



PCZ/II-ZP/21/2022

Żnin, dn. 12.12.2022 r.

Do Wykonawców
biorących udział w postępowaniu
PCZ/II-ZP/21/2022

Dotyczy: postępowanie o udzielenie zamówienia prowadzącego w trybie podstawowym na Dostawę Rękawic medycznych w pozycjach 1- 3 dla Pałuckiego Centrum Zdrowia Sp. z o. o. w Żninie
Nr post.: PCZ/II-ZP/21/2022.

Zgodnie z art. 284 ust. 2 ustawy - Prawo zamówień publicznych, Zamawiający udziela wyjaśnień i odpowiada na pytania, które wpłynęły od Wykonawców biorących udział w postępowaniu:

1. Pytanie dotyczy: Grupa 1, 2, 3

Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie, czy Zamawiający w celu weryfikacji dopuści potwierdzenia parametrów zaofiarowanych rękawic Kartą techniczną i/lub dokumentem producenta? Pragniemy zauważyć, że producent Kartę Techniczną wystawia na podstawie szeregu licznych testów dla wielu serii, a nie tylko jednej, jak w przypadku raportu i dzięki temu deklaruje powtarzalność parametrów dla wszystkich dostarczanych rękawic.

Odpowiedź: Nie, Zamawiający wymaga zgodnie z SWZ.

2. Pytanie dotyczy: Grupa 1 - Rękawice diagnostyczne nitylowe

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie grubości na palcu $0,10 \pm 0,02$ mm, zapewniającą najlepsze czucie, przy zachowaniu podwójnej barierowości dla substancji chemicznych i cytostatycznych, w tym odpornych na penetrację alkoholi używanych w środkach do dezynfekcji tj. 70% izopropanol i min. 20% etanol na najwyższym poziomie ochrony.

Odpowiedź: Nie, Zamawiający wymaga zgodnie z SWZ.

3. Pytanie dotyczy: Grupa 1 - Rękawice diagnostyczne nitylowe

Prosimy o wyjaśnienie, 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. 4. Takie podwójne oznakowanie rękawic dopuszcza je tym samym do kontaktu z materiałem zakaźnym oraz substancjami i lekami groźnymi dla zdrowia i życia personelu?

Odpowiedź: Nie, Zamawiający wymaga zgodnie z SWZ.

4. Pytanie dotyczy: Grupa 1 - Rękawice diagnostyczne nitylowe

Zgodnie ze zmianą przepisów prawnych aktualnie obowiązującej Regulacji 2016/425 o Środkach Ochrony Indywidualnej norma EN 374-3 została wycofana i nie obowiązuje od 05.05.2015 r. Pragniemy zaznaczyć, że od dnia 21 kwietnia 2019 r. wszystkie produkty wprowadzone do obrotu muszą być zgodne z obowiązującymi normami prawnymi. Tym samym posługiwanie się starą wycofaną normą EN 374-3 jest niezgodne z obowiązującymi przepisami, a Wykonawca winien przedstawić badania zgodnie z obowiązującymi normami prawnymi. Prosimy zatem Zamawiającego o skorygowanie omyłki i zastąpienie wymogu starej wycofanej normy EN 374-3 wymogiem załączenia badania na przenikalność chemiczną zgodnie z aktualną normą EN 16523-1, która zastępuje poprzednio obowiązującą normę.



Odpowiedź: Nie, Zamawiający wymaga zgodnie z SWZ.

5. Pytanie dotyczy: Grupa 1 - Rękawice diagnostyczne nitylowe

Czy rękawice mają być odporne na penetrację min. dwóch alkoholi używanych w środkach do dezynfekcji takich jak: min. 20% etanol oraz 70% izopropanol na najwyższym poziomie odporności zgodnie z aktualnie obowiązującą normą EN 16523-1, potwierdzone raportem z badań dołączonym do oferty? Pragniemy podkreślić, iż 70% alkohol izopropylowy jest składnikiem większości środków do dezynfekcji używanych w placówkach medycznych, a jego wysoka odporność na penetrację daje gwarancje bezpieczeństwa personelu medycznego.

Odpowiedź: Nie, Zamawiający wymaga zgodnie z SWZ.

6. Pytanie dotyczy: Grupa 1 - Rękawice diagnostyczne nitylowe

Mając na uwadze wzrost występowania i nasilenia reakcji alergicznych oraz podrażnień skórnych wśród personelu medycznego, prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie, czy oczekuje, aby rękawice były produkowane bez szkodliwych akceleratorów chemicznych, tj. tiuramy, BHA, BHT, MBT, ZMBT, potwierdzone bardziej czułym badaniem TLC. Nadmienimy, że często prezentowane są w postępowaniach o zamówienia publiczne wyniki badań metodą HPLC wykazujące brak akceleratorów, która zgodnie z wiedzą naukową, nie ma wystarczającej czułości do wykrycia akceleratorów, użytych faktycznie w produkcji (np. ditiokarbaminianów), które są przyczyną uczuleń u personelu medycznego noszącego rękawiczki.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

7. Pytanie dotyczy: Grupa 2 - Rękawice chirurgiczne lateksowe sterylne, bezpudrowe

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic z opatentowaną wewnętrzną warstwą polimerową o strukturze sieci zapewniającą najlepsze nakładanie na suche i wilgotne dłonie. Powierzchnia zewnętrzna mikroteksturowana (antypoślizgowa). Grubość na palcu 0,24mm. Długość rękawicy min.260-285mm (dopasowana do rozmiaru). Siła zrywu przed starzeniem 16N. Odporne na penetrację min. 25 cytostatyków zgodnie z ASTM D6978. Pozostałe zgodnie z SWZ.

Odpowiedź: Nie, Zamawiający wymaga zgodnie z SWZ.

8. Pytanie dotyczy: Grupa 2 - Rękawice chirurgiczne lateksowe sterylne, bezpudrowe

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic posiadających zewnętrzną warstwą z makroteksturą zapewniającą pewny chwyt oraz wewnętrzną syntetyczną powłokę polimerową ułatwiającą nakładanie o poziomie protein alergicznych poniżej poziomu wykrywalności wg. ASTM D7427-16 (metoda FitKit). Odporne na przenikanie wirusów zgodnie z EN ISO 374-5 oraz min. 16 cytostatyków z czasem przenikania >240min., zgodnie z ASTM D 6978 (raport wystawiony przez niezależne laboratorium). Pozostałe zgodnie z SWZ.

Odpowiedź: Nie, Zamawiający wymaga zgodnie z SWZ.

9. Pytanie dotyczy: Grupa 2 - Rękawice chirurgiczne lateksowe sterylne, bezpudrowe

Zgodnie ze zmianą przepisów prawnych aktualnie obowiązującej Regulacji 2016/425 o Środkach Ochrony Indywidualnej norma EN 374-3 została wycofana i nie obowiązuje od 05.05.2015 r. Pragniemy zaznaczyć, że od dnia 21 kwietnia 2019 r. wszystkie produkty wprowadzone do obrotu muszą być zgodne z obowiązującymi normami prawnymi. Tym samym posługiwanie się starą wycofaną normą EN 374-3 jest niezgodne z obowiązującymi przepisami, a Wykonawca winien przedstawić badania zgodnie z obowiązującymi normami prawnymi. Prosimy zatem Zamawiającego o skorygowanie omyłki i zastąpienie wymogu starej wycofanej normy EN 374-3 wymogiem załączenia badania na przenikalność chemiczną zgodnie z aktualną normą EN 16523-1, która zastępuje poprzednio obowiązującą normę.

Odpowiedź: Nie, Zamawiający wymaga zgodnie z SWZ.

10. Pytanie dotyczy: Grupa 2 - Rękawice chirurgiczne lateksowe sterylne, bezpudrowe

Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie czy rękawice powinny chronić personel medyczny przed groźnymi substancjami, a tym samym być odporne na penetrację min. 16 cytostatyków z czasem przenikania >240 min., zgodnie z ASTM D6978 oraz min. 7 substancji chemicznych zgodnie z EN 16523-1 na najwyższym poziomie ochrony (poziom 6), potwierdzone raportem z niezależnego laboratorium?

Odpowiedź: Nie, Zamawiający wymaga zgodnie z SWZ.

11. Pytanie dotyczy: Grupa 3 - Rękawice chirurgiczne lateksowe ortopedyczne sterylne, bezpudrowe

Rękawice chirurgiczne, ortopedyczne, lateksowe bezpudrowe z wewnętrzną warstwą polimerową hydrożelową ułatwiająca zakładanie, wewnątrz silikonowane, pokryte przeciwdrobnoustrojowym CPC. AQL po zapakowaniu 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, brązowe, poziom protein < 10 µg/g rękawicy, średnia grubość: na palcu 0,34 mm, na dłoni 0,24 mm, na mankiecie 0,21 mm, długość min. 280-295 mm (w zależności od rozmiaru), średnia siła zrywania min. 34 N. odporne na przenikanie co najmniej 3 substancji na poziomie 6 zgodnie z EN 16523-1:2015, w stężeniach wymienionych w normie EN ISO 374-1 (dokument z wynikami badań wydany przez jednostkę notyfikowaną). Odporność na przekłucia > 5N. odporne na przenikanie min. 13 cytostatyków zgodnie z ASTM D 6978. Mankiet rolowany z widocznymi podłużnymi i poprzecznymi wzmocnieniami, opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe podciśnieniowe z dodatkowymi tłoczeniami w listkach ułatwiającymi otwieranie. Wyrób medyczny klasy IIa i Środek ochrony indywidualnej kategorii III, Typ min. B. Opakowanie 40 par. Rozmiary 6,0-9,0.

Odpowiedź: Nie, Zamawiający wymaga zgodnie z SWZ.

12. Pytanie dotyczy: Grupa 3 - Rękawice chirurgiczne lateksowe ortopedyczne sterylne, bezpudrowe

Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie czy rękawice winny posiadać wewnętrzną powłokę z polimeru akrylowo hydrożelowego skutecznie oddzielającą dłoń od protein lateksu, dodatkowo silikonowanych oraz pokrytych CPC o działaniu przeciwdrobnoustrojowym?

Odpowiedź: Nie, Zamawiający wymaga zgodnie z SWZ.

13. Pytanie dotyczy: Grupa 3 - Rękawice chirurgiczne lateksowe ortopedyczne sterylne, bezpudrowe

Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy rękawice powinny cechować się wzmocnionym mankietem posiadającym widoczne podłużne i poprzeczne wzmocnienia zapobiegające zsuwaniu się rękawicy w trakcie użytkowania, co umożliwi komfortową pracę także w trakcie dłuższych zabiegów chirurgicznych.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza, nie wymaga.

14. Pytanie dotyczy: Grupa 1 - Rękawice diagnostyczne nitylowe

Czy Zamawiający w **pakiecie 1** dopuści rękawice diagnostyczne i ochronne, nitylowe, bezpudrowe, długość min 240 mm, o grubości: na palcu 0,09 +/-0,02mm, na dłoni 0,07 +/- 0,02mm, teksturowane na końcach palców, zaklasyfikowane jako wyrób medyczny klasy I i środek ochrony indywidualnej kat. III, AQL 1,0 - fabryczny nadruk na opakowaniu, zgodne z EN ISO 374-1 (typ B) i EN ISO 374-5-potwierdzone piktogramem na opakowaniu, odporne przez min 60 min na aktywne składniki środków dezynfekcyjnych: izopropanol 70%, chlorek benzalkoniowy min 10%, kwas nadoctowy min 0,4% - potwierdzone wynikami badań jednostki niezależnej wg EN 16523 i nadrukiem na opakowaniu, odporne przez min 60 min na min 10 cytostatyków – wyniki badań wg ASTM D6978 z jednostki niezależnej, pozbawione tiuramów i ZMBT – potwierdzone wynikami badań HPLC z jednostki niezależnej, proces produkcyjny zgodny z ISO 9001, ISO 13485, ISO 14001, OHSAS 18001. Pakowane mechanicznie (ograniczenie kontaminacji) w sposób uporządkowany – potwierdzone na opakowaniu, otwór centralny zabezpieczony folią redukującą kontaminację ze

środowiska zewnętrznego, Rozmiary kodowane kolorystycznie na opakowaniu. Poglądowa grafika ułatwiająca dobór rozmiaru fabrycznie nadrukowana na opakowaniu. Op. a'100 sztuk, rozm. S-XL ?
Odpowiedź: Nie, Zamawiający wymaga zgodnie z SWZ.

15. Pytanie dotyczy: Grupa 2 - Rękawice chirurgiczne lateksowe sterylne, bezpudrowe

Czy Zamawiający w **pakiecie 2** dopuści rękawice chirurgiczne, lateksowe, bezpudrowe, polimeryzowane od wewnątrz, mikroteksturowane na zewnątrz, kolor biały, kształt anatomiczny, palce proste, mankiet rolowany, o grubości ścianki na palcu: $0,22 \pm 0,03$ mm, na dłoni $0,18 \pm 0,03$ mm, mankiecie: $0,15 \pm 0,03$ mm, długość min 285mm, mediana siły zrywu przed starzeniem min 14N- badania z jednostki niezależnej wg EN 455-2, AQL 0,65, niski poziom protein lateksowych przed starzeniem- max $20 \mu\text{g/g}$ (wg EN 455-3)- badania z jednostki niezależnej, będące wyrobem medycznym i środkiem ochrony indywidualnej kat. III, zgodne z EN 455, EN 420, EN ISO 374-1 (typ B), EN 556, ISO 11137-1, ISO 13485, ISO 14001, sterylizowane radiacyjnie, odporne przez min 240 min na przenikanie min 15 cytostatyków zgodnie z ASTM D6978- wyniki badań; opakowanie jednostkowe zewnętrzne foliowe, rękawice składane na pół, dispenser otwierany w pionie i poziomie, część pionowa wyposażona w 2 otwory, w tym jeden umożliwiający zwrot nieużytych rękawic; rozm. 6,0-8,5 ?

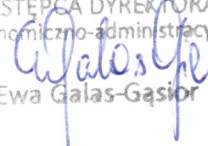
Odpowiedź: Nie, Zamawiający wymaga zgodnie z SWZ.

16. Pytanie dotyczy: Grupa 3 - Rękawice chirurgiczne lateksowe ortopedyczne sterylne, bezpudrowe

Czy Zamawiający w **pakiecie 3** dopuści rękawice chirurgiczne, lateksowe, bezpudrowe, polimeryzowane od wewnątrz w technologii Dermashield, teksturowane od zewnątrz, kolor brązowy, kształt anatomiczny z zakrzywionymi palcami, mankiet rolowany z technologią Surefit, o grubości ścianki na palcu: $0,33 \pm 0,03$ mm, na dłoni $0,31 \pm 0,03$ mm, mankiecie: $0,25 \pm 0,03$ mm, długość min 295mm, mediana siły zrywu przed starzeniem min 21N- badania z jednostki niezależnej wg EN 455-2, AQL 0,65, niski poziom protein lateksowych przed starzeniem- max $30 \mu\text{g/g}$, będące wyrobem medycznym i środkiem ochrony indywidualnej kat. III, zgodne z EN 455, EN 420, EN 388, EN ISO 374-1 (typ B), EN 556, ISO 11137-1, ISO 13485, ISO 14001, sterylizowane radiacyjnie, odporne przez min 240 min na przenikanie min 25 cytostatyków zgodnie z ASTM D6978- wyniki badań; opakowanie jednostkowe zewnętrzne foliowe, rękawice składane na pół, dispenser otwierany w pionie i poziomie, część pionowa wyposażona w 2 otwory, w tym jeden umożliwiający zwrot nieużytych rękawic; rozm. 6,0-9,0 ?

Odpowiedź: Nie, Zamawiający wymaga zgodnie z SWZ.

Zamawiający wymaga aby wszystkie zmiany, na które Zamawiający wyraził zgodę (jeżeli dotyczą składanej przez Wykonawcę oferty), były zaznaczone i opisane przez Wykonawcę Załącznik nr 1 do SWZ – Formularz asortymentowo-cenowy : zmiana dopuszczona odpowiedzią na pytanie nr

ZASTĘPCA DYREKTORA
 ds. ekonomiczno-administracyjnych

 Ewa Galas-Gąsior