektrum działania, w czasie 15 minut, spełniający pozostałe wymagania SWZ?
Odpowiedź:
Zamawiający nie dopuszcza. Zamawiający wymaga złożenie oferty zgodnie z zapisami SWZ.

2. Czy w pozycji 2 i 3 Zamawiający dopuści preparat na bazie dwóch alkoholi, bez zawartości dodatkowych substancji aktywnych, o spektrum bójczym potwierdzonym badaniami z obszaru medycznego: B (MRSA), F (C.albicans), Tbc (M.terrae), wirusy otoczkowe (HIV, HBV, HCV, HSV, Vaccinia, wirus grypy), rota, noro w czasie od 30 sekund do 1 minuty. Opakowanie 1l (z przeliczeniem ilości) oraz kanister 5l.
Odpowiedź:
Zamawiający nie dopuszcza. Zamawiający wymaga złożenie oferty zgodnie z zapisami SWZ.

3. Czy w pozycji 7 Zamawiający dopuści płyn do higienicznej i chirurgicznej dezynfekcji rąk zawierający w 100 g: 63,7 g etanolu i 6,3 g propan-2-olu. Zawierający glicerynę. Spektrum bójcze: B (w tym MRSA), F (C.albicans), Tbc (M.terrae), V (Vaccinia, HIV, HBV, HCV, Corona, BVDV, rota noro) - do 60 sekund. Dezynfkecja higieniczna wg. EN 1500: 2x3ml w czasie 2x15 sekund. Dezynfekcja chirugiczna wg EN 12791: 2 x 3 ml przez 2x90 sekund. Produkt zarejestrowany jako produkt biobójczy oraz wyrób medyczny. Może być stosowany także do dezynfekcji powierzchni, w tym powierzchni wyrobów medycznych. Opakowanie 5l.
Odpowiedź:
Zamawiający nie dopuszcza. Zamawiający wymaga złożenie oferty zgodnie z zapisami SWZ.

4.Dotyczy pozycji 15 Zamawiający dopuści chusteczki przeznaczone do dezynfekcji rąk i powierzchni, nasączone preparatem zawierającym propan-2-ol 60 g, kwas d-glukonowy, chlorheksydynę. Chusteczki o delikatnym zapachu, zawierające glicerynę. Spektrum działania zgodnie z EN 14885: B, F (C.albicans),Tbc (M.terrae),V (HIV, HBV, HCV, Vaccinia, Ebola, grypa, HSV) – 30 sekund, wirus rota – 45 sekund. Opakowanie 50 szt. typu flow pack, z przeliczeniem ilości pełnych opakowań.
Odpowiedź:
Zamawiający nie dopuszcza. Zamawiający wymaga złożenie oferty zgodnie z zapisami SWZ.

Zestaw 5

Pakiet 3 poz. 27 Czy Zamawiający dopuści kieliszki w opak. a'90 z odpowiednim przeliczeniem ilości do pełnych opakowań?
Odpowiedź:
Zamawiający dopuszcza nie wymaga.

Zestaw 6.

Pakiet nr 2 poz. 4 Czy Zamawiający dopuści Kompresy włókninowe jałowe w rozm. 10 X 10 cm pakowane 5 szt. W opak.?
Odpowiedź:
Zamawiający nie dopuszcza. Zamawiający wymaga złożenie oferty zgodnie z zapisami SWZ.

Pakiet 2 poz. 13 Czy Zamawiający dopuści Elastyczną siatkę opatrunkową mierzoną w stanie relaksacyjnym op. 10mb.?
Odpowiedź:
Zamawiający nie dopuszcza. Zamawiający wymaga złożenie oferty zgodnie z zapisami SWZ.

Pakiet 2 poz. 14 Czy Zamawiający dopuści Elastyczną siatkę opatrunkową mierzoną w stanie relaksacyjnym op. 10mb?
Odpowiedź:
Zamawiający nie dopuszcza. Zamawiający wymaga złożenie oferty zgodnie z zapisami SWZ.

Pakiet 2 poz. 25-28 Czy Zamawiający wydzieli do osobnego pakietu poz. 25-28, co pozwoli na złożenie oferty większej ilości oferentów?
Odpowiedź:
Zamawiający nie dopuszcza. Zamawiający wymaga złożenie oferty zgodnie z zapisami SWZ.

Pakiet 3 poz. 14 Czy Zamawiający dopuści cewnik pakowany podwójnie – wewnętrznie folia, zewnętrznie papier-folia?
Odpowiedź:
Zamawiający dopuszcza nie wymaga.

Zestaw 7

Pytanie 1: Czy Zamawiający zgadza się zapisać możliwość zmiany cen w przypadku przekraczającej 3% zmiany średniego kursu NBP walut EUR lub USD w stosunku do kursu z dnia zawarcia umowy oraz w przypadku gdy suma miesięcznych wskaźników cen i usług konsumpcyjnych opublikowanych przez Prezesa GUS za okres od dnia zawarcia umowy przekroczy 3%?
Odpowiedź:
Zamawiający nie wyraża zgody.
Pytanie 2: Czy Zamawiający zgodzi się zapisać możliwość zmiany cen brutto wynikającej ze zmiany obowiązującej stawki VAT, przy zachowaniu dotychczasowych cen netto?
Odpowiedź:
Zamawiający wskazał możliwość tego zapisu w § 5 ust. 3 pkt. 1a) projektu umowy stanowiący załącznik nr 5 do SWZ.

Zestaw 8

część 2, poz. 1-3,5-6,13-17,21,30
Czy zamawiający wydzieli poz.1-3,5-6,13-17,21,30 do osobnego pakietu, takie rozwiązanie pozwoli na złożenie konkurencyjnej oferty. Racjonalne wydatkowanie publicznych pieniędzy jest dla Zamawiającego priorytetem, a podział pakietu to umożliwia. Złożenie ofert przez różne firmy pozwoli Zamawiającemu na dokonanie wyboru oferty zgodnej z zapisami SWZ oraz zasadami uczciwej konkurencji w myśl ustawy PZP, gdyż większa liczba oferentów stwarza większe możliwości wyboru.
Odpowiedź:
Zamawiający nie wyraża zgody. Zamawiający wymaga złożenie oferty zgodnie z zapisami SWZ.

pakiet 2, poz. 1-4
Czy Zamawiający dopuszcza zaoferowanie wyrobów sterylizowanych metodami, które zgodnie z obowiązującym prawem spełniają normy tzw. opatrunków inwazyjnych oraz chirurgicznych w tym metodą EO?
Odpowiedź:
Zamawiający nie dopuszcza. Zamawiający wymaga złożenie oferty zgodnie z zapisami SWZ.

pakiet 2, poz. 5-6
Czy zamawiający dopuści wyroby sklasyfikowane w klasie I reg.4 ? Wyroby, które są przedmiotem oferty są produktami niesterylnymi, w związku z tym nie używa się ich w zabiegach medycznych wysokiego ryzyka i nie zachodzi potrzeba, aby były sklasyfikowane w klasie II a reg.7.
Odpowiedź:
Zamawiający dopuszcza nie wymaga.

pakiet 2, poz. 13-14
czy zamawiający dopuści siatkę pakowaną po 10 mb w stanie swobodnym?
czy zamawiający dopuści wycenę za opakowanie 10 mb w stanie swobodnym bez przeliczania ilości?
Odpowiedź:
Zamawiający nie dopuszcza. Zamawiający wymaga złożenie oferty zgodnie z zapisami SWZ.

pakiet 2, poz. 15
Czy zamawiający dopuści opaskę dzianą elastyczną wykonaną z 100% włókien syntetycznych tj: poliestrowych i poliamidowych posiadające rozciągliwość powyżej 130 % z zapinką wewnątrz opakowania indywidualnego?
Odpowiedź:
Wymagana jest ilość dwóch zapinek do tej szerokości opaski.

pakiet 2, poz. 21
czy zamawiający dopuści plaster do mocowania kaniul z wkładem chłonnym, bez dodatkowej luźnej podkładki?
Odpowiedź:
Zamawiający nie dopuszcza. Zamawiający wymaga złożenie oferty zgodnie z zapisami SWZ.

czy zamawiający dopuści sterylizację EO?
Odpowiedź:
Zamawiający nie dopuszcza. Zamawiający wymaga złożenie oferty zgodnie z zapisami SWZ.

pakiet 3, poz. 4,9-10,12,27,29,
Czy zamawiający wydzieli poz.4,9-10,12,27,29 do osobnego pakietu, takie rozwiązanie pozwoli na złożenie konkurencyjnej oferty. Racjonalne wydatkowanie publicznych pieniędzy jest dla Zamawiającego priorytetem, a podział pakietu to umożliwia. Złożenie ofert przez różne firmy pozwoli Zamawiającemu na dokonanie wyboru oferty zgodnej z zapisami SWZ oraz zasadami uczciwej konkurencji w myśl ustawy PZP, gdyż większa liczba oferentów stwarza większe możliwości wyboru.
Odpowiedź:
Zamawiający nie wyraża zgody. Zamawiający wymaga złożenie oferty zgodnie z zapisami SWZ.

pakiet 3, poz. 4
Czy zamawiający dopuści koreczki z trzpieniem powyżej krawędzi, którego konstrukcja zapewnia szczelność i kompatybilność ze standardowym portem, w kolorze białym, pakowane indywidualnie, zbiorczo po 100 szt. w opakowaniu w formie kartonika, opakowanie jednostkowe typu Tyvec?
Odpowiedź:
Zamawiający dopuszcza nie wymaga.

pakiet 3, poz. 5-8
czy zamawiający dopuści skalę nierozszerzoną?
Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza nie wymaga.

pakiet 3, poz. 12
Proszę o dopuszczenie przyrządów do przetaczania z komorą kroplową wykonaną z medycznego PVC. Zamawiający w SIWZ nie stawia wymogu aby przyrządy były w całości wolne od PCV, dopuszcza przyrządy w których dren wykonany jest z PVC, co stanowi zaprzeczenie logicznym przesłankom zastosowania wymogu tylko komory bez PVC.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza nie wymaga.

Prosimy o dopuszczenie przyrządu IS bez dodatkowego portu/łącznika iniekcji?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza nie wymaga.

Zestaw 9

Pakiet 1 poz. 1

Prosimy o dopuszczenie jako alternatywy produktu o wskazanych cechach:
Rękawice chirurgiczne lateksowe pudrowane o zewnętrznej powierzchni mikroteksturowanej. Kształt anatomiczny z przeciwstawnym kciukiem, AQL max. 0,65, średnia grubość na palcu 0,20 mm, na dłoni 0,17 mm, na mankiecie 0,15 mm, średnia siła zrywania przed starzeniem 16 N, sterylizowane radiacyjnie, średni poziom protein <20 µg/g rękawicy (badania niezależnego laboratorium wg EN 455-3 z podaną nazwą rękawic, których ono dotyczy), mankiet rolowany. Opakowanie zewnętrzne papier-folia, raport laboratorium niezależnego potwierdzający brak podrażnień i uczuleń. Długość min. 260- 280 mm dopasowana do rozmiaru, badania na przenikalność dla wirusów zgodnie z ASTM F 1671 oraz EN ISO 374-5. Certyfikat zgodności Jednostki Notyfikowanej dla środka 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. 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 jakości ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001. Opakowanie 70 par. Rozmiary 5,5-9,0

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza. Zamawiający wymaga złożenie oferty zgodnie z zapisami SWZ.

Pakiet 1 poz. 2

Prosimy o dopuszczenie jako alternatywy produktu o wskazanych cechach:
Rękawice diagnostyczne, winylowe, bezpudrowe, powierzchnia gładka, AQL 1,5 (fabrycznie naniesiona informacja na opakowaniu), oznakowane jako wyrób medyczny Klasy I i środek ochrony indywidualnej Kategorii I z adekwatnym oznakowaniem na opakowaniu. Badania na przenikalność substancji chemicznych zgodnie z EN 374-3, badania na wirusy zgodnie z ASTM F 1671. Bez zawartości DEHP (DOP) – fabrycznie oznakowane na opakowaniu. Rozmiary S-XL, oznaczone minimum na 5-ciu ściankach dyspensera kolorystycznie w zależności od rozmiaru, pakowane 100 sztuk.
Grubość: Palec i dłoń min. 0,07±0,01 mm, mankiet 0,05±0,01 mm

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza. Zamawiający wymaga złożenie oferty zgodnie z zapisami SWZ.

Pakiet 1 poz. 2

Prosimy o dopuszczenie jako alternatywy produktu o wskazanych cechach:
Rękawice diagnostyczne, winylowe, bezpudrowe, powierzchnia gładka, AQL 1,5 (fabrycznie naniesiona informacja na opakowaniu), zgodność z normą EN 455 potwierdzona przez europejską jednostkę notyfikowaną, oznakowane jako wyrób medyczny Klasy I i środek ochrony indywidualnej Kategorii I z adekwatnym oznakowaniem na opakowaniu. Badania na przenikalność substancji chemicznych zgodnie z EN 374-3, badania na wirusy zgodnie z ASTM F 1671. Bez zawartości DEHP

(DOP) – fabrycznie oznakowane na opakowaniu. Nie podrażniające i nie uczulające, potwierdzone wynikami testów. Rozmiary S-XL, oznaczone minimum na 5-ciu ściankach dyspensera, kolorystycznie w zależności od rozmiaru, pakowane 100 sztuk (XL po 90 sztuk).
Grubość (pojedyncza ścianka; mm):Palec - 0,05 mm / Dłoń- 0,07 mm/ rękaw- 0,04 mm
Odpowiedź:
Zamawiający nie dopuszcza. Zamawiający wymaga złożenie oferty zgodnie z zapisami SWZ.

Pakiet 1 poz. 3

Prosimy o dopuszczenie jako alternatywy produktu o wskazanych cechach:
Niesterylne, jednorazowe rękawice diagnostyczno-ochronne, bezpudrowe, nitrylowe. Kształt uniwersalny pasujący na prawą i lewą dłoń. Delikatnie teksturowane z dodatkową teksturą na końcach palców. Grubość na palcach min. 0,07 mm, grubość na dłoni min. 0,05 mm. Odporne na uszkodzenia mechaniczne, AQL = 1.0, siła zrywania po starzeniu zgodnie z EN 455-2 ≥ 6,0N. Dające się łatwo i pojedynczo wyciągać z opakowania. Otwór dozujący zabezpieczony dodatkową folią chroniącą zawartość przed kontaminacją. Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie I oraz środek ochrony osobistej w kategorii III. Odporne na penetrację substancji chemicznych (min. 15 substancji na poziomie co najmniej 4), wysoko odporne na penetrację alkoholi używanych w środkach dezynfekcyjnych (etananol 20% - poziom 6, izopropanol 70% - poziom 6). Typ B wg EN ISO 374-1. Odporne na penetrację wirusów zgodnie z ASTM F 1671, przebadane na penetrację cytostatyków zgodnie z ASTM D 6978 (min. 14 leków w tym co najmniej Doksorubicyna, Ifosfamid, Mitoksantron, Cytarabina). Produkowane w zakładach z wdrożonymi systemami zarządzania jakością ISO 13485, ISO 14001. Zgodność z EN 420, EN 455, EN ISO 374-1, potwierdzone certyfikatem jednostki notyfikowanej, nie zawierające szkodliwych substancji chemicznych jak : tiuramy, DPG, MBT, ZMBT potwierdzone badaniem TLC. Oznakowanie opakowań zgodne z Rozporządzeniem EU 2017/475 dla wyrobów medycznych i Rozporządzaniem EU 2016/425 dla środków ochrony osobistej. Rozmiary XS-XL, pakowane po maks. 100 szt.
Odpowiedź:
Zamawiający nie dopuszcza. Zamawiający wymaga złożenie oferty zgodnie z zapisami SWZ.

Pakiet 1 poz. 3

Prosimy o dopuszczenie jako alternatywy produktu o wskazanych cechach:
Niesterylne, jednorazowe rękawice diagnostyczno-ochronne, bezpudrowe, nitrylowe. Powierzchnia wewnętrzna i zewnętrzna - polimer butadienowy, wewnętrzna chlorowana. Kształt uniwersalny pasujący na prawą i lewą dłoń. Równomiernie rolowany brzeg mankietu. Delikatnie teksturowane z dodatkową teksturą na końcach palców. Grubość na palcach min. 0,08 mm, grubość na dłoni min. 0,06 mm. Odporne na uszkodzenia mechaniczne, AQL = 1.0, siła zrywania zgodnie z EN 455-2 > 6,0N. Zgodność normą EN 455 potwierdzona przez europejską jednostkę notyfikowaną. Dające się łatwo i pojedynczo wyciągać z opakowania. Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie I oraz środek ochrony osobistej w kategorii III. Odporne na penetrację substancji chemicznych (min. 15 substancji na poziomie co najmniej 4), odporne na penetrację alkoholi (etananol 20% - poziom 6, izopropanol 70% - poziom 6). Typ B wg EN ISO 374-1. Odporne na penetrację wirusów zgodnie z ASTM F 1671, przebadane na penetrację cytostatyków zgodnie z ASTM D 6978 (min. 14 leków). Produkowane w zakładach z wdrożonymi systemami zarządzania jakością ISO 9001, ISO 13485, ISO 14001 Oznakowanie opakowań zgodne z Rozporządzeniem EU 2017/475 dla wyrobów medycznych i Rozporządzaniem EU 2016/425 dla środków ochrony osobistej. Przydatne do kontaktu z żywnością zgodnie z REG. 1935/2004. Rozmiary XS-XL, pakowane po 100 szt.
Odpowiedź:
Zamawiający nie dopuszcza. Zamawiający wymaga złożenie oferty zgodnie z zapisami SWZ.

Pakiet 1 poz. 3

Prosimy o dopuszczenie jako alternatywy produktu o wskazanych cechach:
- spełniające normy: EN 455 1-4, EN 420, EN ISO 374-1, Typ B, EN 16523-1, EN 374-4, EN 374-5
- przebadane na przenikanie mikroorganizmów zgodnie z ASTM F 1671 lub EN ISO 374-5 2016 (oznaczenie na opakowaniu)
- oznakowane CE
- wykonane z nitrylu w kolorze niebieskim

- bezpudrowe
- mankiet rolowany
- grubość rękawic na palcach 0,10-0,12 mm,
- grubość rękawic na dłoni .0,06mm-0,10mm
- grubość rękawic na mankiecie 0,05-0,07mm
- powierzchnia zewnętrzna: teksturowane min. na końcach palców
- uniwersalny kształt pasujący na prawą i lewą dłoń
-AQL≤1,5 (oznaczenie na opakowaniu)
- przebadane wg normy EN-374-3 na przenikanie substancji chemicznych co najmniej z grupy:
-- zasad, min. czas przebicia powyżej 240 min (6 poziom ochrony), potwierdzone certyfikatem CE jednostki notyfikowanej
--formaldehyd 37%, min. czas przebicia powyżej 120 min (5 poziom ochrony), potwierdzone certyfikatem CE jednostki notyfikowanej
--cytostatyki w tym: cyklosfamid, mitomycyna min. czas przebicia powyżej 240 min. potwierdzone raportem z badań
- rękawice wolne od akceleratorów chemicznych (tiuramy, MBT) potwierdzone informacją producenta
- dopuszczone do kontaktu z żywnością z adekwatnym fabrycznie naniesionym piktogramem na opakowaniu
- na każdym opakowaniu nadruk serii, data ważności, wyraźnie oznakowany rozmiar
- na każdym opakowaniu oznakowanie, jako wyrób medyczny klasy I oraz środek ochrony indywidualnej kategorii III, odpowiednie piktogramy oraz odniesienie do spełnianych norm,
- łatwo wyciągane pojedyncze sztuki rękawic z opakowania
- Rozmiar XS –XL, 100 sztuk w opakowaniu.

Zamawiający dopuszcza nie wymaga.

Informacja zostanie udostępniona na stronie internetowej prowadzonego postępowania: https://platformazakupowa.pl/transakcja/541191

Signature Not Verified

Dokument podpisany przez Katarzyna Ślimak; Zespół Opieki Zdrowotnej w Reszlu
Data: 2021.12.06 14:50:11 CET

……

/Kierownik Zamawiającego/