



**SAMODZIELNY PUBLICZNY ZAKŁAD OPIEKI
ZDROWOTNEJ W RADZIEJOWIE**

ul. Szpitalna 3, 88-200 Radziejów
REGON 910333036 NIP 889-12-69-126
tel. 54/285-62-00; fax 54/285-37-01
e-mail: sekretariat@szpitalradziejow.pl
<https://www.szpitalradziejow.pl>

Radziejów, dnia 11.07.2023 r.

Do wszystkich zainteresowanych

Dotyczy udzielenia zamówienia publicznego niepodlegającego ustawie z dnia 11 września 2019 roku Prawo zamówień publicznych (tj. Dz. U. z 2022 r., poz. 1710, ze zm.), o wartości nieprzekraczającej kwoty na podstawie art. 2 ust 1 pkt 1) ustawy PZP na: „Dostawa rękawic jałowych dla Samodzielnego Publicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej w Radziejowie” (oznaczenie sprawy ZO-20/2023) – ogłoszonego na platformie zakupowej w dniu 05 lipca 2023 r. <https://www.platformazakupowa.pl/pn/szpitalradziejow/proceedings> ID (789608)

Niniejszym, na mocy przysługujących nam jako Zamawiającemu uprawnień i obowiązków poniżej przekazujemy treść zapytań i udzielonych wyjaśnień.

- 1. Pakiet 1, pozycja 1, 2, 3** Prosimy Zamawiającego o odstąpienie od wymogu, aby poziom AQL był podany na opakowaniu i dopuszczenie potwierdzenia poziomu szczelności za pomocą raportu z badań producenta bądź kartą techniczną?

ODPOWIEDŹ NIE

- 2. Pakiet 1 poz.1** Czy Zamawiający dopuści rękawice chirurgiczne o poziomie protein ≤ 89 ug/g, o nieznacznej różnicy grubości na palcu $0,17 \pm 0,01$ mm, na dłoni $0,14 \pm 0,01$ mm, na mankiecie $0,11 \pm 0,01$ mm, których parametry zostaną potwierdzone raportem z badań producenta nie starszym niż z 2018r. bądź kartą techniczną?

ODPOWIEDŹ NIE

- 3. Pakiet 1 poz.1** Czy Zamawiający dopuści rękawice chirurgiczne o poziomie protein max 94 ug/g?

ODPOWIEDŹ NIE

- 4. Pakiet 1 poz. 2** Czy Zamawiający dopuści rękawice z poziomem protein max $33\mu\text{g/g}$, o nieznacznej różnicy w grubości na palcu $0,22 \pm 0,02$ mm, których parametry zostaną potwierdzone raportem z badań producenta nie starszym niż z 2018r. bądź kartą techniczną?

ODPOWIEDŹ NIE

5. **Pakiet 1 poz. 3** Czy Zamawiający dopuści rękawice o nieznacznej różnicy w grubości na palcu 0,20mm+/-0,02, na dłoni 0,18mm +/- 0,02, na mankiecie 0,16mm +/- 0,02?

ODPOWIEDŹ NIE

6. **Pakiet 1 poz. 4** Czy Zamawiający dopuści rękawice będące wyrobem medycznym klasy Is?

ODPOWIEDŹ NIE

7. **Pakiet 1, poz. 4** Prosimy Zamawiającego o odstąpienie od wymogu, aby rękawice były klasyfikowane jako środek ochrony indywidualnej kategorii III.

ODPOWIEDŹ NIE

8. **Pakiet 1 poz. 4** Czy Zamawiający dopuści rękawice o grubości na palcu 0,33 - 0,40 mm?

ODPOWIEDŹ NIE

9. **Pakiet 1 poz.1** Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych 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 14 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-foolia, 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. 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. Produkowane w zakładach posiadających wdrożone i certyfikowane systemy zarządzania jakością ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 i ISO 45001. Opakowanie 70 par. Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. rozmiar rękawicy oraz oznaczenie L i R. Rozmiary 5,5-9,0.

ODPOWIEDŹ Zamawiający dopuszcza.

10. **Pakiet 1 poz.2** Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych lateksowe bezpudrowe z syntetyczną powłoką polimerową, powierzchnia zewnętrzna delikatnie teksturowana, 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 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

cytostatyków z czasem przenikania >240min., 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 dopuszcza.

11. Pakiet 1 poz.3 Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych, syntetyczne neoprenowe, bezpydrowe 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, AQL 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, jasnobrązowe, długość min. 290 mm. Mankiet rolowany z taśmą adhezyjną, opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe podciśnieniowe z dodatkowymi tłoczeniami w listkach ułatwiającymi otwieranie. Wyrób medyczny klasy IIa i Środek ochrony indywidualnej kategorii III, typ A wg EN ISO 374-1. Badania na przenikalność min. 15 substancji chemicznych wg EN 16523-1 w tym co najmniej 5 używanych w środkach dezynfekcyjnych tj. min. przyspieszony tlenek wodoru, 70% IPA, powidon jodu, kwas paraoctowy, podchloryn sodowy oraz min. 24 leków cytostatycznych wg ASTM D 6978 (załączyć raport z wynikami badań). Produkowane zgodnie z ISO 13485, ISO 9001 i ISO 14001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. rozmiar rękawicy oraz oznaczenie L i R. Opakowanie 50 par. Rozmiary 5,5-9,0.

ODPOWIEDŹ Zamawiający dopuszcza.

Powyższe wyjaśnienia stają się integralną częścią specyfikacji warunków zamówienia i są dla Wykonawców wiążące. Pozostała treść specyfikacji pozostaje bez zmian.

Radziejów, dnia 11 lipca 2023 r.

DYREKTOR

dr Sebastian JANKIEWICZ

Wykonał: M. Kardasz tel. 54 285 63 31

11.07.2023 r.

Kopia: Dział Administracji i Zamówień Publicznych