



REGON: 910858394

NIP: 892 – 12 – 96 – 985

Nasz znak: SP ZOZ/ZP/TP - 6/1/22

Nasza data: 07.06.2022rok

Numer ogłoszenia : 00188712/01 z dnia 01.06.2022 r

Termin składania ofert: 15.06.2022 r godzina 10.00

Wykonawcy - Dostawcy
postępowania przetargowego
ZP/PN- 6/2022

Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Rypinie uprzejmie informuje, że w dniu 03 czerwca 2022 roku wpłynęły zapytania dotyczące postępowania przetargowego, oznaczonego numerem **ZP/PN- 6/2022 pn. „ Zakup i dostawa rękawic medycznych”**

Dotyczy: Zakup i dostawa rękawic medycznych, znak sprawy ZP/TP - 6/2022

ZARYS International Group Sp. z o.o.sp.k. z siedzibą w Zabrze przy ul. Pod Borem 18 zwraca się o wyjaśnienie treści specyfikacji warunków zamówienia do ww. postępowania i odpowiedź na następujące pytania:

Pakiet 1, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice o następujących parametrach: Rękawice nitylowe, bezpudrowe, niesterylne, chlorowane i polimerowane od wewnątrz, polimerowane od zewnątrz, kolor niebieski, tekstura na końcach palców, grubość na palcu 0,11mm +/-0,01mm, na dłoni 0,07+/- 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. 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. dla wszystkich rozmiarów. Rozmiary XS-XL kodowane kolorystycznie na opakowaniu?

Odpowiedź :Zamawiający nie wyraża zgody, Zamawiający oczekuje produktu zgodnego z opisem wskazanym w SWZ

Pakiet 1, pozycja 2

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 notyfikowanej. 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

1

starszym niż 2016 r. Pakowane podwójnie – opakowanie wewnętrzne papierowe z oznaczeniem rozmiaru rękawicy oraz rozróżnieniem lewej i prawej dłoni, opakowanie zewnętrzne foliowe. Nie składane na pół. Sterylizowane radiacyjnie promieniami gamma. Rozmiar 6,0-8,5?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę

Pakiet 1, pozycja 3

Czy Zamawiający dopuści rękawice o następujących parametrach: Rękawice chirurgiczne, bezlateksowe, syntetyczne wykonane z polichloroprenu, bezpydrowe, 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 notyfikowanej. 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. Nie składane na pół. Termin ważności 5 lat, sterylizowane radiacyjnie promieniami Gamma. Rozmiar 6,5-9,0?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę

Pakiet 1, pozycja 4

Czy Zamawiający dopuści rękawice o następujących parametrach: Rękawice chirurgiczne lateksowe ortopedyczne sterylne, bezpydrowe, 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: Zamawiający wyraża zgodę

Pakiet 1, pozycja 5

Czy Zamawiający dopuści rękawice o następujących parametrach: Rękawice chirurgiczne lateksowe sterylne, bezpydrowe, kolor zielony, z rolowanym mankiem, polimerowane obustronnie, powierzchnia zewnętrzna gładka, kształt anatomiczny. Wewnętrzna warstwa pielęgnująca na bazie żelu aloesowego. Odporne na przenikanie wirusów zgodnie z normą ASTM F1671 oraz 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. Zgodne z normą EN 374-1,2,3. Zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy IIa oraz środek ochrony indywidualnej kat. III. Grubość pojedynczej ścianki na palcu 0,18mm ($\pm 0,03$), dłoni min 0,10 mankiecie min. 0,10mm, długość min. 280mm. AQL 0,65 -potwierdzone badaniami wg EN 455 z jednostki notyfikowanej. Pakowane podwójnie – opakowanie wewnętrzne papierowe z oznaczeniem rozmiaru rękawicy oraz rozróżnieniem lewej i prawej dłoni, opakowanie zewnętrzne foliowe. Nie składane na pół. Sterylizowane radiacyjnie. Rozmiar 6,0-8,5?

Odpowiedź :Zamawiający nie wyraża zgody Zamawiający oczekuje produktu zgodnego z opisem wskazanym w SWZ

Pakiet 1, pozycja 6

Czy Zamawiający dopuści rękawice o następujących parametrach: Rękawice diagnostyczne nitylowe bezpydrowe, z przedłużonym mankiem, 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 :Zamawiający nie wyraża zgody Zamawiający oczekuje produktu zgodnego z opisem wskazanym w SWZ

POS. DYREKTORA
samodzielnego Publicznego
Zakładu Opieki Zdrowotnej
w Rypinie
Anna Wilkanowska