



Sulęcín, 20 sierpnia 2024 r.

Wyjaśnienia treści Specyfikacji Warunków Zamówienia

Nazwa zamawiającego: Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Sulęcynie

Nazwa postępowania: Dostawa rękawic medycznych

Numer referencyjny: ZP/P/08/24

Na podstawie art. 284 ust. 2 i 6 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz.U. z 2023 poz.1605 ze zm.) Zamawiający udziela następujących wyjaśnień dotyczących treści Specyfikacji Warunków Zamówienia postępowania o numerze referencyjnym ZP/P/08/24:

Pytanie 1: Pakiet 1 poz. 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie: Rękawice chirurgiczne lateksowe pudrowane o zewnętrznej powierzchni mikroteksturowanej. Kształt anatomiczny z przeciwstawnym kciukiem, AQL max. 0,65, średnia grubość na palcu 0,20 mm, na dłoni 0,17 mm, na mankiecie 0,15 mm, średnia siła zrywania przed starzeniem 14 N, sterylizowane radiacyjnie, średni poziom protein <20 µg/g rękawicy (badania niezależnego laboratorium wg EN 455-3 z podaną nazwą rękawic, których ono dotyczy), mankiety rolowane. Opakowanie zewnętrzne papier-folia, raport laboratorium niezależnego potwierdzający brak podrażnień i uczuleń. Długość min. 260-280 mm dopasowana do rozmiaru, badania na przenikalność dla wirusów zgodnie z ASTM F 1671 oraz EN ISO 374-5. Wyrób medyczny klasy IIa i Środek ochrony indywidualnej kategorii III, typ B wg EN ISO 374-1. Odporne na przenikanie co najmniej 3 substancji na poziomie 6, w stężeniach wymienionych w normie EN ISO 374-1. Produkowane w zakładach posiadających wdrożone i certyfikowane systemy zarządzania jakością ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 i ISO 45001. Opakowanie 70 par. Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. rozmiar rękawicy oraz oznaczenie L i R. Rozmiary 5,5-9,0.

Odpowiedź: Zamawiający utrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie 2: Pakiet 1 poz. 2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie: Rękawice chirurgiczne, syntetyczne neoprenowe, bezpudrowe z syntetyczną wielowarstwową powłoką polimerową „E-Z glide” z poliakrylanem i surfaktantem, powierzchnia zewnętrzna antypoślizgowa. Średnia grubość: na palcu 0,19 mm, dłoń 0,16 mm, na mankiecie 0,14 mm, AQL 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, jasnobrązowe, długość min. 290 mm. Mankiety rolowane z taśmą adhezyjną, opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe podciśnieniowe z dodatkowymi tłoczeniami w listkach ułatwiającymi otwieranie. Wyrób medyczny klasy IIa i Środek ochrony indywidualnej kategorii III, typ A wg EN ISO 374-1. Badania na przenikalność min. 15 substancji chemicznych wg EN 16523-1 w tym co najmniej 5 używanych w środkach dezynfekcyjnych tj. min. przyspieszony tlenek wodoru, 70% IPA, powidon jodu, kwas nadoctowy, podchloryn sodowy oraz min. 24 leków cytostatycznych wg ASTM D 6978 (załączyć raport z wynikami badań). Produkowane zgodnie z ISO 13485, ISO 9001 i ISO 14001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. rozmiar rękawicy oraz oznaczenie L i R. Opakowanie 50 par. Rozmiary 5,5-9,0.

Odpowiedź: Zamawiający utrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie 3: Pakiet 1 poz. 3

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie: Rękawice chirurgiczne, ortopedyczne, lateksowe bezpudrowe o podwyższonej chwytności z powłoką polimeru akrylowo- hydrożelowego ułatwiająca zakładanie, dodatkowo silikonowane, pokryte przeciwdrobnoustrojowym CPC. Średnia grubość: na palcu 0,34 mm, na dłoni 0,24 mm, na mankiecie 0,21 mm, długość min. 280-295 mm dopasowana do rozmiaru, średnia siła zrywania min. 34 N. AQL 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, brązowe, poziom protein < 10 µg/g rękawicy



(badania niezależnego laboratorium). 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 B wg EN ISO 374-1. 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. Odporne na przenikanie min. 25 substancji chemicznych zgodnie z ASTM F 739 lub EN 16523-1 oraz na przenikanie min. 13 cytostatyków zgodnie z ASTM D6978 (raporty z wynikami badań). Odporność na przekłucia > 5N. Produkowane zgodnie z ISO 13485, ISO 14001, ISO 45001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Opakowanie 40 par. Rozmiary 6,0-9,0.

Odpowiedź: Zamawiający utrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie 4: Pakiet 1 poz. 4

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie: Rękawice chirurgiczne, ortopedyczne, lateksowe bezpudrowe o podwyższonej chwytności z powłoką polimeru akrylowo- hydrożelowego ułatwiająca zakładanie, dodatkowo silikonowane, pokryte przeciwdrobnoustrojowym CPC. Średnia grubość: na palcu 0,34 mm, na dłoni 0,24 mm, na mankiecie 0,21 mm, długość min. 280-295 mm dopasowana do rozmiaru, średnia siła zrywania min. 34 N. AQL 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, brązowe, poziom protein < 10 µg/g rękawicy (badania niezależnego laboratorium). 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 B wg EN ISO 374-1. 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. Odporne na przenikanie min. 25 substancji chemicznych zgodnie z ASTM F 739 lub EN 16523-1 oraz na przenikanie min. 13 cytostatyków zgodnie z ASTM D6978 (raporty z wynikami badań). Odporność na przekłucia > 5N. Produkowane zgodnie z ISO 13485, ISO 14001, ISO 45001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Opakowanie 40 par. Rozmiary 6,0-9,0.

Odpowiedź: Zamawiający utrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie 5: Pakiet 1 poz. 4

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie: Rękawice chirurgiczne lateksowe bezpudrowe z syntetyczną powłoką polimerową, powierzchnia zewnętrzna delikatnie teksturowana, mankiet rolowany. Zgodne z normą EN 455-1,2,3,4. Średnia grubość na palcu 0,22 mm, na dłoni 0,19 mm, na mankiecie 0,17 mm; AQL maks. 0,65, długość rękawicy min. 289 mm, sterylizowane radiacyjnie. Siła zrywania (przed i po starzeniu) min. 16 N. Poziom protein alergicznych poniżej poziomu wykrywalności wg. metody FitKit (badania niezależnego laboratorium wg. ASTM D7427-16, z podaną nazwą rękawic, których ono dotyczy). Wyrób medyczny klasy IIa i Środek ochrony indywidualnej kategorii III, typ B wg EN ISO 374-1. Odporne na przenikanie co najmniej 3 substancji na poziomie 6, w stężeniach wymienionych w normie EN ISO 374-1. Odporne na przenikanie min. 7 substancji chemicznych z czasem przenikania >480 min zgodnie z EN 16523-1 i/lub EN ISO 374-1 (raport wystawiony przez jednostkę notyfikowaną). Odporne na przenikanie min. 16 cytostatyków z czasem przenikania >240min., zgodnie z ASTM D 6978 (raport wystawiony przez niezależne laboratorium). Wolne od chemicznych akceleratorów: ZDBC, MBT, ZMBT, DPG. Produkowane zgodnie z ISO 13485 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Opakowanie zewnętrzne, hermetyczne foliowe z listkiem do otwierania i kodem kreskowym, wewnętrzne papierowe z opisem i kodem kreskowym. Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. nazwa rękawicy, rozmiar oraz oznaczenie lewa/prawa (L i R). Opakowanie 50 par. Rozmiary 5,5-9,0.

Odpowiedź: Zamawiający utrzymuje zapisy SWZ.

Pytanie 6: Pakiet 2 poz. 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie: Rękawice nitrylowe, diagnostyczne i ochronne, bezpudrowe, jednorazowe, koloru jasnoniebieskiego. Pasujące na prawą i lewą dłoń. Delikatnie teksturowane z dodatkową teksturą na końcach palców, mankiet rolowany. Dające się łatwo i pojedynczo wyciągać z opakowania. Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie I, reguła V zgodnie z Rozporządzeniem EU 2017/475 oraz środek ochrony indywidualnej w kategorii III, Typ C wg EN ISO 374-1. AQL 1,0, siła zrywania po starzeniu zgodnie z EN 455-2 min. 7,1N. Grubość na palcach min. 0,10 ±0,02 mm. Odporne na penetrację wirusów, bakterii i grzybów zgodnie z EN 374-5. Gramatura dla rozmiaru M min. 3,5g /1 rękawica. Przebadane na penetrację min. 14 cytostatyków zgodnie z ASTM D 6978 (potwierdzone informacją na opakowaniu).



Fabrycznie naniesiona na opakowaniu informacja o akceleratorach użytych w procesie produkcji. Zgodne z REG. 1935/2004 w sprawie kontaktu z żywności, z odpowiednim oznakowaniem na opakowaniu. Producent stosuje systemy zarządzania jakością zgodnie z ISO 13485, ISO 9001, potwierdzone informacją na opakowaniu. Instrukcja zakładania i zdejmowania rękawic umieszczona bezpośrednio na opakowaniu. Rozmiary XS-XL, oznaczone kolorystycznie minimum na 5-ciu ściankach dyspensera, pakowane po 100 szt.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza powyższe parametry rękawic diagnostycznych.

Pytanie 7: Pakiet 2 poz. 2,3

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie: Rękawice diagnostyczno-ochronne, nitylowe bezpudrowe 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 uznane przez USP jako środek ochronny skóry. Kształt uniwersalny pasujący na prawą i lewą dłoń, mankiety rolowane, dobrze przylegające do dłoni użytkownika. Cienkie, grubość na palcu 0,09 +/- 0,02mm, na dłoni 0,07 +/- 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% nadtlenu 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 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. Instrukcja zakładania i zdejmowania rękawic oraz poglądowa grafika ułatwiająca dobór rozmiaru fabrycznie nadrukowana na opakowaniu. Fabrycznie naniesiona na opakowaniu informacja o akceleratorach użytych w procesie produkcji. Producent stosuje systemy zarządzania zgodnie z ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 i ISO 45001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Otwór dozujący zabezpieczony dodatkową folią chroniącą zawartość przed kontaminacją. Rozmiary XS-XL, oznaczone kolorystycznie na ściankach dyspensera, pakowane po 200 sztuk.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza powyższe parametry rękawic diagnostycznych.

- podpis na oryginale -