



Do wszystkich zainteresowanych

WYJAŚNIENIA TREŚCI SWZ

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie podstawowym bez negocjacji o wartości zamówienia nie przekraczającej progów unijnych **na dostawę rękawic medycznych oraz opatrunków.**

Nr sprawy: [ZP/P/12/22](#)

Na podstawie art. 284 ust.1 ustawy prawo zamówień publicznych do Zamawiającego wpłynęły zapytania do SWZ.

Na podstawie art. 284 ust.2 ustawy prawo zamówień publicznych Zamawiający udziela następujących wyjaśnień.

ZAPYTANIA DO TREŚCI SWZ WRAZ Z ODPOWIEDZIAMI

- 1. Pakiet 1, pozycja 1-** Czy Zamawiający dopuści rękawice o następujących parametrach: 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 notyfikowanej 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 poziomach 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, jak do tej pory używane?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza powyższe oraz na podstawie art. 286 ust. 1 Zamawiający dokonuje zmiany opisu przedmiotu zamówienia w treści dodatku nr 2 (pakiet nr 1) do SWZ.

- 2. Pakiet 1, pozycja 2-** Czy Zamawiający dopuści rękawice o następujących parametrach: Rękawice chirurgiczne, bezlateksowe, syntetyczne wykonane z polichloroprenu, bezpudrowe, 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 $0,18\pm 0,02\text{mm}$, mankiecie $0,16\pm 0,02\text{mm}$, rozciągliwość przed starzeniem 980%. 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 poziomach). 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 dopuszcza powyższe oraz na podstawie art. 286 ust. 1 Zamawiający dokonuje zmiany opisu przedmiotu zamówienia w treści dodatku nr 2 (pakiet nr 1) do SWZ.

- 3. Pakiet 1, pozycja 3-** Czy Zamawiający dopuści rękawice o następujących parametrach: Rękawice chirurgiczne lateksowe ortopedyczne sterylne, bezpudrowe, 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, jak do tej pory używane?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza powyższe oraz na podstawie art. 286 ust. 1 Zamawiający dokonuje zmiany opisu przedmiotu zamówienia w treści dodatku nr 2 (pakiet nr 1) do SWZ.

- 4. Pakiet 1, pozycja 4-** Czy Zamawiający dopuści rękawice o następujących parametrach: Rękawice chirurgiczne lateksowe sterylne, bezpydrowe, kolor zielony, z rolowanym mankietem, 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 $0,18$ mm ($\pm 0,03$), dłoni min $0,10$ mm, mankiecie min. $0,10$ mm, 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, jak do tej pory używane?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza powyższe oraz na podstawie art. 286 ust. 1 Zamawiający dokonuje zmiany opisu przedmiotu zamówienia w treści dodatku nr 2 (pakiet nr 1) do SWZ.

- 5. Pakiet 3, pozycja 1 -** Czy Zamawiający dopuści rękawice o następujących parametrach: Rękawice diagnostyczne nitrylowe o obniżonej grubości. Grubość na palcu $0,08\text{mm}\pm 0,01$, dłoni $0,07\text{mm}\pm 0,01$, mankiecie $0,06\text{mm}\pm 0,01$. Rolowany mankiet, teksturowane na końcach palców, kolor niebieski, chlorowane od wewnątrz, długość min. 240mm. Zarejestrowane jako wyrób medyczny oraz środek ochrony osobistej kategorii III. Przebadane na przenikalność co najmniej 10 substancji chemicznych na co najmniej 2 poziomie ochrony potwierdzone badaniami z jednostki niezależnej od producenta. Opakowanie a'50 sztuk (S-L). Rozmiar opakowania 12cm x 13cm x 4cm ($\pm 5\%$), pasujące do uchwytów naściennych typu SafeDon compact z możliwością pojedynczego wyjmowania rękawic od góry opakowania jedynie za mankiet bez ryzyka kontaminacji opakowania i pozostałych rękawic, tak jak do tej pory używane?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza powyższe oraz na podstawie art. 286 ust. 1 Zamawiający dokonuje zmiany opisu przedmiotu zamówienia w treści dodatku nr 2 (pakiet nr 3) do SWZ.

- 6. Pakiet 3, pozycja 2-** Czy Zamawiający dopuści rękawice nitrylowe, bezpydrowe, niesterylne, chlorowane od wewnątrz, kolor niebieski, tekstura na końcach palców, grubość na palcu $0,10\text{mm}\pm 0,01$ mm, na dłoni $0,07\pm 0,01$ mm, na mankiecie $0,06\pm 0,01$ 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. Przebadane na min. 9 cytostatyków wg. ASTM D6978 potwierdzone badaniami z jednostki niezależnej. Opakowania umożliwiające wyjmowanie rękawic od spodu opakowania zawsze za mankiet, w celu ograniczenia kontaminacji. Kompatybilne z uchwytami SafeDon, pakowane po 250szt, tak jak do tej pory używane?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza powyższe oraz na podstawie art. 286 ust. 1 Zamawiający dokonuje zmiany opisu przedmiotu zamówienia w treści dodatku nr 2 (pakiet nr 3) do SWZ.

- 7. Pakiet 4, pozycja 1-** Czy Zamawiający dopuści rękawice o grubości na palcu 0,11mm+/-0,01, na dłoni 0,07mm+/-0,01?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza powyższe oraz na podstawie art. 286 ust. 1 Zamawiający dokonuje zmiany opisu przedmiotu zamówienia w treści dodatku nr 2 (pakiet nr 4) do SWZ.

- 8. Pakiet 4, pozycja 2-** Czy Zamawiający dopuści rękawice o następujących parametrach: Rękawice nitrylowe, bezpydrowe, niesterylne, chlorowane od wewnątrz, kolor różowy/malinowy, tekstura na końcach palców, grubość na palcu 0,10mm +/-0,01mm, na dłoni 0,07+/- 0,01 mm, mankietcie 0,06+/- 0,01 mm, AQL 1,5, siła zrywu przed starzeniem min 7N wg EN 455. 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 ASTM F1671 oraz przebadane na min. 12 cytostatyków z min. 10 na 5 poziomie odporności 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. Rozmiary XS-XL kodowane kolorystycznie na opakowaniu, z przeliczeniem zaofierowanej ilości do 50 op?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza powyższe oraz na podstawie art. 286 ust. 1 Zamawiający dokonuje zmiany opisu przedmiotu zamówienia w treści dodatku nr 2 (pakiet nr 4) do SWZ.

- 9. Pakiet 2 poz. 1-** Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic diagnostyczno-ochronne, niesterylnych, bezpydrowych, nitrylowe. Kształt uniwersalny pasujący na prawą i lewą dłoń. Delikatnie teksturowane z dodatkową teksturą na końcach palców. Grubość na palcach min. 0,07 mm, grubość na dłoni min. 0,05 mm. Odporne na uszkodzenia mechaniczne, AQL = 1,0, siła zrywania po starzeniu zgodnie z EN 455-2 $\geq 6,0N$. O374-3, Otwór dozujący zabezpieczony dodatkową folią chroniącą zawartość przed kontaminacją. Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie I oraz środek ochrony osobistej w kategorii III. Odporne na penetrację substancji chemicznych (min. 15 substancji na poziomie co najmniej 4), wysoko odporne na penetrację alkoholi używanych w środkach dezynfekcyjnych (etanol 20% - poziom 6, izopropanol 70% - poziom 6). Typ B wg EN ISO 374-1. Wszystkie substancje użyte do oznakowania typu na opakowaniu na poziomie ochrony min. 4. Odporne na penetrację wirusów zgodnie z ASTM F 1671, przebadane na penetrację cytostatyków zgodnie z ASTM D 6978 (min. 14 leków w tym co najmniej Doksorubicyna, Ifosfamid, Mitoksantron, Cytarabina). Produkowane w zakładach z wdrożonymi systemami zarządzania jakością ISO 13485, ISO 14001. Nie zawierające szkodliwych substancji chemicznych jak : tiuramy, DPG, MBT, ZMBT potwierdzone badaniem TLC. Producent stosuje systemy zarządzania jakością i normy dla oferowanych rękawic zgodnie z ISO 13485, EN 455 1-3, ISO 9001, ISO 14001 i ISO 45001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Oznakowanie opakowań zgodne z Rozporządzeniem EU 2017/475 dla wyrobów medycznych i Rozporządzeniem EU 2016/425 dla środków ochrony osobistej. Rozmiary XS-XL, oznaczone minimum na 5-ciu ściankach dyspensera, pakowane 100 sztuk (XL po 90 sztuk), z odpowiednim przeliczeniem ilości z SWZ.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza powyższe oraz na podstawie art. 286 ust. 1 Zamawiający dokonuje zmiany opisu przedmiotu zamówienia w treści dodatku nr 2 (pakiet nr 2) do SWZ.

- 10. Pakiet 2 poz. 2 -** Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic diagnostycznych nitrylowych do badań z wewnętrzną warstwą łagodząco-nawilżającą zawierającą serycynę o właściwościach przeciwbakteryjnych, składającą się z jednego składnika aktywnego. Testowane dermatologicznie na ludziach potwierdzone certyfikatem niezależnej jednostki badawczej. Białe, grubość na palcach min. 0,09 mm, mikroteksturowane z dodatkową teksturą na palcach. AQL 1,0. Oznakowane jako wyrób medyczny Klasy I i środek ochrony indywidualnej Kategorii III z adekwatnym oznakowaniem na opakowaniu (norma EN 455, EN ISO 374, EN 420). Typ B ochrony chemicznej zgodnie z normą EN ISO 374-1 (3 substancje testowe w Certyfikacie CE na 6 poziomie ochrony), odporne na działanie min. 12 cytostatyków przez co najmniej 240 minut wg ASTM D 6978. Fabryczne oznakowanie dopuszczenia do kontaktu z żywnością. Otwór podawczy zabezpieczony folią. Producent stosuje systemy zarządzania

jakością i normy dla oferowanych rękawic zgodnie z ISO 13485, EN 455 1-3, ISO 9001, ISO 14001 i ISO 45001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Oznakowanie opakowań zgodne z Rozporządzeniem EU 2017/475 dla wyrobów medycznych i Rozporządzeniem EU 2016/425 dla środków ochrony osobistej. Rozmiary XS-XL, oznaczone minimum na 5-ciu ściankach dyspensera, pakowane 100 sztuk (XL po 90 sztuk), z odpowiednim przeliczeniem ilości z SWZ.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza powyższe oraz na podstawie art. 286 ust. 1 Zamawiający dokonuje zmiany opisu przedmiotu zamówienia w treści dodatku nr 2 (pakiet nr 2) do SWZ.

Na podstawie art. 286 ust. 7 do pisma Zamawiający załącza:

- zmieniony dodatek nr 2 – Załącznik cenowy wraz z opisem przedmiotu zamówienia.

Udzielone przez Zamawiającego wyjaśnienia stają się częścią specyfikacji warunków zamówienia i są wiążące dla wszystkich Wykonawców.

POZOSTAŁE USTALENIA SWZ POZOSTAJĄ BEZ ZMIAN

*Z poważaniem,
/podpis na oryginale/*