



SZPITAL ŚW. ŁUKASZA w Bolesławcu

Zespół Opieki Zdrowotnej w Bolesławcu
ul. Jeleniogórska 4
59-700 Bolesławiec

NIP: 6121542507
KRS: 0000024307
REGON: 000310338

T.: 75 738 00 00
E.: sekretariat@szpitalboleslawiec.pl

Forma prawna:
Samodzielny Publiczny
Zakład Opieki Zdrowotnej

Nr w rej. ZOZ:
000000001137

Bolesławiec, dnia 7 listopada 2023 r.

Wszyscy uczestnicy postępowania e-mail: *platforma zakupowa*

Dotyczy: zapytań do treści specyfikacji w postępowaniu prowadzonym w trybie przetargu nieograniczonego na podstawie art. 132 przepisów ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2023 r., poz. 1605 ze zm.) na „Sukcesywne dostawy rękawic medycznych do Apteki Szpitalnej Zespołu Opieki Zdrowotnej w Bolesławcu”. Znak sprawy 51/PN/2023.

Zamawiający zawiadamia, że w przedmiotowym postępowaniu wpłynęły pytania do treści Specyfikacji Warunków Zamówienia. Działając zgodnie z art. 135 ust. 1 i 2 ustawy Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. z 2023 r., poz. 1605 ze zm.), Zamawiający przekazuje poniżej treść wniesionych pytań oraz odpowiedzi w tym zakresie.

1) Dotyczy Zadania nr 1, poz. 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice o następujących parametrach: Rękawice chirurgiczne, lateksowe, bezpydrowe, sterylne, kolor naturalnego lateksu, mankiet rolowany, mikroteksturowane na całej powierzchni zewnętrznej, długość minimalna rękawicy 278mm, grubości na palcu $0,22\pm 0,02$ mm, dłoni $0,19\pm 0,01$ mm, mankiecie $0,17\pm 0,01$ mm. Polimerowane i chlorowane obustronnie. Kształt rękawicy anatomiczny. Średnia siła zrywu przed starzeniem 19N, po starzeniu 16N. Poziom białek lateksowych: max $33\mu\text{g/g}$ - potwierdzone badaniami wg EN 455 z jednostki niezależnej, AQL: 0,65- potwierdzone badaniami wg EN 455 z jednostki niezależnej. Produkt zgodny z wymaganiami EN 455, odporne na przenikanie wirusów zgodnie z normą ASTM F1671 i EN ISO 374-5. Odporne na przenikanie: min 3 substancji chemicznych na min 2 poziomie zgodnie z EN ISO 374-1, oraz odporne na przenikanie cytostatyków zgodnie z EN 374-3 - potwierdzone badaniami z jednostki niezależnej. Zgodne z EN 374-1,2,3. Rękawice pakowane podwójnie, opakowanie wewnętrzne papierowe z oznaczeniem rozmiaru rękawicy oraz rozróżnieniem lewej i prawej dłoni, opakowanie zewnętrzne foliowe. Sterylizowane radiacyjnie promieniami gamma. Rozmiary: 6.0-9.0?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający nie dopuszcza rękawic o parametrach opisanych powyżej.

2) Dotyczy Zadania nr 1, poz. 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice o następujących parametrach: Rękawice chirurgiczne, lateksowe, pudrowane, mikroteksturowane na całej powierzchni chwytnej, mankiet rolowany, sterylizowane radiacyjnie, AQL 0.65, grubość na palcu $0,17\pm 0,01$, na dłoni $0,14\pm 0,01$, mankiecie $0,11\pm 0,01$; długość min 280 mm. Poziom protein poniżej $90 \mu\text{g/g}$ i siła zrywu przed starzeniem (mediana) min. 15N (badania z jednostki niezależnej wg EN 455). Zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy IIa oraz środek ochrony indywidualnej kat. III. Odporne na przenikanie: min 5 substancji chemicznych na min 3 poziomie zgodnie z EN ISO 374-1. Odporne na przenikanie wirusów zgodnie z ASTM F1671 oraz EN ISO 374-5. Zgodne z ASTM D3577, EN 455. Dostępne w rozmiarach 6-9, opakowanie wewn. papier, zewn. Foliowe?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający nie dopuszcza rękawic o parametrach opisanych powyżej.

3) Dotyczy Zadania nr 1, poz. 2

Czy Zamawiający dopuści rękawice o następujących parametrach: Rękawice lateksowe, bezpudrowe, niesterylne, teksturowane na palcach i dłoni, grubość na palcu $0,11\pm 0,02\text{mm}$, na dłoni $0,10\pm 0,02\text{mm}$ na mankiecie $0,07\pm 0,02\text{mm}$, długość min 240mm. AQL 1,0, siła zrywu min 6N wg EN 455 - potwierdzone badaniami z jednostki niezależnej. Zgodne z normami EN ISO 374-1, EN 374-2, EN 16523-1, EN 374-4 oraz odporne na przenikanie bakterii, grzybów i wirusów zgodnie z EN ISO 374-5 i ASTM F 1671. Rękawice zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy I i środek ochrony indywidualnej kat. III. Dopuszczalne do kontaktu z żywnością - potwierdzone piktogramem na opakowaniu. Pozbawione dodatków chemicznych: MBT, ZMBT, BHT, BHA, TMTD – potwierdzone badaniem metodą HPLC z jednostki niezależnej. Opakowanie 100 szt. Rozmiary XS-XL kodowane kolorystycznie na opakowaniu?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający nie dopuszcza rękawic o parametrach opisanych powyżej.

4) Dotyczy Zadania nr 1, poz. 3

Czy Zamawiający dopuści rękawice o następujących parametrach: Rękawice chirurgiczne, bezlateksowe, syntetyczne wykonane z poliizoprenu, bezpudrowe, sterylne, kolor biały, kształt anatomiczny, prawidłowe przyleganie rękawicy, rolowany brzeg mankietu, obustronnie polimerowane, powierzchnia zewnętrzna z warstwą antypoślizgową. Długość rękawicy min 270mm, średnia grubość rękawicy na palcu: 0,23mm, dłoni 0,21mm, mankiecie 0,16mm, średnia siła zrywu przed starzeniem: min 14N i potwierdzone badaniami producenta wg EN 455 nie starszymi niż 2017 r. Wyrób medyczny klasy IIa i środek ochrony indywidualnej kat. III. Odporne na przenikanie wirusów zgodnie z normą ASTM F1671 oraz EN ISO 374-5. Odporne na przenikanie: min 3 substancji chemicznych na min 2 poziomie zgodnie z EN ISO 374-1, odporne na przenikanie cytostatyków zgodnie z normą EN 374-3- potwierdzone badaniami z jednostki niezależnej. Zgodne z EN 374-1,2,3. Rękawice pakowane podwójnie – opakowanie wewnętrzne papierowe z oznaczeniem rozmiaru rękawicy oraz rozróżnieniem lewej i prawej dłoni, opakowanie zewnętrzne foliowe. Termin ważności 5 lat, sterylizowane radiacyjnie promieniami Gamma. Rozmiar 6,0-8,5?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający nie dopuszcza rękawic o parametrach opisanych powyżej.

5) Dotyczy Zadania nr 1, poz. 3

Czy Zamawiający dopuści rękawice o następujących parametrach: Rękawice chirurgiczne, bezlateksowe, syntetyczne wykonane z polichloroprenu, bezpudrowe, sterylne, kolor brązowy, kształt anatomiczny zapewniający prawidłowe przyleganie rękawicy, rolowany mankiet, obustronnie polimerowane. Długość rękawicy min 280mm, grubość rękawicy na palcu: $0,20\pm 0,02$, dłoni $0,18\pm 0,02$ mm, mankiecie $0,16\pm 0,02$ mm. Mediana siły zrywu: min 13N potwierdzona badaniami wg EN 455 z jednostki niezależnej. Wyrób medyczny klasy IIa i środek ochrony indywidualnej kat. III (Typ A). Zgodne z wymaganiami EN 455 i ASTM D3577. Odporne na przenikanie wirusów zgodnie z normą ASTM F1671 oraz EN ISO 374-5. Odporne na przenikanie: min 6 substancji chemicznych zgodnie z EN ISO 374-1 w tym min. 4 substancje na poziomie 6, odporne na przenikanie cytostatyków zgodnie z normą EN 374-3 (min 5 cytostatyków na min 3 poziomie). Zgodne z EN 374-1,2,3. Pozbawione DPT, ZMBT, MBT- potwierdzone raportem z badań jednostki niezależnej. Rękawice pakowane podwójnie – opakowanie wewnętrzne papierowe z oznaczeniem rozmiaru rękawicy oraz rozróżnieniem lewej i prawej dłoni, opakowanie zewnętrzne foliowe. Termin ważności 5 lat, sterylizowane radiacyjnie promieniami Gamma. Rozmiar 6,5-9,0?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający nie dopuszcza rękawic o parametrach opisanych powyżej.

6) Dotyczy Zadania nr 1, poz. 4

Czy Zamawiający dopuści rękawice o następujących parametrach: Rękawice nitylowe, bezpudrowe, niesterylne, chlorowane i polimerowane od wewnątrz, polimerowane od zewnątrz, kolor niebieski, mikrotekstura na całej rękawicy z dodatkową teksturą na końcach palców, Długość rękawicy min. 245mm. Grubość pojedynczej ścianki na palcu $0,11$ mm $\pm 0,01$ mm, na dłoni $0,07\pm 0,01$ mm, AQL 1.0. Zgodne z normami EN ISO 374-1, EN 374-2, EN 16523-1, EN 374-4 oraz odporne na przenikanie bakterii, grzybów i wirusów zgodnie z EN ISO 374-5 oraz przebadane na min. 33 cytostatyki wg. ASTM D6978 potwierdzone badaniami z jednostki niezależnej. Odporne na min. 20 substancji chemicznych (poza lekami cytostatycznymi). Rękawice zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy I i środek ochrony indywidualnej kat. III. Dopuszczone do kontaktu z żywnością - potwierdzone piktogramem na opakowaniu oraz badaniami z jednostki niezależnej. Pozbawione dodatków chemicznych: MBT, ZMBT, BHT, BHA, TMTD - potwierdzone badaniem metodą HPLC z jednostki niezależnej. Pakowane mechanicznie warstwami, w sposób uporządkowany w opakowaniu. Pakowane po 100 szt. Dla wszystkich rozmiarów. Rozmiary XS-XL kodowane kolorystycznie na opakowaniu?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający nie dopuszcza rękawic o parametrach opisanych powyżej.

7) Dotyczy Zadania nr 1, poz. 5

Czy Zamawiający dopuści rękawice o następujących parametrach: Rękawice chirurgiczne, syntetyczne, wykonane z poliizoprenu, bezpudrowe, sterylne, kolor zielony, kształt anatomiczny, rolowany brzeg mankieta, obustronnie polimerowane. Długość rękawicy min 280mm, grubość rękawicy na palcu: $0,21\pm 0,02$ mm, dłoni $0,20\pm 0,02$ mm, mankiecie $0,14\pm 0,02$ mm, siła zrywu przed starzeniem: min 10N. Wyrób medyczny klasy IIa i środek ochrony indywidualnej kat. III. Odporne na przenikanie: min 3 substancji chemicznych na min 2 poziomie zgodnie z EN ISO 374-1. Zgodne z EN 374-1,2,3. Rękawice

pakowane podwójnie – opakowanie wewnętrzne papierowe z oznaczeniem rozmiaru rękawicy oraz rozróżnieniem lewej i prawej dłoni, opakowanie zewnętrzne foliowe. Składane na pół. Sterylizowane radiacyjnie promieniami Gamma. Rozmiar 6,0-8,5?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający nie dopuszcza rękawic o parametrach opisanych powyżej.

8) Dotyczy Zadania nr 1, poz. 6

Czy Zamawiający dopuści rękawice o następujących parametrach: Rękawice chirurgiczne lateksowe ortopedyczne sterylne, bezpudrowe, rolowany mankiet, obustronnie polimerowane, kolor brązowy, kształt anatomiczny, warstwie antypoślizgowa na całej powierzchni zewnętrznej rękawicy. Grubość ścianki na palcu $0,33\pm 0,01$ mm, na dłoni $0,27\pm 0,02$ mm, na mankiecie $0,22\pm 0,01$ mm, długość min 278mm, AQL: 0,65, poziom protein lateksowych poniżej $25\mu\text{g/g}$, średnia siła zrywu przed starzeniem min 29N, po starzeniu min 27N - potwierdzone badaniami producenta wg EN 455. Odporne na przenikanie wirusów zgodnie z normą ASTM F1671 oraz EN ISO 374-5. Odporne na przenikanie: min 3 substancji chemicznych na min 2 poziomie zgodnie z EN ISO 374-1, metakrylanu metylu wg EN 374-3 - poziom 2, cytostatyków zgodnie z EN 374-3 (min 5 na min. 3 poziomie odporności). Zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy IIa oraz środek ochrony indywidualnej kategorii III. Pakowane podwójnie – opakowanie wewnętrzne papierowe z oznaczeniem rozmiaru rękawicy oraz rozróżnieniem lewej i prawej dłoni, opakowanie zewnętrzne folia. Nie składane na pół. Sterylizowane radiacyjnie. Rozmiar 6,0-9,0?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający nie dopuszcza rękawic o parametrach opisanych powyżej.

9) Dotyczy Zadania nr 1, poz. 7

Czy Zamawiający dopuści rękawice o następujących parametrach: Rękawice nitylowe, bezpudrowe, niesterylne, z warstwą pielęgnacyjną z zawartością witaminy E, olejku migdałowego i gliceryny, o działaniu nawilżającym potwierdzonym badaniami w niezależnym laboratorium, chlorowane od wewnątrz, kolor chabrowy, tekstura na końcach palców, grubość pojedynczej ścianki na palcu $0,10\text{mm} \pm 0,01\text{mm}$, na dłoni $0,07\pm 0,01$ mm, na mankiecie $0,06\pm 0,01$ mm, AQL 1.0, siła zrywu min 6N wg EN 455. Zgodne z normami EN ISO 374-1, EN 374-2, EN 16523-1, EN 374-4 oraz odporne na przenikanie bakterii, grzybów i wirusów zgodnie z EN ISO 374-5. Odporne na przenikanie min. 8 substancji chemicznych wg. EN 16523-1, w tym odporne na 2 kwasy na min. 5 poziomie, odporne na 70% alkohol izopropylowy oraz 70% alkohol etylowy min. na poziomie 1. Przebadane na min. 12 cytostatyków wg. ASTM D6978 potwierdzone badaniami z jednostki niezależnej. Rękawice zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy I i środek ochrony indywidualnej kat. III. Dopuszczone do kontaktu z żywnością - potwierdzone piktogramem na opakowaniu oraz badaniami z jednostki niezależnej. Pozbawione dodatków chemicznych: MBT, ZMBT, BHT, BHA, TMTD - potwierdzone badaniem metodą HPLC z jednostki niezależnej. Rozmiary XS-XL kodowane kolorystycznie na opakowaniu. Pakowane po 100 szt.?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający nie dopuszcza rękawic o parametrach opisanych powyżej.

10) Dotyczy Zadania nr 1, poz. 8

Czy Zamawiający dopuści rękawice o następujących parametrach: Rękawice chirurgiczne lateksowe sterylne, bezpudrowe, z rolowanym mankietem, polimerowane obustronnie, warstwa antypoślizgowa na całej powierzchni. Kształt anatomiczny. Odporne na przenikanie wirusów zgodnie z normą ASTM F1671 i EN ISO 374-5; pozbawione tiuramów, MBT - potwierdzone badaniami z jednostki niezależnej dołączonymi do oferty. Odporne na przenikanie: min 3 substancji chemicznych na min 2 poziomie zgodnie z EN ISO 374-1 oraz odporne na przenikanie cytostatyków zgodnie z EN 374-3, - potwierdzone badaniami z jednostki niezależnej. Zgodne z normą EN 374-1,2,3. AQL 0,65 - potwierdzone raportem z badań wg EN 455 z jednostki niezależnej. Zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy IIa oraz środek ochrony indywidualnej kat. III. Grubość pojedynczej ścianki na palcu 0,21mm(+/-0,02), dłoni 0,18mm(+/-0,01), mankiecie 0,17mm(+/-0,01), długość min. 280mm, siła zrywu przed starzeniem (mediana) min 18N, zawartość białek lateksowych max 10 µg/g - potwierdzone raportem z badań producenta wg EN 455 nie starszym niż 2016 r. Pakowane podwójnie – opakowanie wewnętrzne papierowe z oznaczeniem rozmiaru rękawicy oraz rozróżnieniem lewej i prawej dłoni, opakowanie zewnętrzne foliowe. Sterylizowane radiacyjnie promieniami gamma. Rozmiar 6,0-8,5?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający nie dopuszcza rękawic o parametrach opisanych powyżej.

11) Dotyczy Zadania nr 2, poz. 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice o następujących parametrach: Rękawice diagnostyczne, nitylowe, bezpudrowe, niesterylne, z warstwą pielęgnacyjną z zawartością wyciągu z mączki koloidalnej, o działaniu nawilżającym potwierdzonym badaniami w niezależnym laboratorium, chlorowane od wewnątrz, kolor popielaty, tekstura na końcach palców, grubość na palcu 0,09+/- 0,02 mm, na dłoni 0,07+/- 0,02 mm, AQL 1.5, siła zrywu min 6N wg EN 455. Zgodne z normami EN ISO 374-1, EN 374-2, EN 16523-1, EN 374-4 oraz odporne na przenikanie bakterii, grzybów i wirusów zgodnie z EN ISO 374-5. Przebadane na min. 12 cytostatyków wg. ASTM D6978 potwierdzone badaniami z jednostki niezależnej. Rękawice zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy I i środek ochrony indywidualnej kat.III. Dopuszczone do kontaktu z żywnością - potwierdzone piktogramem na opakowaniu oraz badaniami z jednostki niezależnej. Pozbawione dodatków chemicznych: MBT, ZMBT, BHT, BHA. Rozmiary XS-XL. Pakowane po 100 szt.?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający nie dopuszcza rękawic o parametrach opisanych powyżej.

12) Dotyczy Zadania nr 2, poz. 2

Czy Zamawiający dopuści rękawice o następujących parametrach: Rękawice nitylowe, bezpudrowe, niesterylne, chlorowane od wewnątrz, kolor różowy, tekstura na końcach palców, grubość pojedynczej ścianki na palcu 0,10mm +/-0,02mm, na dłoni 0,07+/- 0,01 mm, mankiecie 0,06+/- 0,01 mm, AQL 1,5. Zgodne z normami EN ISO 374-1, EN 374-2, EN 16523-1, EN 374-4 oraz odporne na przenikanie bakterii, grzybów i wirusów zgodnie z EN ISO 374-5 oraz ASTM F1671 oraz przebadane na min. 12 cytostatyków wg. ASTM D6978 potwierdzone badaniami z jednostki niezależnej. Rękawice zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy I i środek ochrony indywidualnej kat. III. Dopuszczone do kontaktu z żywnością - potwierdzone piktogramem na opakowaniu oraz badaniami z jednostki

niezależnej. Pozbawione dodatków chemicznych: MBT, ZMBT, BHT, BHA, TMTD - potwierdzone badaniem metodą HPLC z jednostki niezależnej. Pakowane po 100 szt.

Rozmiary XS-L kodowane kolorystycznie na opakowaniu?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający nie dopuszcza rękawic o parametrach opisanych powyżej.

13) Dotyczy Zadania nr 2, poz. 3

Czy Zamawiający dopuści rękawice o następujących parametrach: Rękawice diagnostyczne nitylowe bezpydrowe, z przedłużonym mankietem, niebieskie, chlorowane od wewnątrz, teksturowane na palcach, mankiet rolowany. AQL 1,5, grubość ścianki: na palcu $0,16 \pm 0,02$ mm, na dłoni $0,09 \pm 0,02$ mm, na mankiecie $0,08 \pm 0,02$ mm, długość min 290 mm, siła zrywu (mediana) min. 9,0N -potwierdzone badaniami producenta wg EN 455. Wyrób medyczny klasy I oraz środek ochrony indywidualnej kat. III. Zgodne z EN 455, ASTM F1671. Odporne na przenikanie: min 3 substancji chemicznych na min 2 poziomie zgodnie z EN ISO 374-1, odporne na przenikanie bakterii, grzybów i wirusów zgodnie z EN ISO 374-5. Odporne na min 2 alkohole stosowane w dezynfekcji o stężeniu min 70% na min 2 poziomie oraz min 3 środki dezynfekcyjne na min 2 poziomie- potwierdzone badaniami wg EN 374-3 z jednostki niezależnej. Rozmiary S-XL kodowane kolorystycznie na opakowaniu. Pakowane po 100 sztuk?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający nie dopuszcza rękawic o parametrach opisanych powyżej.

14) Dotyczy Zadania nr 2, poz. 4

Czy Zamawiający dopuści rękawice o następujących parametrach: Rękawice diagnostyczne nitylowe bezpydrowe, z przedłużonym mankietem, niebieskie, chlorowane od wewnątrz, teksturowane na palcach, mankiet rolowany. AQL 1,5, grubość ścianki: na palcu $0,17 \pm 0,02$ mm, na dłoni $0,14 \pm 0,02$ mm, na mankiecie $0,10 \pm 0,02$ mm, długość min 290 mm, siła zrywu przed starzeniem min. 13N - potwierdzone badaniami producenta wg EN 455. Wyrób medyczny klasy I oraz środek ochrony indywidualnej kat. III. Zgodne z EN 455, ASTM F1671. Odporne na przenikanie: min 3 substancji chemicznych na min 2 poziomie zgodnie z EN ISO 374-1, odporne na przenikanie bakterii, grzybów i wirusów zgodnie z EN ISO 374-5. Odporne na min 2 alkohole stosowane w dezynfekcji o stężeniu min 70% na min 2 poziomie i min 5 cytotatyków na min 3 poziomie wg EN 374-3 – potwierdzone badaniami wg EN 374-3 z jednostki niezależnej. Pozbawione dodatków chemicznych: MBT, ZMBT, BHT, BHA, TMTD - potwierdzone badaniem metodą HPLC z jednostki niezależnej. Rozmiary S-XL kodowane kolorystycznie na opakowaniu. Pakowane po 100 szt.?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający nie dopuszcza rękawic o parametrach opisanych powyżej.

15) Dotyczy Zadania nr 2, poz. 5

Czy Zamawiający dopuści rękawice o następujących parametrach: Rękawice nitylowe, bezpydrowe, niesterylne, chlorowane od wewnątrz, kolor różowy, tekstura na końcach palców, grubość pojedynczej ścianki na palcu $0,10$ mm $\pm 0,02$ mm, na dłoni $0,07 \pm 0,01$ mm, mankiecie $0,06 \pm 0,01$ mm, AQL 1,5. Zgodne z normami EN ISO 374-1, EN 374-2, EN 16523-1, EN 374-4 oraz odporne na przenikanie bakterii, grzybów i wirusów zgodnie z EN ISO 374-5 oraz ASTM F1671 oraz przebadane na min. 12

cytostatyków wg. ASTM D6978 potwierdzone badaniami z jednostki niezależnej. Rękawice zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy I i środek ochrony indywidualnej kat. III. Dopuszczone do kontaktu z żywnością - potwierdzone piktogramem na opakowaniu oraz badaniami z jednostki niezależnej. Pozbawione dodatków chemicznych: MBT, ZMBT, BHT, BHA, TMTD - potwierdzone badaniem metodą HPLC z jednostki niezależnej. Pakowane po 100 szt.

Rozmiary XS-L kodowane kolorystycznie na opakowaniu?

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający nie dopuszcza rękawic o parametrach opisanych powyżej.

16) Dotyczy Zadania nr 1, poz. 1

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie rękawic chirurgicznych, o powierzchni zewnętrznej teksturowanej, długość rękawicy dla każdego rozmiaru min. 282 mm, poziom protein $\leq 36 \mu\text{g/g}$. Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza rękawice chirurgiczne o powierzchni zewnętrznej teksturowanej, długość rękawicy dla każdego rozmiaru min. 282 mm, poziom protein $\leq 36 \mu\text{g/g}$, z zachowaniem pozostałych parametrów zgodnie z SWZ.

17) Dotyczy Zadania nr 1, poz. 2

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie rękawic diagnostycznych, lateksowych, chlorowanych, bezpydrowych, niejałowych, teksturowanych na końcach palców, zawartość protein $<50\mu\text{g/g}$. Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza rękawice diagnostyczne, lateksowe, chlorowane, bezpydrowe, niejałowe, teksturowane na końcach palców, zawartość protein $<50\mu\text{g/g}$, z zachowaniem pozostałych parametrów zgodnie z SWZ.

18) Dotyczy Zadania nr 1, poz. 3

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie rękawic z hybrydy poliizoprenu (wysokowydajny elastomer) oraz neoprenu o powierzchni zewnętrznej gładkiej z wykończeniem z mikroteksturą w celu zapewnienia odpowiedniej chwytności. Grubość na palcu $0,21 \pm 0,03 \text{ mm}$, na dłoni $0,19 \pm 0,03 \text{ mm}$, na mankiecie $0,16 \pm 0,03 \text{ mm}$, długość min. 306 mm, AQL 0.65 mm. Wyrób medyczny w klasie IIa zgodnie z rozporządzeniem MDR 2017/745, oraz jako środek ochrony indywidualnej w kat III typ B zgodnie z Rozporządzeniem UE 2016/425. Rozmiary od 5.5 do 9.0. Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający nie dopuszcza rękawic o parametrach opisanych powyżej.

19) Dotyczy Zadania nr 1, poz. 4

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie rękawic o grubości pojedynczej ścianki na palcu 0,09 mm, na dłoni 0,08 mm, na mankiecie 0,06 mm. Siła zrywu przed starzeniem oraz po starzeniu min. 6N. Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający nie dopuszcza rękawic o parametrach opisanych powyżej.

20) Dotyczy Zadania nr 1, poz. 5

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie rękawic chirurgicznych z poliizoprenu (wysokowydajnego elastomeru). Powierzchnia zewnętrzna gładka z wykończeniem z mikroteksturą. Grubość pojedynczej ścianki na palcu 0,20 +/- 0,02, na części dłoniowej 0,18 +/- 0,02 mm, na mankiecie 0,16 +/- 0,02 mm, długość rękawicy min. 303 mm, AQL 0.65. Rękawice zarejestrowane jako wyrób medyczny zgodnie z Rozporządzeniem MDR EU 2017/745, oraz jako środek ochrony indywidualnej kat. III, typ B. Rozmiary od 5.5 do 9.0. Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający nie dopuszcza rękawic o parametrach opisanych powyżej.

21) Dotyczy Zadania nr 1, poz. 7

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie: rękawice nitylowe, bezpydrowe, niejałowe, mankiet rolowany, kolor fioletowy. Powierzchnia zewnętrzna teksturowana na palcach. Powierzchnia wewnętrzna chlorowana. Długość min. 260 mm. AQL max. 1.0. Grubość pojedynczej ścianki na palcu 0.10 – 0.12 mm, na dłoni 0.07– 0.08 mm. Minimalna wartość siły zrywu przed starzeniem i po starzeniu min. 6N. Rękawice wolne od min 5 akceleratorów chemicznych. Rękawice zgodne z Rozporządzeniem (UE) 2017/745 zaklasyfikowane jako wyroby medyczne w klasie I oraz zgodne z Rozporządzeniem (UE) 2016/425 o środkach ochrony indywidualnej w kategorii III typ B, rękawice zgodne z EN 455(1-4), zgodne z EN ISO 374-1, EN ISO 374-4, EN ISO 374-5. Rękawice przebadane na przenikanie mikroorganizmów zgodnie z EN ISO 374-5 lub ASTM F1671. Odporne na przenikanie min. 9 cytostatyków zgodnie z ASTM D6978. Rozmiar od S do XL. Opakowanie 100 szt.

Jednocześnie wnosimy o odstępianie wymogu: "teksturowane końcówki palców o właściwościach adhezyjnych, w celu zapewnienia precyzji podczas pracy z małymi przedmiotami w środowisku zarówno suchym jak i mokrym (potwierdzone oświadczeniem producenta)" ze względu na subiektywność parametru i brak możliwości obiektywnej oceny faktycznych właściwości produktu.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający nie dopuszcza rękawic o parametrach opisanych powyżej oraz nie wyraża zgody na odstępianie wymogu: "teksturowane końcówki palców o właściwościach adhezyjnych, w celu zapewnienia precyzji podczas pracy z małymi przedmiotami w środowisku zarówno suchym jak i mokrym (potwierdzone oświadczeniem producenta)".

22) Dotyczy Zadania nr 1, poz. 8

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie rękawic syntetycznych, neoprenowych. Zbudowanych z warstw polimer/neopren/polimer. Powierzchnia zewnętrzna teksturowana. Rękawice w kolorze zielonym bez płynu dezynfekującego. Rękawice mogą być używane do zabiegów wysokiego ryzyka jako rękawice spodnie. Grubość na palcu min. 0,18 mm, grubość na dłoni min. 0,17 mm, grubość na mankiecie min. 0,13 mm. AQL 0.65. Rękawice zgodne z EN 455(1-4), EN ISO 374-1, EN 374-2, EN 16523-1, EN ISO 374-4, EN ISO 374-5, EN ISO 21420. Pakowane po 50 par w dyspenserze. Rozmiary od 6.0 do 9.0.

Jednocześnie prosimy o odstępianie od zgodności z normą EN 421.

Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający nie dopuszcza rękawic o parametrach opisanych powyżej oraz nie wyraża zgody na odstępianie od wymogu zgodności rękawic z normą EN 421.

23) Dotyczy Zadania nr 1, poz. 3, 5, 8

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie AQL 0.65, który jest zgodny z wymaganiami normy EN 455-1 dla rękawic chirurgicznych. Wymagany przez Państwa AQL 0,10 znacząco odbiega od wymaganego w normie, oraz na rynku zdecydowana większość rękawic posiada AQL 0,65. Wymaganie AQL 0,10 zdecydowanie ograniczy możliwość startowania i złożenia konkurencyjnej cenowo oferty.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający nie dopuszcza AQL 0.65.

24) Dotyczy Zadania nr 2, poz. 1

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o wydzielenie do odrębnego zadania pozycji 1 z w/w pakietu, co umożliwi złożenie konkurencyjnej cenowo oferty.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający nie wyraża zgody na wydzielenie do odrębnego zadania pozycji 1 z w/w pakietu.

25) Dotyczy Zadania nr 2, poz. 3

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie: Nitrylowe rękawice o grubości ścianki na palcu 0.12 mm, na dłoni 0.08 mm, na mankiecie 0,06 mm, siła zrywu przed starzeniem 7,5 N po starzeniu 7,1 N. Odporne na przenikanie min. 10 cytostatyków >240 min zgodnie z ASTM D6978 potwierdzony badaniem z niezależnego laboratorium.

Jednocześnie wnosimy o:

- 1) odstępianie od wymogu badań na brak przenikania krwi syntetycznej zgodnie z ASTM F1670, metoda ASTM F1670 bazuje na obserwacji wizualnej, a nie na pomiarach analitycznych przenikania patogenów krwiopochodnych. Może być więc metodą wstępną, orientacyjną dla obserwacji przenikania krwi i innych płynów ustrojowych, ale nie pozwala wiarygodnie określić faktycznej odporności rękawic na krwiopochodne patogeny. Jednoznaczne wyniki uzyskiwane są jedynie w wyniku badań analitycznych wg metody badawczej ASTM F1671 lub zgodnie z EN ISO 374-5 oraz EN 455-1 i EN ISO 374-2 - wszystkie wymagane w SWZ.
- 2) o odstępianie od wymogu "Potwierdzony badaniami z niezależnego laboratorium zgodnie z ASTM F739 brak przebicia dla min. 5 związków chemicznych o działaniu dezynfekcyjnym >480 min" - wymagany czas odporności rękawic jest nieadekwatny do realnych warunków pracy w 1 parze rękawic, a metoda badawcza jest stosowana na rynku amerykańskim, choć ma swój odpowiednik wśród norm europejskich, powszechnie stosowany przez jednostki notyfikowane podczas certyfikacji rękawic ochronnych, co wskazuje na 1 konkretnego oferenta.

Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający nie dopuszcza rękawic o parametrach opisanych powyżej. Zamawiający nie wyraża zgody na odstępianie od wymogu badań na brak przenikania krwi syntetycznej zgodnie z ASTM F1670, a także nie wyraża zgody na odstępianie od wymogu "Potwierdzony badaniami z niezależnego

laboratorium zgodnie z ASTM F739 brak przebicia dla min. 5 związków chemicznych o działaniu dezynfekcyjnym >480 min".

26) Dotyczy Zadania nr 2, poz. 5

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie rękawic posiadających potwierdzony badaniem z niezależnego laboratorium brak przebicia rękawicy dla min. 10 cytostatyków >240 min. wg ASTM D6978.

Jednocześnie wnosimy o odstąpienie od wymogu:

- 1) badań na brak przenikania krwi syntetycznej zgodnie z ASTM F1670, metoda ASTM F1670 bazuje na obserwacji wizualnej, a nie na pomiarach analitycznych przenikania patogenów krwiopochodnych. Może być więc metodą wstępną, orientacyjną dla obserwacji przenikania krwi i innych płynów ustrojowych, ale nie pozwala wiarygodnie określić faktycznej odporności rękawic na krwiopochodne patogeny. Jednoznaczne wyniki uzyskiwane są jedynie w wyniku badań analitycznych wg metody badawczej ASTM F1671 lub zgodnie z EN ISO 374-5 oraz EN 455-1 i EN ISO 374-2 - wszystkie wymagane w SWZ.
- 2) "Potwierdzony badaniami z niezależnego laboratorium zgodnie z ASTM F739 brak przebicia dla min. 5 związków chemicznych o działaniu dezynfekcyjnym >480 min" oraz brak przebicia dla 70% izopropanolu - wymagany czas odporności rękawic jest nieadekwatny do realnych warunków pracy w 1 parze rękawic, a metoda badawcza jest stosowana na rynku amerykańskim, choć ma swój odpowiednik wśród norm europejskich, powszechnie stosowany przez jednostki notyfikowane podczas certyfikacji rękawic ochronnych, co wskazuje na 1 konkretnego oferenta.
- 3) badań na brak przebicia dla fentanylu.

Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

Odpowiedź Zamawiającego:

Zamawiający nie dopuszcza rękawic o parametrach opisanych powyżej. Zamawiający nie wyraża zgody na odstąpienie od żadnego z wymienionych w pytaniu wymogów.