



SZPITAL SPECJALISTYCZNY

w PIŁA

im. Stanisława Staszica

64-920 Piła, ul. Rydygiera Ludwika 1



Sekretariat 67 210 62 05
Centrala 67 210 66 66
Fax 67 212 40 85
e-mail: kancelaria@szpital.pila.pl
www.szpitalpila.pl

Piła, 22.05.2024 roku

FZP.II – 241/46/24

Wszyscy uczestnicy postępowania

dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego pod nazwą: „RĘKAWICE DIAGNOSTYCZNE”.

Szpital Specjalistyczny w Piła informuje, że do wyżej wymienionego przetargu wpłynęły następujące pytania:

Pytanie 1

Pakiet 1, poz. 1

Czy w celu zabezpieczenia zawartości opakowania przed wypadaniem rękawic oraz dostaniem się do wnętrza mikroorganizmów, bakterii, czy kurzu Zamawiający oczekuje, aby dispenser oraz otwór dozujący rękawic zabezpieczony był dodatkową folią chroniącą zawartość przed kontaminacją?

Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga.

Pytanie 2

Pakiet 1, poz. 1

Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy rękawice mają być podwójnie oznakowane jako wyrób medyczny klasy I oraz środek ochrony osobistej Kategorii III - Typ B (zgodnie z obowiązującymi normami i adekwatnym oznakowaniem na opakowaniu), a tym samym całkowicie odporne na penetrację substancji powszechnie używanych w placówkach medycznych użytych do oznakowania typu rękawic, tj. poziom 6 dla 30% Nadtlenek wodoru (woda utleniona) oraz 37% Formaldehyd, potwierdzone certyfikatem jednostki notyfikowanej oraz informacją na opakowaniu?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 3

Pakiet 1, poz. 2

Czy Zamawiający oczekuje, aby rękawice posiadały oznakowane jako wyrób medyczny klasy I oraz środek ochrony indywidualnej Kategorii III - Typ B (zgodnie z obowiązującymi normami i adekwatnym oznakowaniem na opakowaniu) oraz wszystkie substancje użyte do oznakowania typu na opakowaniu oraz w certyfikacie osiągały poziom ochrony min. 5. 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 dopuszcza.

Pytanie 4

Pakiet 1, poz. 3

Czy zgodnie z aktualnie obowiązującym Rozporządzeniem 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych (MDR) Zamawiający oczekuje, aby na opakowaniu umieszczona była informacja o wszystkich substancjach mogących powodować podrażnienia lub alergię skórne tj. akceleratorach chemicznych (np. tiuramy, ditiokarbaminiany) jak są stosowane w procesie produkcji zgodnie z normą EN 455-3, których śladowe ilości są przyczyną uczuleń u personelu medycznego noszącego rękawiczki?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 5

Pakiet 1, poz. 3

Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie czy oczekuje, aby instrukcja zakładania i zdejmowania rękawic umieszczona bezpośrednio na opakowaniu?

Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga.

Pytanie 6

Pakiet 1, poz. 3

Czy w celu zabezpieczenia zawartości opakowania przed wypadaniem rękawic oraz dostaniem się do wnętrza mikroorganizmów, bakterii, czy kurzu Zamawiający oczekuje aby opakowanie rękawic posiadało otwór dozujący zabezpieczony dodatkową folią chroniącą zawartość przed kontaminacją?

Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga.

Pytanie 7

Pakiet 1, poz. 4

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic spełniających poniższe parametry:
Rękawice diagnostyczne nitylowe niejałowe z przedłużonym mankietem do wysokiego ryzyka o podwyższonej chwytności z dodatkową teksturą na palcach. Długość minimalna 300 mm (fabrycznie naniesiona informacja na opakowaniu), AQL 1.0, kolor niebieski, średnia grubość na palcu $0,15 \pm 0,02$ mm, na dłoni $0,10 \pm 0,01$ mm, na mankiecie $0,08 \pm 0,01$ mm. Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie I 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). Dopuszczone 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. 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: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 8

Pakiet 1, poz. 4

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic spełniających poniższe parametry:
Rękawice diagnostyczne, lateksowe bezpudrowe do wysokiego ryzyka, z wewnętrzną warstwą polimerową o strukturze sieci, kształt anatomiczny, średnia grubość na palcu max. 0,27 mm, na dłoni 0,21 mm, na mankiecie 0,18 mm, siła zrywania przed starzeniem min. 20 N, długość min. 270 mm - 285 mm w zależności

od rozmiaru. AQL $\leq 1,5$, oznakowane jako wyrób medyczny Klasy I i środek ochrony indywidualnej Kategorii III z adekwatnym oznakowaniem na opakowaniu. Badania na przenikalność wirusów zgodnie z ASTM F 1671 oraz EN ISO374-5. Odporne na przenikanie substancji chemicznych zgodnie z EN 16523-1 oraz EN 374-3, przebadane na penetrację cytostatyków zgodnie z ASTM D 6978. Produkowane zgodnie z normą ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 oraz ISO 45001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Przydatne do kontaktu z żywnością zgodnie z REG. 1935/2004. Pakowane w dwuprzegrodowe dyspensery po max 50 par, opis na opakowaniu rozróżniający rękawice na lewą i prawą rękawicę. Rozmiary od 6,0 do 8,5 co 0,5.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 9

Pakiet 1, poz. 4

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic spełniających poniższe parametry:

Rękawice diagnostyczne nitrylowe niejałowe do wysokiego ryzyka z przedłużonym mankietem min. 400 mm z informacją na opakowaniu, całkowita tekstura na całej części dłoniowej, AQL 1,0; grubość na palcu (mediana) 0,23 mm. Oznakowane jako wyrób medyczny Klasy I i środek ochrony indywidualnej Kategorii III, Typ B wg EN ISO 374-1 z adekwatnym oznakowaniem na opakowaniu. Odporne na przenikanie substancji chemicznych przez co najmniej 30 minut zgodnie z normą ASTM F739-12 dla min. 18 związków chemicznych, w tym 4- rzędowe środki czyszczące i izopropanol 70 % powyżej 480 min. Odporność na cytostatyki zgodnie z ASTM D 6978, potwierdzona raportem z wynikami badań, w tym Karmustyny i Thiotepa z czasem przenikania >40 min, badania na wirusy zgodnie z ASTM F 1671 oraz EN ISO 374-5. Spełniające normę EN 388 o odporności mechanicznej – minimum 2 parametry na co najmniej 1 poziomie. Rozmiary XS-XL, oznaczenie kolorystyczne w zależności od rozmiaru, pakowane po 50 sztuk.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 10

Pakiet 1, poz. 6

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie uniwersalnych uchwytów na opakowanie rękawic diagnostycznych z możliwością zawieszenia na ścianie i wózku zabiegowym (dołączony zestaw montażowy) w pozycji pionowej i poziomej. Odporne na środki dezynfekcyjne. Dostępne w wersji pojedynczej lub potrójnej.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza, zgodnie z SWZ (zał. nr 2).

Pytanie 11

Pakiet 1, poz. 6

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie uniwersalnych uchwytów na opakowanie rękawic diagnostycznych z możliwością zawieszenia na ścianie i wózku zabiegowym (dołączony zestaw montażowy), odpornych na środki dezynfekcyjne, dostępne w wersji pojedynczej.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza, zgodnie z SWZ (zał. nr 2).

Pytanie 12

Pakiet 2, poz. 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic spełniających poniższe parametry:

Rękawice diagnostyczne nitrylowe niejałowe z przedłużonym mankietem do wysokiego ryzyka o podwyższonej chwytności z dodatkową teksturą na palcach. Długość minimalna 300 mm (fabrycznie naniesiona informacja na opakowaniu), AQL 1,0, kolor niebieski, średnia grubość na palcu $0,15 \pm 0,02$ mm, na dłoni $0,10 \pm 0,01$ mm, na mankiecie $0,08 \pm 0,01$ mm. Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie I 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). Dopuszczone 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. 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: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 13

Pakiet 2, poz. 2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic spełniających poniższe parametry:

Rękawice diagnostyczne nitylowe niejałowe z przedłużonym mankietem do wysokiego ryzyka koloru niebieskiego o długości 290 ± 10 mm. Średnia grubość na pojedynczej ściance palca 0,14 mm, dłoni 0,10 mm, mankiecie 0,08 mm. AQL 1.0 (fabrycznie naniesiona informacja na opakowaniu). Siła zrywania min. 8 N, zgodnie z EN 455-2. Kształt uniwersalny pasujący na prawą i lewą dłoń. Równomiernie rolowany brzeg mankieta. Powierzchnia zewnętrzna teksturowana na końcach palców. Dające się łatwo i pojedynczo wyciągać z opakowania. Otwór dozujący zabezpieczony dodatkową folią bakteriobójczą 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. Odporne na przenikanie min. 20 substancji chemicznych zgodnie z EN 374-3, ASTM F739 i 16523-1 (w tym odporne przez min. 10 min. na Izopropanol 99% i etanol 99,5%) oraz przebadane na penetrację min. 12 cytostatyków zgodnie z ASTM D 6978. Odporne na penetrację wirusów zgodnie z EN ISO 374-5. Produkowane zgodnie z normą ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Rozmiary XS-XL, oznaczone kolorystycznie minimum na 5-ciu ściankach dyspensera, pakowane po 100 sztuk (XL po 90 sztuk).

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 14

Zadanie 1 poz.1

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie rękawic poziomie protein $<100 \mu\text{g/g}$, pozostałe zgodne?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 15

Zadanie 1 poz.1

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie rękawic poziomie $\text{AQL} \leq 1.5$, pozostałe zgodne?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 16

Zadanie 1 poz.2

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie rękawic winylowych o poziomie $\text{AQL} \leq 1.5$, pozostałe zgodne?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 17

Zadanie 1 poz.4

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie rękawic do procedur o podwyższonym ryzyku o grubości na palcu 0,36mm, dłoni 0,33mm, mankiecie 0,25mm, długość min.300mm, rozciągliwość przed starzeniem min. 650 %, siła zrywająca przed starzeniem min.28N, pozostałe zgodne?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 18

Zadanie 1 poz.6

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie uchwytów w wersji pojedynczej i potrójnej, pozostałe zgodne?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza, zgodnie z SWZ (zał. nr 2).

Pytanie 19

Zadanie 2 poz.1

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie rękawic nitrylowych, chlorowanych bez obustronnej polimeryzacji, grubość na palcu 0,12mm, siła zrywu przed starzeniem min.7,5N, pozostałe zgodne?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 20

Zadanie 2 poz.2

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie rękawic nitrylowych do procedur o podwyższonym ryzyku zakażeń, chlorowanych bez obustronnej polimeryzacji o grubości na palcu 0,17mm, pozostałe zgodne?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 21

Zadanie nr 1 poz. 2

Czy Zamawiający dopuści rękawice o AQL $\leq 1,5$?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 22

Zadanie nr 1 poz. 3

Czy Zamawiający oczekuje rękawic o kontrolowanym, niskim poziomie zanieczyszczenia mikrobiologicznego potwierdzonego raportem z badań akredytowanego laboratorium, przeprowadzonych zwalidowaną metodą badawczą?

Odpowiedź: Tak.

Pytanie 23

Zadanie nr 1 poz. 3

Czy Zamawiający oczekuje rękawic pakowanych mechanicznie warstwami, w sposób uporządkowany w opakowaniu z odpowiednim oznaczeniem na opakowaniu?

Odpowiedź: Tak.

Pytanie 24

Zadanie nr 1 poz. 3

Czy Zamawiający dopuści wycenę rękawic za opakowanie a'200 szt. z odpowiednim przeliczeniem zaoferowanej ilości?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 25

Zadanie nr 1 poz. 4

Czy Zamawiający dopuści rękawice o grubości na palcu $0,36\text{mm} \pm 0,04$, na dłoni $0,31\text{mm} \pm 0,03$, na mankiecie $0,23\text{mm} \pm 0,03$, o rozciągliwości przed starzeniem min. 800%, dla których siła zrywu przed starzeniem wynosi min. 20N?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 26

Zadanie nr 2 poz. 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice o grubości na palcu $0,16\text{mm} \pm 0,01$?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie 27

Zadanie nr 2 poz. 2

Czy Zamawiający dopuści rękawice w kolorze niebieskim, o grubości na palcu $0,16\text{mm} \pm 0,01$ i sile zrywu przed starzeniem min. 10N?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie 28

Czy w zadaniu nr 1 poz. 1, 2, 3 Zamawiający dopuści $AQL \leq 1,5$? Pozostałe parametry zgodne ze SWZ.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.