



Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej  
 Uniwersytecki Szpital Kliniczny  
 im. Wojskowej Akademii Medycznej  
 Uniwersytetu Medycznego w Łodzi  
 Centralny Szpital Weteranów

Łódź, dnia 08.04.2024 r.

**Wszyscy uczestnicy postępowania,  
 którzy pobrali SWZ**

**Dotyczy: postępowania nr 56/TP/ZP/D/2024-dostawy rękawic medycznych**

W związku z nadesłanymi pytaniami do SP ZOZ Uniwersyteckiego Szpitala Klinicznego im. WAM Uniwersytetu Medycznego w Łodzi – Centralnego Szpitala Weteranów, dotyczącymi SIWZ, na podstawie art. 284 ust. 2 i ust. 6 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2023 r., poz. 1605 – j.t. ze zm.) Zamawiający udziela następujących odpowiedzi:

**Pytanie nr 1:**

Pakiet 1

Pozycja 1 Czy Zamawiający dopuści rękawice 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?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza. Pozostałe zapisy zgodnie z SWZ.**

**Pytanie nr 2:**

Pakiet 1

Pozycja 1 Czy Zamawiający oczekuje zaoferowania rękawic w opakowaniu umożliwiającym wyjmowanie rękawic pojedynczo, od spodu opakowania zawsze za mankiet, w celu ograniczenia kontaminacji?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza**

**Pytanie nr 3**

Pakiet 1

Pozycja 1 Czy Zamawiający dopuści bezpłatne dostarczenie transparentnych uchwytów na szynę Modura wykonanych z trwałego tworzywa odpornego na środki dezynfekcyjne?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza**

**Pytanie nr 4**

Pakiet 2

Pozycja 1 Czy Zamawiający odstąpi od wymogu zgodności z normą EN388?

**Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza**



Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej  
Uniwersytecki Szpital Kliniczny  
im. Wojskowej Akademii Medycznej  
Uniwersytetu Medycznego w Łodzi  
Centralny Szpital Weteranów

## **Pytanie nr 5**

### **dotyczy Pakiet nr 1 poz. 1**

Zwracamy się z prośbą o wrazenie zgody na zaferowanie w w/w pozycji rękawic wewnętrznie chlorowanych bez warstwy pielęgnacyjnej o działaniu nawilżającym, kolor niebieski, tekstura na końcach palców, grubość na palcu 0,09mm, na dłoni 0,06 mm, na mankiecie 0,05 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. 10 substancji chemicznych na min. 6 poziomach wg. EN 16523-1, przebadany na 4 preparaty dezynfekcyjne na bazie alkoholu ( w tym 1 na 6 poziomach) w miejsce 4 alkoholi, 2 kwasy (organiczne i nieorganiczne), 2 aldehydy, jodopowidon i chlorheksydyna – poziom 6, 0.1 fenol na 6 poziomach oraz przebadane na min. 15 cytostatyków wg. ASTM D6978 potwierdzone badaniami z jednostki niezależnej. Rękawice zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy I zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2017/745 i środek ochrony indywidualnej kat. III zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2016/425. Dopuszczone do kontaktu z żywnością - potwierdzone piktogramem na opakowaniu oraz badaniami z jednostki niezależnej. Pozbawione dodatków chemicznych: MBT, ZMBT, BHT, BHA, TMTD. Rozmiary S-XL. Opakowania umożliwiające wyjmowanie rękawic od spodu opakowania zawsze za mankiet, w celu ograniczenia kontaminacji. Kompatybilne z uchwytami pojedynczymi i potrójnymi z trwałego tworzywa o właściwościach antybakteryjnych, odpornego na środki dezynfekcyjne, mocowanymi do ściany oraz uchwytami metalowymi pojedynczymi na szynę Modura, bez kodowania kolorystycznego. Rozmiary S-XL kodowane kolorystycznie na opakowaniu. ( S - XL - pakowane po 200 szt. – z odpowiednim przeliczeniem wymaganych ilości ). Zamawiający każdorazowo określi rozmiar w zamówieniu.

**Odpowiedź: Zgodnie z SWZ**

## **Pytanie nr 6**

### **Pytanie 2 dotyczy Pakiet nr 2 poz. 2**

Zwracamy się z prośbą o wrazenie zgody na zaferowanie w w/w pozycji rękawic lateksowych bezpydrowych, z przedłużonym mankietem, niebieskie, wewnętrznie chlorowane, teksturowane, mankiet rolowany. AQL 1,0, grubość ścianki: na palcu 0,36 mm, na dłoni 0,33 mm, na mankiecie 0,25 mm, długość 300 mm, siła zrywu przed starzeniem min. 28N - potwierdzone badaniami producenta wg EN 455. Zawartość protein lateksowych ≤ 50µg/g - potwierdzone badaniami producenta wg EN 455 Wyrób medyczny i środek ochrony osobistej kat. III. Zgodne z EN 455, EN 420, ASTM F1671. Odporne na przenikanie: min 3 substancji chemicznych na min 2 poziomach zgodnie z EN 374-1, mikroorganizmów wg EN 374-2, min 13 cytostatyków na min 3 poziomach wg ASTM D6978, min 1 alkoholu stosowanego w dezynfekcji o stężeniu min 70% i 37% formaldehydu - poziom 6 - potwierdzone raportem z badań wg EN 374. Pozbawione dodatków chemicznych: MBT, ZMBT, BHT, BHA, TMTD, DPG, DPT. Rozmiary S-XL kodowane kolorystycznie na opakowaniu. Pakowane po 50 szt. Zamawiający każdorazowo określi rozmiar w zamówieniu.

**Odpowiedź: Wykonawca w pytaniu błędnie wskazał pozycję, powinno być: Pytanie 2 dotyczy Pakiet nr 2 poz. 1**  
**Zamawiający dopuści produkt o powyższym opisie dla pakietu 2 poz. 1**





Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej  
Uniwersytecki Szpital Kliniczny  
im. Wojskowej Akademii Medycznej  
Uniwersytetu Medycznego w Łodzi  
Centralny Szpital Weteranów

## **Pytanie nr 7**

### Pakiet 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie diagnostycznych i ochronnych rękawic nitrylowych, kolor inny niż biały, fioletowy, różowy, z wewnętrzną warstwą ochronno-nawilżającą zawierającą koloidalny wyciąg z owsa o grubości: na palcu 0,09 +/- 0,02mm, na dłoni 0,07 +/- 0,02mm, długość min. 240 mm, teksturowane na końcach palców. Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie I oraz środek ochrony indywidualnej w kategorii III, typ B wg EN ISO 374-1. AQL 1,0 - fabryczny nadruk na opakowaniu. Wykonane z miękkiego i elastycznego materiału zapewniającego wysoką wytrzymałość i bardzo dobre czucie. Odporne przez min 120 min. na 30% nadtlenek wodoru i min 240 min 37% formaldehyd, leków cytostatycznych wg. ASTM D 6978 oraz bakterii, grzybów i wirusów wg. EN ISO 374-5 oraz wirusów wg. ASTM F 1671. Pakowane mechanicznie (ograniczenie kontaminacji) w sposób uporządkowany, potwierdzone piktogramem na opakowaniu. Opakowanie przystosowane do pobierania rękawic od spodu – odpowiednie oznakowanie na opakowaniu. Instrukcja zakładania i zdejmowania rękawic oraz poglądowa grafika ułatwiająca dobór rozmiaru fabrycznie nadrukowana na opakowaniu. Fabrycznie naniesiona na opakowaniu informacja o akceleratorach użytych w procesie produkcji. Instrukcja zakładania i zdejmowania rękawic umieszczona bezpośrednio na opakowaniu. Producent stosuje systemy zarządzania zgodnie z ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 i ISO 45001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej oraz informacją na opakowaniu. Rozmiary XS-XL, oznaczone kolorystycznie minimum na 5-ciu ściankach dyspensera, pakowane po 200 sztuk (XL po 180 szt.).

**Odpowiedź: Zamawiający dopuści produkt o powyższym opisie**

## **Pytanie nr 8**

### Pakiet 2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic diagnostycznych nitrylowych niejałowych z przedłużonym mankietem do wysokiego ryzyka o podwyższonej chwytności z dodatkową teksturą na palcach. Długość minimalna 300 mm (fabrycznie naniesiona informacja na opakowaniu), AQL ≤1,5, kolor niebieski, średnia grubość na palcu 0,15mm, na dłoni 0,10 mm, na mankiecie 0,07 mm. 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. Siła zrywania min. 11 N (potwierdzona raportem z badań wydanym przez akredytowane laboratorium). Dopuszczalne do kontaktu z żywnością z adekwatnym piktogramem. Odporne na penetrację min. 20 substancji chemicznych zgodnie z EN 16523-1 oraz min. 15 leków cytostatycznych zgodnie z ASTM D 6978. Odporne na przenikalność wirusów zgodnie z normą ASTM F 1671 oraz EN ISO 374-5. Nie zawierające szkodliwych substancji chemicznych jak: tiuramy, DPG, MBT, ZMBT, BHT, BHA, TMTD potwierdzone badaniem TLC. Producent stosuje systemy zarządzania jakością i normy dla oferowanych rękawic zgodnie z ISO 13485, EN 455 1-3, ISO 9001, ISO 14001 i ISO 45001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Produkowane wg zasad zrównoważonego rozwoju w zakładach posiadających certyfikaty Amfiori BSCI A oraz EcoVadis Platinum. Przydatne do kontaktu z żywnością zgodnie z REG. 1935/2004. Rozmiary XS-XL, oznaczone kolorystycznie minimum na 5-ciu ściankach dyspensera, pakowane 100 sztuk (XL po 90 sztuk).

**Odpowiedź: Zgodnie z SWZ.**

Na podstawie art. 286 ust. 1 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2023 r., poz. 1605, j.t. ze zm.) Zamawiający **zmienia treść Specyfikacji Warunków Zamówienia w zakresie:**

- modyfikacji Pakietu 1,2 w Załączniku nr 2-Formularza asortymentowo-cenowego
- wymagań dotyczących wadium- rozdział XI SWZ pkt 1



Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej  
 Uniwersytecki Szpital Kliniczny  
 im. Wojskowej Akademii Medycznej  
 Uniwersytetu Medycznego w Łodzi  
 Centralny Szpital Weteranów

**Na podstawie art. 286 ust. 2 PZP zmodyfikowaną SWZ oraz zmodyfikowany załącznik nr 2 do SWZ udostępni na stronie internetowej prowadzonego postępowania.**

Na podstawie art. 284 ust.3 i 286 ust. 3 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2023 r., poz. 1605, j.t. ze zm.) Zamawiający przedłuża termin składania i otwarcia ofert:

**Nowy termin składania ofert: 16.04.2023 r. godz. 09:30**

**Nowy termin otwarcia ofert: 16.04.2023 r. godz. 10:00**

**Nowy termin związania ofertą: 15.05.2024**

Działając w oparciu o art. 286 ust. 6 Prawa zamówień publicznych Zamawiający w dniu 08.04.2024 r. zmienił w Biuletynie Zamówień Publicznych treść ogłoszenia.

Zmiana treści ogłoszenia o zamówieniu – stosownie do regulacji zawartej w art. 286 ust. 7 PZP została umieszczona na stronie internetowej Zamawiającego.

**Zamawiający zwraca się z prośbą, aby w przypadku dopuszczenia parametrów / zapisów innych niż opisane w SWZ zaznaczyć, iż parametr /zapisy zostały dopuszczone w drodze udzielonych wyjaśnień treści SWZ.**

Z poważaniem

Zastępca Kierownika Działu Zamówień Publicznych  
*Wz Dyl-Niedzwiecka*  
 mgr Maria Dyl-Niedzwiecka