	<p style="text-align: center;">Szpital Miejski św. Jana Pawła II w Elblągu® ul. Komeńskiego 35 ; 82-300 Elbląg tel. 55 230-41-84 , fax. 55 230-41-50 https://platformazakupowa.pl/pn/szpitalmiejski_elblag www.szpitalspecjalistyczny.elblag.pl e-mail: zamowienia@szpitalmiejski.elblag.pl</p> <p style="text-align: center;">Postępowanie w trybie podstawowym bez przeprowadzenia negocjacji na dostawę rękawic diagnostycznych i chirurgicznych</p>	<p>Nr sprawy: ZP/28/2021</p>
--	---	--

Elbląg, dnia 03.11.2021r.

Wykonawcy ubiegający się o udzielenie zamówienia publicznego

Dotyczy: Postępowanie w trybie podstawowym bez przeprowadzenia negocjacji na dostawę rękawic diagnostycznych i chirurgicznych. Nr sprawy **ZP/28/2021**

Szpital Miejski św. Jana Pawła II w Elblągu, ul. Komeńskiego 35 informuje, że zgodnie z art. 284 ust.2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. ustawy Pzp udziela wyjaśnień na pytania, które wpłynęły od Wykonawców zgodnie z art. 284 ust. 1 i 2 ustawy Pzp o poniższej treści:

Pytanie nr 1 – dot. Pakietu nr 1

Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie czy rękawice mają być odporne na penetrację alkoholi używanych w środkach dezynfekcyjnych takich jak: etanol 20% - poziom 6 oraz izopropanol 70% - poziom 6?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 2 – dot. Pakietu nr 1

Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie czy oczekuje rękawic zgodnych z normą EN 455 potwierdzoną przez europejską jednostkę notyfikowaną?

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 3 – dot. Pakietu nr 1

Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie czy oczekuje, aby opakowanie rękawic diagnostycznych posiadało otwór dozujący zabezpieczony dodatkową folią chroniącą zawartość przed kontaminacją?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.

Pytanie nr 4 – dot. Pakietu nr 3

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych lateksowych pudrowanych 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, sterylizowane radiacyjnie, średni poziom protein <20 µg/g rękawicy (badania niezależnego laboratorium wg EN 455-3), mankiety rolowane. 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. Produkowane w zakładach posiadających wdrożone i certyfikowane systemy zarządzania jakością ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001. Opakowanie 70 par. Rozmiary 5,5-9,0.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 5 – dot. Pakietu nr 3

Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie czy oczekuje, rękawic z obniżonym poziomem protein tj. <20 µg/g , potwierdzony raportem niezależnego laboratorium od producenta z jasno oznaczoną na dokumencie nazwą rękawic których one dotyczą?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga.

	<p style="text-align: center;">Szpital Miejski św. Jana Pawła II w Elblągu® ul. Komeńskiego 35 ; 82-300 Elbląg tel. 55 230-41-84 , fax. 55 230-41-50 https://platformazakupowa.pl/pn/szpitalmiejski_elblag www.szpitalspecjalistyczny.elblag.pl e-mail: zamowienia@szpitalmiejski.elblag.pl</p> <p style="text-align: center;">Postępowanie w trybie podstawowym bez przeprowadzenia negocjacji na dostawę rękawic diagnostycznych i chirurgicznych</p>	<p>Nr sprawy: ZP/28/2021</p>
--	---	-----------------------------------

Pytanie nr 6 – dot. Pakietu nr 4

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic o długości min. 282 mm (dla rozm. 5,5 – 6,5) oraz min. 295 mm (dla rozm. 7,0 – 9,0), pozostałe wymogi zgodnie z SWZ.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę.

Pytanie nr 7 – dot. Pakietu nr 5

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych lateksowych bezpudrowych z wewnętrzną warstwą polimerową o strukturze sieci. Kształt anatomiczny z przeciwstawnym kciukiem, powierzchnia zewnętrzna mikroteksturowana, AQL 0,65; średnia grubość na palcu 0,24 mm, na dłoni 0,19 mm, na mankiecie 0,17 mm, średnia siła zrywania przed starzeniem 16 N, 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. 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. Produkowane w zakładach posiadających wdrożone i certyfikowane systemy zarządzania jakością ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001. Opakowanie 50 par. Rozmiary 5,5-9,0.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 8 – dot. Pakietu nr 5

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych lateksowych bezpudrowych z syntetyczną powłoką polimerową, powierzchnia zewnętrzna mikroteksturowana, mankiet rolowany. 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 ≤ 10 ug/g rękawicy (wg. ASTM D7427-16, metodą FITkit). Certyfikat zgodności Jednostki Notyfikowanej dla środka ochrony indywidualnej kategorii III, typ B wg EN ISO 374-1, Certyfikat zgodności dla Wyrobu Medycznego Klasy IIa i Certyfikat ISO 13485. Odporne na przenikanie co najmniej 3 substancji na poziomie 6, w stężeniach wymienionych w normie EN ISO 374-1, badania na przenikalność min. 16 cytostatyków z czasem przenikania >240min., zgodnie z ASTM D 6978 (raport wystawiony przez niezależne laboratorium). Wolne od chemicznych akceleratorów: ZDBC, MBT, ZMBT, DPG. Nazwa rękawicy, strona i rozmiar nadrukowane bezpośrednio na rękawicy. Opakowanie zewnętrzne, hermetyczne foliowe z listkiem do otwierania i kodem kreskowym, wewnętrzne papierowe z opisem i kodem kreskowym. Opakowanie 50 par. Rozmiary 5,5-9,0.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 9 – dot. Pakietu nr 2 poz. 1

Prosimy o dopuszczenie rękawic lateksowych niejałowych pudrowanych o poziomie AQL < 1,5 (fabrycznie naniesiona informacja na opakowaniu), mikroteksturowana antypoślizgowa powierzchnia zewnętrzna, grubość na palcu 0,12 ±0,01 mm, grubość na dłoni 0,10 ±0,01 mm.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 10 – dot. Pakietu nr 2 poz. 1

Prosimy o dopuszczenie rękawic lateksowych niejałowych bezpudrowych delikatnie teksturowanych z dodatkową teksturą na końcach palców, powierzchnia wewnętrzna chlorowana. Grubość na palcach min. 0,11 mm, grubość na dłoni min. 0,09 mm.

	<p style="text-align: center;">Szpital Miejski św. Jana Pawła II w Elblągu® ul. Komeńskiego 35 ; 82-300 Elbląg tel. 55 230-41-84 , fax. 55 230-41-50 https://platformazakupowa.pl/pn/szpitalmiejski_elblag www.szpitalspecjalistyczny.elblag.pl e-mail: zamowienia@szpitalmiejski.elblag.pl</p> <p style="text-align: center;">Postępowanie w trybie podstawowym bez przeprowadzenia negocjacji na dostawę rękawic diagnostycznych i chirurgicznych</p>	<p>Nr sprawy: ZP/28/2021</p>
--	---	----------------------------------

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 11 – dot. Pakietu nr 2 poz. 3

Prosimy o dopuszczenie rękawic diagnostycznych, winylowych, bezpudrowych, o powierzchni gładkiej, 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. Grubość: Palec i dłoń min. 0,07±0,01 mm, mankiet 0,05±0,01 mm

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 12 – dot. Pakietu nr 2 poz. 4

Prosimy o dopuszczenie rękawic diagnostycznych nitylowych niejałowych z przedłużonym mankietem do wysokiego ryzyka o średniej grubości na pojedynczej ścianie palca 0,14 mm, dłoni 0,10 mm, mankiecie 0,08 mm. Powierzchnia zewnętrzna teksturowana na końcach palców.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 13 – dot. Pakietu nr 6 poz. 1

Prosimy o dopuszczenie rękawic chirurgicznych o długości min. 280mm

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę, pod warunkiem zachowania pozostałych wymaganych parametrów.

Pytanie nr 14 – dot. Pakietu nr 7 poz. 1

Prosimy o dopuszczenie rękawic chirurgicznych neoprenowych, bezpudrowych z syntetyczną wielowarstwową powłoką polimerową z poliakrylanem i surfaktantem, powierzchnia zewnętrzna antypoślizgowa. Średnia grubość: na palcu 0,19 mm, dłoń 0,16 mm, na mankiecie 0,14 mm, długość min. 290 mm.


Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 15 – dot. Pakietu nr 8 poz. 1

Prosimy o dopuszczenie asortymentu o cechach jak poniżej:

Rękawice nitylowe, diagnostyczne i ochronne, bezpudrowe, jednorazowe. Pasujące na prawą i lewą dłoń. Mankiet rolowany. Delikatnie teksturowane z dodatkową teksturą na końcach palców. Grubość na palcach min. 0,07 mm, grubość na dłoni min. 0,05 mm, grubość na mankiecie min. 0,05mm. Odporne na uszkodzenia mechaniczne, AQL = 1.0, siła zrywania zgodnie z EN 455-2 min. 6N. 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. Dające się łatwo i pojedynczo wyciągać z opakowania Odporne na penetrację substancji chemicznych (min. 10 substancji na poziomie co najmniej 4). Typ B wg EN ISO 374-1. Odporne na penetrację wirusów, bakterii i grzybów zgodnie z ASTM F 1671 i EN 374-5 oraz leków toksycznych zgodnie z ASTM D 6978 (min. 14 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 żywności, z odpowiednim oznakowaniem na opakowaniu. Zgodność z EN 420, EN ISO 374-1, EN 455 potwierdzone certyfikatem jednostki notyfikowanej, nie zawierające szkodliwych substancji chemicznych (akceleratorów): tiuramy, DPG, MBT, ZMBT potwierdzone badaniem TLC. Oznakowanie opakowań zgodne z Rozporządzeniem EU 2017/475 dla wyrobów medycznych i Rozporządzeniem EU 2016/425 dla środków ochrony osobistej. Rozmiary XS-XL, pakowane po maks. 100 szt.

Odpowiedź: Zgodnie z SWZ. Zamawiający wymaga rękawic nitylowo-winylowych.

	<p style="text-align: center;">Szpital Miejski św. Jana Pawła II w Elblągu® ul. Komeńskiego 35 ; 82-300 Elbląg tel. 55 230-41-84 , fax. 55 230-41-50 https://platformazakupowa.pl/pn/szpitalmiejski_elblag www.szpitalspecjalistyczny.elblag.pl e-mail: zamowienia@szpitalmiejski.elblag.pl</p> <p style="text-align: center;">Postępowanie w trybie podstawowym bez przeprowadzenia negocjacji na dostawę rękawic diagnostycznych i chirurgicznych</p>	<p>Nr sprawy: ZP/28/2021</p>
--	---	-----------------------------------

Pytanie nr 16 – dot. Pakietu nr 8 poz. 1

Prosimy o dopuszczenie asortymentu o cechach jak poniżej:

Niesterylne, jednorazowe rękawice diagnostyczno-ochronne, bezpydrowe, 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, grubość na mankiecie min. 0,05mm. 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 (etanol 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, OHSAS 18001. Oznakowanie opakowań zgodne z Rozporządzeniem EU 2017/475 dla wyrobów medycznych i Rozporządzeniem 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: Zgodnie z SWZ. Zamawiający wymaga rękawic nitrylowo-winylowych.

Dyrektor
Szpitala Miejskiego św. Jana Pawła II w Elblągu
(-)
lek. Mirosław Gorbaczewski