

L.dz.SZP/ZP/3476/2024

Wszyscy Wykonawcy

dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie podstawowym na dostawy rękawic i środków dezynfekcyjnych (postępowanie nr 12/2024)

Na podstawie art. 284 ust.2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (tekst jednolity Dz. U. z 2024 r., poz. 1320 z późn. zm.), w związku z pytaniami jakie wpłynęły do Zamawiającego udzielam wyjaśnień:

Pytanie nr 1

Pytanie nr 1 dotyczące Pakietu nr 1, poz. 1

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie w w/w pozycji rękawic o powierzchni zewnętrznej gładkiej z teksturą na końcach palców. Rękawice odporne na przenikanie substancji min. 12 substancji chemicznych w tym: 70% izopropanol, 70% etanol, oraz 4% diglukonian chlorheksysyny w miejsce 10% jodopowidonu. Pozostałe wymagania zgodnie z opisem

Odpowiedź: Powierzchnia zewnętrzna gładka z teksturą na końcach palców – TAK. Pozostałe wymogi zgodnie z zapisami SWZ.

Pytanie nr 2

Grupa 1

Pytanie nr 1 dotyczące Pakietu nr 1, poz. 2

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie w w/w pozycji rękawic o powierzchni zewnętrznej gładkiej z teksturą na końcach palców, powierzchnia wewnętrzna chlorowana. Rękawice odporne na przenikanie substancji min. 12 substancji chemicznych w tym: 40% Wodorotlenek sodu, 30% Nadtlenek wodoru, 37% Formaldehyd w miejsce odporności na izopropanol, 70% etanol oraz 10% jodopowidon. Pozostałe wymagania zgodnie z opisem.

Odpowiedź: Powierzchnia zewnętrzna gładka z teksturą na końcach palców – TAK. Pozostałe wymogi zgodnie z zapisami SWZ.

Pytanie nr 3

Grupa 1

Pytanie nr 3 dotyczące Pakietu nr 2, poz. 1

Zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie rękawic odpornych na min. 3 substancje chemiczne w tym : 40% Wodorotlenek sodu, 30% Nadtlenek wodoru, 37% Formaldehyd w miejsce odporności na izopropanol, 70% etanol oraz 10% jodopowidon. Pozostałe wymagania zgodnie z opisem.

Odpowiedź: Zamawiający podtrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie nr 4

Zad.1, Poz.1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawice diagnostyczno-ochronnych, bezpudrowych mikroteksturowanych z dodatkową teksturą na końcach palców.

Odpowiedź: Zamawiający dopuści wszystkie rękawice spełniające wymogi zawarte w SWZ.

Pytanie nr 5

Zad.1, Poz.1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic odpornych na penetrację alkoholi używanych w środkach do dezynfekcji Etanol 20% - poziom 6, izopropanol 70% - poziom 6

Odpowiedź: Zamawiający dopuści wszystkie rękawice spełniające wymogi zawarte w SWZ.

Pytanie nr 6

Zad.1, Poz.1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic nitrylowych, diagnostycznych i ochronnych, bezpudrowych, jednorazowych. Pasujących na prawą i lewą dłoń. Mankiet rolowany. Delikatnie teksturowane z dodatkową teksturą na końcach palców. Dające się łatwo i pojedynczo wyciągać z opakowania - dyspenser oraz otwór dozujący zabezpieczone dodatkową folią chroniącą zawartość przed kontaminacją. Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie I oraz środek ochrony osobistej w kategorii III, Typ B wg EN ISO 374-1. Wszystkie substancje użyte do oznakowania typu na opakowaniu na poziomie ochrony min. 4. Odporne na uszkodzenia mechaniczne, AQL = 1.0, siła zrywania zgodnie z EN 455-2 min. 6N. Grubość na palcach min. $0,10 \pm 0,02$ mm. Odporne na penetrację substancji chemicznych (min. 10 substancji na poziomie co najmniej 4). Odporne na penetrację wirusów, bakterii i grzybów zgodnie z ASTM F 1671 i EN 374-5 oraz leków cytostatycznych zgodnie z ASTM D 6978 (min. 30 leków w tym Oxaliplatyna i Gemzar). Ochrona przed Carmustine min. 20 min. ochrona przed Thiotepa min. 50 min. Zgodne z REG. 1935/2004 w sprawie kontaktu z żywnością, z odpowiednim oznakowaniem na opakowaniu. Producent stosuje systemy zarządzania jakością i normy dla oferowanych rękawic zgodnie z ISO 13485, EN 455 1-3, ISO 9001, potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej, nie zawierające szkodliwych substancji chemicznych akceleratorów): tiuramy, MBT, ZMBT potwierdzone badaniem TLC. Instrukcja zakładania i zdejmowania rękawic umieszczona bezpośrednio na opakowaniu. Rozmiary XS-XL, oznaczone kolorystycznie minimum na 5-ciu ściankach dyspensera, pakowane po 100 szt.

Odpowiedź: Zamawiający dopuści wszystkie rękawice spełniające wymogi zawarte w SWZ.

Pytanie nr 7

Zad.1, Poz.1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic nitrylowych, diagnostycznych i ochronnych, bezpudrowych, jednorazowych, koloru niebiesko-fioletowego. Pasujące na prawą i lewą dłoń. Delikatnie teksturowane z dodatkową teksturą na końcach palców, mankiety rolowane. Dające się łatwo i pojedynczo wyciągać z opakowania. Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie I, reguła V zgodnie z Rozporządzeniem EU 2017/475 oraz środek ochrony indywidualnej w kategorii III, Typ C wg EN ISO 374-1. AQL 1,0, siła zrywania po starzeniu zgodnie z EN 455-2 min. 7,1N. Grubość na palcach min. $0,10 \pm 0,02$ mm. Odporne na penetrację wirusów, bakterii i grzybów zgodnie z EN 374-5. Gramatura dla rozmiaru M min. 3,5g /1 rękawica. Przebadane na penetrację min. 14 cytostatyków zgodnie z ASTM D 6978

(potwierdzone informacją na opakowaniu). Fabrycznie naniesiona na opakowaniu informacja o akceleratorach użytych w procesie produkcji. Zgodne z REG. 1935/2004 w sprawie kontaktu z żywnością, z odpowiednim oznakowaniem na opakowaniu. Producent stosuje systemy zarządzania jakością zgodnie z ISO 13485, ISO 9001, potwierdzone informacją na opakowaniu. Instrukcja zakładania i zdejmowania rękawic umieszczona bezpośrednio na opakowaniu. Rozmiary XS-XL, oznaczone kolorystycznie minimum na 5-ciu ściankach dyspensera, pakowane po 100 szt.

Odpowiedź: Zamawiający dopuści wszystkie rękawice spełniające wymogi zawarte w SWZ.

Pytanie nr 8

Zad.1, Poz.1

Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie, czy oczekuje rękawic, dla których producent stosuje systemy zarządzania jakością i normy dla oferowanych rękawic zgodnie z ISO 13485, EN 455 1-3, ISO 9001, EN ISO 374-1, EN ISO 374-5, EN 374-4, EN 420 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej.

Odpowiedź: Zamawiający dopuści wszystkie rękawice spełniające wymogi zawarte w SWZ.

Pytanie nr 9

Zad.1, Poz.1

Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie czy oczekuje rękawic przebadanych na penetrację alkoholi używanych w środkach dezynfekcyjnych takich jak: etanol 20% - poziom 6 oraz izopropanol 70% na najwyższym poziomie odporności (poziom 6) zgodnie z aktualnie obowiązującą normą EN 16523-1, potwierdzone raportem z badań dołączonym do oferty?

Odpowiedź: Zamawiający dopuści wszystkie rękawice spełniające wymogi zawarte w SWZ.

Pytanie nr 10

Zad.1, Poz.1

Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy rękawice mają zapewniać bezpieczeństwo również w kontakcie z żywnością w całym łańcuchu żywnościowym, dzięki produkcji w zakładach z wdrożonym ISO 22000 (fabrycznie naniesiona informacja na opakowaniu), powyższy standard jest stosowany również w Państwa szpitalu.

Odpowiedź: Zamawiający dopuści wszystkie rękawice spełniające wymogi zawarte w SWZ.

Pytanie nr 11

Zad.1, Poz.1

Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie, czy oczekuje, aby opakowanie rękawic diagnostycznych posiadało otwór dozujący zabezpieczony dodatkową folią chroniącą zawartość przed kontaminacją oraz instrukcję zakładania i zdejmowania rękawic umieszczona bezpośrednio na opakowaniu?

Odpowiedź: Zamawiający dopuści wszystkie rękawice spełniające wymogi zawarte w SWZ.

Pytanie nr 12

Zad.1, Poz.2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie niesterylnych, jednorazowych rękawic diagnostyczno-ochronnych, bezpudrowych, lateksowych. Kształt uniwersalny pasujący na prawą i lewą dłoń. Równomiernie rolowany brzeg mankietu. Delikatnie teksturowane z dodatkową teksturą na końcach palców. Powierzchnia wewnętrzna ułatwiająca zakładanie.

Grubość na palcach min. 0,11 mm, grubość na dłoni min. 0,09 mm. Odporne na uszkodzenia mechaniczne, AQL 1.0, siła zrywania zgodnie z EN 455-2 $\geq 6,5N$. Dające się łatwo i pojedynczo wyciągać z opakowania. Dyspenser oraz otwór dozujący zabezpieczone dodatkową folią chroniącą zawartość przed kontaminacją. Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie I, reguła V zgodnie z Rozporządzeniem EU 2017/475 oraz środek ochrony indywidualnej w kategorii III, Typ B wg EN ISO 374-1. Odporne na penetrację substancji chemicznych (min. 6 substancji na poziomie co najmniej 4), w tym całkowicie odporne na penetrację substancji tj. poziom 6 dla 30% Nadtlenek wodoru (woda utleniona) oraz 37% Formaldehyd, potwierdzone certyfikatem jednostki notyfikowanej. Odporne na penetrację wirusów zgodnie z ASTM F 1671 oraz EN 374-5. Nie zawierające szkodliwych substancji chemicznych jak: tiuramy, DPG, MBT, ZMBT, BHT, BHA, TMTD potwierdzone badaniem TLC. Przydatne do kontaktu z żywnością (produkowane w zakładzie z wdrożonym ISO 22000 – informacja na opakowaniu, zgodne z REG. 1935/2004). Rozmiary XS-XL, oznaczone kolorystycznie minimum na 5-ciu ściankach dyspensera, pakowane po 100 sztuk.

Odpowiedź: Zamawiający dopuści wszystkie rękawice spełniające wymogi zawarte w SWZ.

Pytanie nr 13

Zad.2, Poz.1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych lateksowych bezpudrowych z syntetyczną powłoką polimerową, powierzchnia zewnętrzna delikatnie teksturowana, mankiety rolowane. Zgodne z normą EN 455-1,2,3,4. Średnia grubość na palcu 0,22 mm, na dłoni 0,19 mm, na mankiecie 0,17 mm; AQL maks. 0,65, długość rękawicy min. 289 mm, sterylizowane radiacyjnie. Siła zrywania (przed i po starzeniu) min. 16 N. Poziom protein alergicznych poniżej poziomu wykrywalności wg. metody FitKit (badania niezależnego laboratorium wg. ASTM D7427-16, z podaną nazwą rękawic, których ono dotyczy). 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 przenikanie min. 7 substancji chemicznych z czasem przenikania >480 min zgodnie z EN 16523-1 i/lub EN ISO 374-1 (raport wystawiony przez jednostkę notyfikowaną). Odporne na przenikanie min. 16 cytotatyków z czasem przenikania >240 min., zgodnie z ASTM D 6978 (raport wystawiony przez niezależne laboratorium). Wolne od chemicznych akceleratorów: ZDBC, MBT, ZMBT, DPG. Produkowane zgodnie z ISO 13485 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Opakowanie zewnętrzne, hermetyczne foliowe z listkiem do otwierania i kodem kreskowym, wewnętrzne papierowe z opisem i kodem kreskowym. Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. nazwa rękawicy, rozmiar oraz oznaczenie lewa/prawa (L i R). Opakowanie 50 par. Rozmiary 5,5-9,0.

Odpowiedź: Zamawiający dopuści wszystkie rękawice spełniające wymogi zawarte w SWZ.

Pytanie nr 14

Zad.2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych, lateksowych bezpudrowych 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 jakością 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: Zamawiający dopuści wszystkie rękawice spełniające wymagania zawarte w SWZ.

Pytanie nr 15

Zad.2

Prosimy o wyjaśnienie, czy Zamawiający wymaga aby rękawice posiadały oznakowanie jako wyrób medyczny klasy IIa oraz środek ochrony osobistej 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?

Odpowiedź: Zamawiający dopuści wszystkie rękawice spełniające wymagania zawarte w SWZ.

Pytanie nr 16

Zad.2

Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie, czy oferowane produkty powinny być wytwarzane przez producentów posiadających wdrożone i certyfikowane systemy jakości ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 i ISO 45001 w zakresie oferowanych produktów oraz czy wyżej wymienione certyfikaty powinny być dołączone do oferty?


Odpowiedź: Zamawiający dopuści wszystkie rękawice spełniające wymagania zawarte w SWZ.

Pytanie nr 17

Zad.2

Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie czy rękawice mają być pakowane w opakowania zewnętrzne hermetyczne foliowe umożliwiające sprawne otwieranie w każdych warunkach tj. z dodatkowym wycięciem jednego z listków?

Odpowiedź: Zamawiający dopuści wszystkie rękawice spełniające wymagania zawarte w SWZ.

DYREKTOR

Michał Karniński

