



SPWZOZ/ZPZ-2.III-382/27.1/2023/K.I.

Stargard, 14.11.2023 r.

WYJAŚNIENIE TREŚCI SPECYFIKACJI WARUNKÓW ZAMÓWIENIA

Dotyczy: Postępowanie przetargowe nr 27/TP/D/2023 na dostawy środków ochrony indywidualnej na potrzeby bieżącej działalności SPWZOZ w Stargardzie.

Pytanie nr 1 – dotyczy Pozycji nr 1:

Czy Zamawiający dopuści rękawice chirurgiczne, lateksowe, pudrowane, mikroteksturowane na całej powierzchni chwytnej, mankiet rolowany, sterylizowane radiacyjnie, AQL 0.65, grubość na palcu $0,17\pm 0,01$, na dłoni $0,14\pm 0,01$, mankiecie $0,11\pm 0,01$; długość min 280 mm. Poziom protein poniżej 90 $\mu\text{g/g}$ i siła zrywu przed starzeniem (mediana) min. 15N (badania z jednostki niezależnej wg EN 455). Zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy IIa oraz środek ochrony indywidualnej kat. III. Odporne na przenikanie: min 5 substancji chemicznych na min 3 poziomie zgodnie z EN ISO 374-1. Odporne na przenikanie wirusów zgodnie z ASTM F1671 oraz EN ISO 374-5. Zgodne z ASTM D3577, EN 455. Dostępne w rozmiarach 6-9, opakowanie wewn. papier, zewn. Foliowe?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 2 – dotyczy Pozycji nr 2:

Czy Zamawiający dopuści rękawice chirurgiczne, lateksowe, bezpudrowe, polimerowane od wewnątrz, mikroteksturowane na całej powierzchni chwytnej, mankiet rolowany, sterylizowane radiacyjnie, AQL 0.65, grubość na palcu $0,17\pm 0,01$, na dłoni $0,14\pm 0,01$, mankiecie $0,11\pm 0,01$, długość min 280 mm. Poziom protein poniżej 67 $\mu\text{g/g}$. Siła zrywu (mediana) przed starzeniem min. 16N (badania wg EN 455 z jednostki niezależnej). Zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy IIa oraz środek ochrony indywidualnej kat. III. Odporne na przenikanie: min 5 substancji chemicznych na min 3 poziomie zgodnie z EN ISO 374-1. Odporne na przenikanie wirusów zgodnie z ASTM F1671 oraz EN ISO 374-5. Zgodne z ASTM D3577, EN 455. Dostępne w rozmiarach 6-9, opakowanie wewn. papier, zewn. Foliowe?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.



Pytanie nr 3 – dotyczy Pozycji nr 3:

Czy Zamawiający dopuści rękawice chirurgiczne, lateksowe, bezpudrowe, sterylne, kolor naturalnego lateksu, mankiety rolowane, mikroteksturowane na całej powierzchni zewnętrznej, długość minimalna rękawicy 278mm, grubości na palcu $0,22\pm 0,02$ mm, dłoni $0,19\pm 0,01$ mm, mankiecie $0,17\pm 0,01$ mm. Polimerowane i chlorowane obustronnie. Kształt rękawicy anatomiczny. Średnia siła zrywu przed starzeniem 19N, po starzeniu 16N. Poziom białek lateksowych: max $33\mu\text{g/g}$ - potwierdzone badaniami wg EN 455 z jednostki niezależnej, AQL: 0,65- potwierdzone badaniami wg EN 455 z jednostki niezależnej. Produkt zgodny z wymaganiami EN 455, odporne na przenikanie wirusów zgodnie z normą ASTM F1671 i EN ISO 374-5. 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 EN 374-1,2,3. Rękawice pakowane podwójnie, opakowanie wewnętrzne papierowe z oznaczeniem rozmiaru rękawicy oraz rozróżnieniem lewej i prawej dłoni, opakowanie zewnętrzne foliowe. Sterylizowane radiacyjnie promieniami gamma. Rozmiary: 6.0-9.0?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 4 – dotyczy Pozycji nr 4:

Czy Zamawiający dopuści rękawice chirurgiczne, bezlateksowe, syntetyczne wykonane z polichloroprenu, bezpudrowe, sterylne, kolor brązowy, kształt anatomiczny zapewniający prawidłowe przyleganie rękawicy, rolowany mankiety, 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 niezależnej. 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. Termin ważności 5 lat, sterylizowane radiacyjnie promieniami Gamma. Rozmiar 6,5-9,0?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.



Pytanie nr 5 – dotyczy Pozycji nr 5:

Czy Zamawiający dopuści rękawice chirurgiczne, lateksowe, bezpudrowe, rolowany brzeg mankietu, teksturowana powierzchnia dłoni i palców. Wyrób medyczny klasy Is. Grubość na palcu 0,33 -0,40mm, na dłoni 0,27 -0,35mm, na mankiecie 0,20 - 0,22mm, długość 480±10mm. Siła zrywu nim 12 N - potwierdzone badaniami producenta wg EN 455. Zawartość protein lateksowych poniżej 10 µg/g- potwierdzone badaniami wg EN 455 z jednostki niezależnej. Zgodne z EN 455, EN 374-1,2,3 (raport z badań z jednostki niezależnej). Sterylizowane radiacyjnie. Pakowane podwójnie papier-papier?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 6 – dotyczy Pozycji nr 3:

Prosimy o dopuszczenie rękawiczek o następujących parametrach:

Rękawice chirurgiczne czarne, chroniące przed promieniowaniem RTG, sterylne - sterylizacja przy pomocy promieniowania gamma, bezpudrowe, wykonane z suchej gumy (nie zawierają lateksu), teksturowane na palcach i dłoniach, mankiet rolowany, długość min. 290mm, grubość pojedynczej ścianki min.0,32mm, wytrzymałość na rozciąganie >17 N, wytrzymałość na rozciąganie po starzeniu >17 N, AQL max. 0.065, minimalna redukcja dawki na skórę przy energii wiązki 60 kVp-min.63%, 80kVp-min.56%, 100kVp-min.49%,. rękawice podwójnie certyfikowane jako wyrób medyczny klasy IIa zgodnie z Dyrektywą 93/42/EWG oraz środek ochrony osobistej kategorii III opatrzonej certyfikatem CE i zgodność z modułem D Rozporządzenia (UE) 2016/425., rękawice spełniające wymagania norm UNI EN ISO 13485, UNI, EN ISO 9001, UNI EN 455-(1-2-3-4), UNI EN 556 (1-2), UNI EN ISO 11137, UNI EN 421, EN 11737 (1-2), ISO 10993 (5-10-11), UNI CEI EN ISO 15223-1, UNI EN ISO 14971, UNI EN ISO 14155, UNI EN 420, UNI EN 374 (1-2-3) rozmiar od 6,5 do 9,0 co 0,5. Opakowanie 1 para, opakowanie zbiorcze min. 5 par.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Pytanie nr 7 – dotyczy Pozycji nr 4:

Prosimy o dopuszczenie rękawiczek o następujących parametrach:

Rękawice chirurgiczne czarne, chroniące przed promieniowaniem RTG, sterylne - sterylizacja przy pomocy promieniowania gamma, bezpudrowe, wykonane z suchej gumy (nie zawierają lateksu), teksturowane na palcach i dłoniach, mankiet rolowany, długość min. 290mm, grubość na palcach 0,18mm, grubość na dłoni i na nadgarstku 0,20mm, wytrzymałość na rozciąganie >17 N, wytrzymałość na rozciąganie po starzeniu 10 N, AQL max. 0.065, minimalna redukcja dawki na skórę przy energii wiązki 60 kVp-min.35%, 80kVp-min.30%, 100kVp-min.25%,. rękawice podwójnie certyfikowane jako



SAMODZIELNY PUBLICZNY
WIELOSPECJALISTYCZNY
ZAKŁAD OPIEKI ZDROWOTNEJ W STARGARDZIE

Samodzielny Publiczny Wielospecjalistyczny
Zakład Opieki Zdrowotnej w Stargardzie
ul. Wojska Polskiego 27, 73-110 Stargard

województwo zachodniopomorskie

wyrób medyczny klasy IIa zgodnie z Dyrektywą 93/42/EWG oraz środek ochrony osobistej kategorii III opatrzonej certyfikatem CE i zgodność z modułem D Rozporządzenia (UE) 2016/425., rękawice spełniające wymagania norm UNI EN ISO 13485, UNI, EN ISO 9001, UNI EN 455-(1-2-3-4), UNI EN 556 (1-2), UNI EN ISO 11137, UNI EN 421, EN 11737 (1-2), ISO 10993 (5-10-11), UNI CEI EN ISO 15223-1, UNI EN ISO 14971, UNI EN ISO 14155, UNI EN 420, UNI EN 374 (1-2-3) rozmiar od 6,5 do 9,0 co 0,5. Opakowanie 1 para, opakowanie zbiorcze min. 5 par.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza.

Z-ca Dyrektora
ds. Medycznych
i Organizacyjno-Prawnych
SPWZOZ w Stargardzie

Rafał Tomasz Dziubek

Sekretariat: 91/ 578 92 03

Fax.: 91/ 391 18 83

e-mail: biuro@zozstargard.pl

Konto bankowe:

Bank Gospodarstwa Krajowego

97 1130 1176 0022 2031 5920 0005

www.zozstargard.pl

NIP: 854-19-38-710

REGON: 000304562

KRS: 0000005388

Rejestr Wojewody: 000000017670

BDO:000108337