

DOZ.240.8.2022

Bydgoszcz, dnia 8 listopada 2022 r.

ODPOWIEDZI NA PYTANIA

*Dotyczy: postępowania przetargowego na „Sukcesywne dostawy rękawic diagnostycznych jednorazowych na potrzeby Wojewódzkiej Stacji Pogotowia Ratunkowego w Bydgoszczy”
Numer ogłoszenia: 2022/S 204-577803; data ogłoszenia: 21.10.2022 r.*

Działając na podstawie art. 135 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz. U. 2019 poz. 2019 z późn. zm.) w związku z pytaniami zadanymi przez Wykonawców w toku postępowania o udzielenie zamówienia publicznego, Zamawiający udziela wyjaśnień:

Pytanie nr 1

Część 1 poz. 1

Prosimy o dopuszczenie rękawic diagnostycznych nitylowych o AQL = 1, spełniających normę BS EN ISO 374 – 5:2016 (równoważna dla normy ASTM F 1671).

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 2

Pakiet 1

Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie, czy zgodnie z opisem SWZ Zamawiający oczekuje, aby rękawice posiadały oznakowane jako wyrób medyczny klasy I oraz środek ochrony osobistej Kategorii III - Typ B oraz wszystkie substancje użyte do oznakowania typu na opakowaniu oraz w certyfikacie osiągały min. 4 poziom ochrony? 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 wymaga, aby rękawice posiadały oznakowanie jako wyrób medyczny klasy I oraz środek ochrony osobistej kategorii III. Zamawiający nie wymaga oznakowania osiągnięcia 4 poziomu ochrony.

Pytanie nr 3

Pakiet 1

Zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia Zamawiający wymaga rękawic nie wywołujących alergii i podrażnień skórnych, czy w związku z powyższym oczekuje aby rękawice były produkowane bez szkodliwych akceleratorów chemicznych, tj. tiuramy, MBT, ZMBT, BHT, BHA, DPG, 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 nie wymaga badania metodą TLC.

Pytanie nr 4

Pakiet 1

Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie, czy oczekuje rękawic, dla których producent stosuje systemy zarządzania jakością i normy dla oferowanych rękawic zgodnie z ISO 13485, EN 455 1-3, ISO 9001, EN ISO 374-1, EN ISO 374-5, EN 374-4, EN 420 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej.

Odpowiedź: Zamawiający wymaga spełnienia następujących norm:

- 1) Klasa I jako wyrób medyczny,
- 2) Kategoria III jako środek ochrony indywidualnej,
- 3) EN 455 1 (wymagania i badania na nieobecność dziur),
- 4) EN 455 2 (wymagania i badania dotyczące właściwości fizycznych; m.in. odporność na rozerwanie),
- 5) EN 455 3 (wymagania i badania w ocenie biologicznej; m.in. na niską alergenicność),
- 6) EN 455 4 (wymagania i badania dotyczące wyznaczania okresu trwałości),
- 7) EN 420 (wymagania ogólne dla rękawic ochronnych, takie jak: rozmiar, budowa, zręczność, komfort i efektywność, wydajność i przydatność do konkretnego zastosowania, pH rękawic),
- 8) EN 374 1 (zakres ochrony użytkownika przed działaniem chemikaliów i/lub mikroorganizmów – podstawowe wymagania),
- 9) EN 374 2 (wyznaczanie odporności na przesiąkanie) (AQL max. 1,5),
- 10) EN 374 3 – zastąpiona EN 16523 (wyznaczanie odporności na przenikanie substancji chemicznych),
- 11) EN 374 4 (odporność na degradację w wyniku działania chemikaliów),
- 12) EN 374 5 – równoważne z ASTM F 1671 (odporność na przenikanie wirusów).

Sporządził(a): Anna Mroziak-Gliszczyńska