



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

Łódź, dnia 21.05.2024 r.

**Wszyscy uczestnicy postępowania,
którzy pobrali SWZ**

Dotyczy: postępowania nr 91/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:

Pytanie 1 dotyczy Pakiet nr 2 poz. 1

Zwracamy się z prośbą o wrazenie zgody na zaoferowanie 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 $\leq 50\mu\text{g/g}$ - 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 poziomie zgodnie z EN 374-1, mikroorganizmów wg EN 374-2, min 13 cytostatyków na min 3 poziomie 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: Zamawiający dopuści produkt o powyższym opisie.

Zamawiający przypomina o wymogu uzupełnienia ceny dla dopuszczonego opakowania handlowego w formularzu asortymentowo-cenowym

Pytanie nr 2:

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 dopuści. Pozostałe zapisy zgodnie z SWZ

Pytanie nr 3

Pakiet 1

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

Odpowiedź: Zamawiający dopuści. Pozostałe zapisy zgodnie z SWZ



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

Pytanie nr 4

Pakiet 2

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

Odpowiedź: Zamawiający dopuści. Pozostałe zapisy zgodnie z SWZ

Pytanie nr 5

Pakiet 2

Pozycja 2 Czy Zamawiający dopuści rękawice o następujących parametrach: Rękawice nitylowe, bezpydrowe, niesterylne, o obniżonej grubości, chlorowane od wewnątrz, kolor niebieski, tekstura na końcach palców, grubość pojedynczej ścianki na palcu 0,08mm +/- 0,01mm, na dłoni 0,07+/- 0,01 mm, na mankicie 0,06+/-0,01mm, AQL 1.0, siła zrywu przed starzeniem min 7N wg EN 455 - potwierdzone badaniami producenta. Zgodne z normami EN ISO 374-1, EN ISO 374-2, EN 16523-1, EN ISO 374-4 oraz odporne na przenikanie bakterii, grzybów i wirusów zgodnie z EN ISO 374-5. Przebadane na min. 37cytostatyków wg. ASTM D6978 potwierdzone badaniami z jednostki niezależnej.

Rękawice zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy I i środek ochrony indywidualnej kat. III typ B. 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. Opakowania umożliwiające pojedyncze wyjmowanie rękawic od spodu opakowania zawsze za mankiet, w celu ograniczenia kontaminacji. Rozmiary XS-XL kodowane kolorystycznie na opakowaniu. Kompatybilne z uchwytami pojedynczymi i potrójnymi z trwałego tworzywa, odpornego na środki dezynfekcyjne, mocowanymi do ściany oraz uchwytami pojedynczymi na szynę Modura. Pakowane po 250 szt. (pakowane po 240 szt. dla rozmiaru XL)?

Odpowiedź: Zamawiający dopuści.

Zamawiający przypomina o wymogu uzupełnienia ceny dla dopuszczonego opakowania handlowego w formularzu asortymentowo-cenowym

Pytanie nr 6

Pakiet 2

Pozycja 2 Czy Zamawiający dopuści bezpłatne dostarczenie transparentnych uchwytów na szynę Modura wykonanych z trwałego tworzywa odpornego na środki dezynfekcyjne?

Odpowiedź: Zamawiający dopuści.

Pytanie nr 7

Pakiet nr 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie wysokiej klasy rękawic diagnostyczno-ochronnych, nitylowych bezpydrowych z wewnętrzną warstwą ochronno-nawilżającą zawierającą koloidalny wyciąg z owsa, kolor niebiesko-szary, AQL 1,0 – fabryczny nadruk na opakowaniu. Wykonane z miękkiego i elastycznego materiału zapewniającego wysoką wytrzymałość i bardzo dobre czucie. Substancje wymienione w rękawicach umieszczone przez FDA w farmakopei (USP) jako środek ochronny skóry. Kształt uniwersalny pasujący na prawą i lewą dłoń, mankiet rolowany, dobrze przylegające do dłoni użytkownika. Cienkie, grubość na palcu 0,09 +/- 0,02mm, na dłoni 0,07 +/- 0,02mm, na mankicie 0,06 +/- 0,02mm, długość min. 240 mm. Powierzchnia zewnętrzna teksturowana na końcach palców. Dające się łatwo i pojedynczo wyciągać z opakowania dzięki pakowaniu mechanicznemu (ograniczenie kontaminacji) w sposób uporządkowany, potwierdzone piktogramem na opakowaniu. Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie I oraz środek ochrony indywidualnej w kategorii III, typ B wg EN ISO 374-1. Odporne przez min 60 min. na przenikanie 30% nadtlenku wodoru i min 240 min 37% formaldehydu zgodnie z normą EN 16523-1. Przebadane na przenikanie min. 12 leków cytostatycznych wg. ASTM D 6978, w tym odporne przez min. 20



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

min. na przenikalność Karmustyny oraz Tiotepy. Odporne na przenikanie bakterii, grzybów i wirusów wg. EN ISO 374-5 oraz przenikalność wirusów zgodnie z ASTM F 1671. Producent stosuje systemy zarządzania zgodnie z ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 i ISO 45001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Opakowanie przystosowane do pobierania pojedynczych rękawic od spodu – odpowiednie oznakowanie na opakowaniu. Rozmiary XS-XL, oznaczone kolorystycznie na ściankach dyspensera, pakowane po 200 sztuk (XL po 180 szt.).

Odpowiedź: Zamawiający dopuści produkt o powyższym opisie
Zamawiający przypomina o wymogu uzupełnienia ceny dla dopuszczonego opakowania handlowego w formularzu asortymentowo-cenowym .

Pytanie nr 8

Pakiet nr 1

Czy w celu ułatwienia pracy personelu medycznego Zamawiający oczekuje, aby instrukcja zakładania i zdejmowania rękawic oraz poglądowa grafika ułatwiająca dobór rozmiaru była fabrycznie nadrukowana na opakowaniu.

Odpowiedź: Zamawiający dopuści.

Pytanie nr 9

Pakiet nr 1

Czy w trosce o bezpieczeństwo personelu medycznego Zamawiający oczekuje rękawic z dodatkową warstwą nawilżająco-ochronną, która została umieszczona przez FDA w farmakopei (USP) jako środek ochronny skóry?

Odpowiedź: Zamawiający dopuści.

Pytanie nr 10

Pakiet nr 1

Czy Zamawiający oczekuje aby na opakowaniach rękawic umieszczony był kod UDI w formie wystandaryzowanego kodu data matrix.

Odpowiedź: Zamawiający dopuści.

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

mgr Maria Dyl-Niedźwiecka

