

Koszalin, 20.07.2022 r.

Do:
Wykonawcy postępowania
o udzielenie zamówienia publicznego

dotyczy: Przetarg nieograniczony nr TP.382.073.2022 JK – rękawice jednorazowego użytku

Na podstawie art. 135 ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych (Dz.U.2021.1129 t.j.) udzielam wyjaśnień na zadane pytania:

PYTANIE NR 1: dotyczy części nr 1

„Czy Zamawiający dopuści rękawice o powierzchni gładkiej z teksturą na czubkach palców, o grubości na palcu min. 0.10 mm, AQL 1,5, Siła zrywania Mediana 7,5 N, pozostałe parametry bez zmian?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie dopuszcza.

PYTANIE NR 2: dotyczy części nr 1 pkt 19

„Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie rękawic diagnostycznych ułożonych w pudełku/Opakowanie wyposażone w 3 bigi – pionowe załamania w okienku perforacji – umożliwiające „uchylenie” okienka, bez konieczności otwarcia go w całości, umożliwiającym pobieranie pojedynczej rękawicy?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza, pozostałe parametry bez zmian.

PYTANIE NR 3: dotyczy części nr 5

„Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie rękawicy bezpudrowej lateksowej do zabiegów ortopedycznych z mankietem rolowanym z opaską samoprzylepną powierzchnia zewnętrzna teksturowana, powierzchnia wewnętrzna pokryta hydrofobowym polimerem, typowa siła zrywu przed starzeniem 27N, a po starzeniu 21N?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 4: dotyczy części nr 7

„Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie rękawicy neoprenowej o powierzchni zewnętrznej mikroteksturowanej, powierzchnia wewnętrzna pokryta hydrofobowym polimerem, typowa siła zrywu przed starzeniem 12N, po starzeniu 14,1N?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 5: dotyczy części nr 8 pkt 2

„Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie rękawicy z mankietem rolowanym z opaską samoprzylepną?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 6: dotyczy części nr 10

„Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie rękawicy o typowej sile zrywania przed starzeniem min.17N po starzeniu 15N z mankietem rolowanym z opaską samoprzylepną, powierzchnia zewnętrzna teksturowana, powierzchnia wewnętrzna pokryta warstwą hydrofobowego polimeru?”

znak pisma: TP.382.073.2022 JK

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 7: dotyczy części nr 11 pkt 16

„Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie rękawicy o powierzchni zewnętrznej teksturowanej, powierzchnia wewnętrznej pokrytej warstwą hydrofobowego polimeru, typowe grubości na palcu 0,14mm na dłoni 0,13mm, na mankiecie 0,14mm, typowa siła zrywu przed starzeniem i po starzeniu 11N z mankiem rolowanym z opaską samoprzylepną?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 8: dotyczy projektu umowy

„Wnosimy o modyfikację § 2 projektu umowy poprzez dodanie ust. 11 o treści: „Zamawiający dopuszcza możliwość zmiany ceny w przypadku zmiany cen producenta lub w przypadku zmiany w czasie trwania umowy kursu dolara amerykańskiego w stosunku do złotego o co najmniej 5%. W takim przypadku zmiana umowy nastąpi w formie aneksu.” UZASADNIENIE: Zmiana zaproponowana przez Wykonawcę jest odpowiedzią na czynniki niezależne od Wykonawcy, a mające realny wpływ na cenę wyrobów dostarczanych w ramach umowy przetargowej. Należy podkreślić, że Wykonawca nie powinien być w całości i samodzielnie obciążany ryzykiem zmiany stosunków gospodarczych, a tym samym zobowiązany do realizowania umowy po rażąco niskich cenach”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie dokona proponowanej zmiany.

PYTANIE NR 9: dotyczy projektu umowy

„Wnosimy o modyfikację § 6 ust. 1 lit. c) projektu umowy poprzez obniżenie przewidzianej nim kary umownej do wysokości 5% wartości niezrealizowanej części umowy. UZASADNIENIE: Podkreślamy, że Zamawiający kształtując wysokość kar umownych w projekcie umowy powinien mieć na uwadze, że wysokość ta nie powinna prowadzić do nieuzasadnionego wzbogacenia zamawiającego czy naruszenia zasady proporcjonalności, określonej w art. 16 ustawy z dnia 11 września 2019 roku prawo zamówień publicznych (Dz.U. z 2021 r. poz. 1129 ze zm.). Kara umowna jako surogat odszkodowania, powinna zmierzać do naprawienia szkody wyrządzonej zamawiającemu z tytułu niewykonania lub nienależytego wykonania świadczenia niepieniężnego, natomiast nie powinna stanowić dla niego źródła dodatkowego zysku (zob. wyrok Sądu Apelacyjnego w Katowicach z dnia 28 września 2010 r., V ACa 267/10).”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie dokona proponowanej zmiany.

PYTANIE NR 10: dotyczy projektu umowy

„Wnosimy o modyfikację § 6 ust. 5 projektu umowy poprzez dookreślenie iż w okresie obowiązywania stanu zagrożenia epidemicznego albo stanu epidemii ogłoszonego w związku z COVID-19, i przez 90 dni od dnia odwołania stanu, który obowiązywał jako ostatni, zamawiający nie może potrącić kary umownej zastrzeżonej na wypadek niewykonania lub nienależytego wykonania umowy, o której mowa w art. 15r ust. 1, z wynagrodzenia wykonawcy lub z innych jego wierzytelności, a także nie może dochodzić zaspokojenia z zabezpieczenia należytego wykonania tej umowy, o ile zdarzenie, w związku z którym zastrzeżono tę karę, nastąpiło w okresie obowiązywania stanu zagrożenia epidemicznego albo stanu epidemii.”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie dokona proponowanej zmiany.

PYTANIE NR 11: dotyczy projektu umowy

„Wnosimy o modyfikację § 9 ust. 1 projektu umowy poprzez dodanie do niego in fine: „z zastrzeżeniem wyjątków umową przewidzianych.””

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie dokona proponowanej zmiany.

PYTANIE NR 12: dotyczy części nr 1

„Czy Zamawiający dopuści rękawice, których średnia siła zrywu przed starzeniem wynosi min. 7,1N?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie dopuszcza.

PYTANIE NR 13: dotyczy części nr 1

„Czy Zamawiający dopuści rękawice o grubości na palcu 0,11 mm +/- 0,01mm?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie dopuszcza.

PYTANIE NR 14: dotyczy części nr 1

„Czy Zamawiający dopuści rękawice posiadające opakowanie handlowe o rozmiarach 20x11x6cm (Wykonawca dostarczy w cenie rękawic podajniki w odpowiednim rozmiarze – prosimy Zamawiającego o podanie szacunkowej ilości wymaganych podajników)?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie dopuszcza.

PYTANIE NR 15: dotyczy części nr 1

„Czy Zamawiający dopuści rękawice przebadane na min. 12 cytostatyków zgodnie z normą ASTM D6978?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 16: dotyczy części nr 1

„Czy Zamawiający dopuści rękawice przebadane zgodnie z EN 16523-1 na min. 9 substancji chemicznych na min. 3 poziomie ochrony?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie dopuszcza.

PYTANIE NR 17: dotyczy części nr 1

„Czy Zamawiający dopuści rękawice ułożone w pudełku precyzyjnie, w sposób umożliwiający pobranie dokładnie jednej rękawicy za dowolną jej część?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie dopuszcza.

PYTANIE NR 18: dotyczy części nr 2

„Czy Zamawiający dopuści rękawice z poziomem protein poniżej 90 µg/g?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie dopuszcza.

znak pisma: TP.382.073.2022 JK

PYTANIE NR 19: dotyczy części nr 2
„Czy Zamawiający dopuści rękawice o długości min. 280mm?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 20: dotyczy części nr 2
„Czy Zamawiający dopuści rękawice o grubości na palcu $0,17\text{mm} \pm 0,01\text{mm}$?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie dopuszcza.

PYTANIE NR 21: dotyczy części nr 2
„Czy Zamawiający dopuści rękawice składane na pół, z wywiniętym mankietem?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 22: dotyczy części nr 3
„Czy Zamawiający dopuści rękawice o długości min. 292-293mm (w zależności od rozmiaru)?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 23: dotyczy części nr 3
„Czy Zamawiający dopuści rękawice posiadające opakowanie handlowe o rozmiarach 25x12x9cm (Wykonawca dostarczy w cenie rękawic podajniki w odpowiednim rozmiarze – prosimy Zamawiającego o podanie szacunkowej ilości wymaganych podajników)?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie dopuszcza.

PYTANIE NR 24: dotyczy części nr 5
„Czy Zamawiający dopuści rękawice z mankietem rolowanym bez opaski adhezyjnej?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie dopuszcza.

PYTANIE NR 25: dotyczy części nr 5
„Czy Zamawiający dopuści rękawice obustronnie polimerowane?”

ODPOWIEDŹ

Zgodnie z SWZ.

PYTANIE NR 26: dotyczy części nr 6
„Czy Zamawiający dopuści rękawice z poziomem białek lateksowych max 33 $\mu\text{g/g}$?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie dopuszcza.

PYTANIE NR 27: dotyczy części nr 6
„Czy Zamawiający dopuści rękawice o długości min 280-290mm w zależności od rozmiaru?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza.

znak pisma: TP.382.073.2022 JK

PYTANIE NR 28: dotyczy części nr 6

„Czy Zamawiający dopuści rękawice o grubości na palcu $0,22\text{mm} \pm 0,02\text{mm}$?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 29: dotyczy części nr 8

„Czy Zamawiający dopuści rękawice z mankietem rolowanym zapobiegającym zsuwaniu się rękawicy bez opaski adhezyjnej?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie dopuszcza.

PYTANIE NR 30: dotyczy części nr 8

„Czy Zamawiający dopuści rękawice o długości 280-290mm w zależności od rozmiaru?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie dopuszcza.

PYTANIE NR 31: dotyczy części nr 8

„Czy Zamawiający dopuści rękawice o grubości na palcu $0,17\text{mm} \pm 0,02\text{mm}$?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie dopuszcza.

PYTANIE NR 32: dotyczy części nr 12

„Czy Zamawiający dopuści rękawice pokryte od wewnątrz poliuretanem?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 33: dotyczy części nr 12

„Czy Zamawiający dopuści rękawice posiadające opakowanie handlowe o rozmiarach 22x12x6cm (Wykonawca dostarczy w cenie rękawic podajniki w odpowiednim rozmiarze – prosimy Zamawiającego o podanie szacunkowej ilości wymaganych podajników)?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie dopuszcza.

PYTANIE NR 34: dotyczy części nr 5

„Czy Zamawiający w pakiecie 5 dopuści rękawice chirurgiczne, lateksowe, bezpydrowe, polimeryzowane od wewnątrz w technologii Dermashield, teksturowane od zewnątrz, kolor brązowy, kształt anatomiczny zakrzywionymi palcami, mankiet rolowany z technologią Surefit, o grubości ścianki na palcu: $0,33 \pm 0,03$ mm, na dłoni $0,31 \pm 0,03$ mm, mankiecie: $0,25 \pm 0,03$ mm, długość min 295mm, mediana siły zrywu przed starzeniem min 21N- badania z jednostki niezależnej wg EN 455-2, AQL 0,65, niski poziom protein lateksowych przed starzeniem- max 30 $\mu\text{g/g}$, będące wyrobem medycznym i środkiem ochrony indywidualnej kat. III, zgodne z EN 455, EN 420, EN 388, EN ISO 374-1(typ B), 5, EN 556, ISO 11137-1, ISO 13485, ISO 14001, sterylizowane radiacyjnie, odporne przez min 240 min na przenikanie min 25 cytostatyków zgodnie z ASTM D6978-wyniki badań; opakowanie jednostkowe zewnętrzne foliowe, rękawice składane na pół, dispenser otwierany w pionie i poziomie, część pionowa wyposażona w 2 otwory, w tym jeden umożliwiający zwrot nieużytych rękawic; rozm. 6,0-9,0 ?”

ODPOWIEDŹ

Zgodnie z SWZ.

PYTANIE NR 35: dotyczy części nr 8

„Czy Zamawiający w pakiecie 8 dopuści rękawice chirurgiczne, lateksowe, bezpudrowe, polimeryzowane od wewnątrz w technologii Dermashield, gładkie od zewnątrz, kolor brązowy, kształt anatomiczny z zakrzywionymi palcami, mankiet rolowany z technologią Surefit, o grubości ścianki na palcu: 0,19 mm, na dłoni 0,19mm, mankiecie: 0,16 mm, długość min 285mm, mediana siły zrywu przed starzeniem min 13N- badania z jednostki niezależnej wg EN 455-2, AQL 0,65, niski poziom protein lateksowych przed starzeniem- poniżej 10 µg/g-badanie z jednostki niezależnej wg EN 455-3, pozbawione alergenów lateksowych: Hev b1, hev b3, hev b5-potwierdzone testem FitKit,będące wyrobem medycznym i środkiem ochrony indywidualnej kat. III, zgodne z EN 455, EN 420, EN ISO 374-1,5, ASTM F1671, EN 556,ISO 13485, ISO 14001, sterylizowane radiacyjnie, przebadane na 70% etanol i izopropanol wg EN ISO 374- wyniki badań z jednostki niezależnej, odporne przez min 240 min na przenikanie min 25 cytostatyków zgodnie z ASTM D6978-wyniki badań; opakowanie jednostkowe zewnętrzne foliowe, rękawice składane na pół, dyspenser otwierany w pionie i poziomie, część pionowa wyposażona w 2 otwory, w tym jeden umożliwiający zwrot nieużytych rękawic; rozm. 6,0-9,0 ?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie dopuszcza.

PYTANIE NR 36: dotyczy części nr 10

„Czy Zamawiający w pakiecie 10 dopuści rękawice sterylne, lateksowe, bezpudrowe, polimeryzowane wewnątrz w technologii Dermashield (silikonowane, pokryte poliuretanem), teksturowane na palcach i dłoni, kolor biały, kształt anatomiczny z zakrzywionymi palcami, mankiet z prostym zakończeniem i opaską lepłą zapobiegającą zsuwaniu się, o grubości ścianki na palcu: 0,22±0,02 mm, na dłoni 0,20±0,02 mm, mankiecie: 0,18±0,02, długość min. 285mm, AQL 0,65, niski poziom protein lateksowych- max 50µg/g, pozbawione alergenów lateksowych Hev b1,b3,b5- potwierdzone testem FitKit, sterylizowane radiacyjnie promieniami gamma, zaklasyfikowane jako wyrób medyczny kl. IIa, środek ochrony indywidualnej kat. III, zgodne z EN ISO 374 -1(typ B),5, EN 420, EN 455-1,2,3, 4, EN 556, ISO 11137-1, odporne na min 15 cytostatyków na min 4 poziomie odporności wg ASTM D6978, produkowane zgodnie z ISO 9001, ISO 13485, ISO 14001, opakowanie jednostkowe zewnętrzne foliowe, rękawice składane na pół, dyspenser otwierany w pionie i poziomie, część pionowa wyposażona w 2 otwory umożliwiające zwrot nieużytych rękawic; rozm. 5,5-9,0 ?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie dopuszcza.

PYTANIE NR 37: dotyczy części nr 10

„Czy Zamawiający w pakiecie 10 dopuści rękawice sterylne, lateksowe, bezpudrowe, polimeryzowane wewnątrz w technologii Dermashield (silikonowane, pokryte poliuretanem), teksturowane na palcach i dłoni, kolor biały, kształt anatomiczny z zakrzywionymi palcami, mankiet rolowany z opaską lepłą zapobiegającą zsuwaniu się (Surefit), o grubości ścianki na palcu: 0,25±0,03 mm, na dłoni 0,21±0,02 mm, mankiecie:0,17±0,02, długość min. 285mm, AQL 0,65, niski poziom protein lateksowych- max 30µg/g, pozbawione alergenów lateksowych Hev b1,b3,b5- potwierdzone testem FitKit, sterylizowane radiacyjnie promieniami gamma, zaklasyfikowane jako wyrób medyczny kl. IIa, środek ochrony indywidualnej kat. III, pozbawione pirogenów zgodnie z ISO 10993-10, zgodne z EN ISO 374 -1(typ B), EN 420, EN 455-1,2,3, 4, EN 556, ISO 11137-1, odporne na przenikanie wirusów zgodnie z EN ISO 374-5 i ASTM F1671 oraz wg testów warunkach dynamicznych AVPP, odporne na min 25 cytostatyków na min 4 poziomie odporności wg ASTM D6978, produkowane zgodnie z ISO 13485, ISO 14001, opakowanie jednostkowe zewnętrzne foliowe, rękawice składane na pół, dyspenser otwierany w pionie

i poziomie, część pionowa wyposażona w 2 otwory, w tym jeden umożliwiający zwrot nieużytych rękawic; rozm. 5,5-9,0 ?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie dopuszcza.

PYTANIE NR 38: dotyczy części nr 11

„Czy Zamawiający w pakiecie 11 dopuści rękawice chirurgiczne, bezlateksowe, neoprenowe, bezpudrowe, polimeryzowane od wewnątrz w technologii Dermashield, teksturowane na zewnątrz, kolor kremowy, kształt anatomiczny z zakrzywionymi palcami, mankiet rolowany z technologią Surefit, o grubości ścianki na palcu: 0,14mm, na dłoni: 0,13mm, mankiecie:0,14mm, długość min. 300mm, AQL max 0,65, sterylizowane radiacyjnie promieniami gamma, zaklasyfikowane jako wyrób medyczny kl. IIa, środek ochrony indywidualnej kat. III, zgodne z EN ISO 374 -1(typ B),5-piktogramy na opakowaniu jednostkowym i zbiorczym, przebadane na min 20 substancji chemicznych wg EN ISO 374, w tym jodopowidon 10%, glukonian chlorheksydyny 4%, formaldehyd 37%, kwas nadoctowy 39% - min 4 poziom odporności, 70% etanol i 75% izopropanol-poziom min 1, zgodne z EN 420, EN 421, EN 455-1,2,3,4, EN 556, odporne na min 25 cytostatyków na min 4 poziomie odporności wg ASTM D6978, produkowane zgodnie z ISO 9001, ISO 13485, ISO 14001, opakowanie jednostkowe zewnętrzne foliowe, rękawice składane na pół, dyspenser otwierany w pionie i poziomie, część pionowa wyposażona w 2 otwory, w tym 1 umożliwiający zwrot nieużytych rękawic; rozm. 6,0-9,0?”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie dopuszcza.

PYTANIE NR 39: dotyczy części nr 1

„Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie niesterylnych jednorazowych rękawice diagnostyczne ochronne bezpudrowe nitrylowe. Powierzchnia wewnętrzna i zewnętrzna-polimer butadienowy, wewnętrzna chlorowana. Kształt uniwersalny pasujący na prawą i lewą dłoń. Równomiernie rolowany brzeg mankieta, zapobiegający samozwijaniu się rękawicy. Delikatnie teksturowane z dodatkową teksturą na końcach palców. Odporne na uszkodzenia mechaniczne dające się łatwo i pojedynczo wyciągać z opakowania. Przebadane na przenikalność substancji chemicznych i leków cytostatycznych. Palec: min. 0,10 mm. Dłoń: min. 0,05 mm. Mankiet: min. 0,05 mm. AQL: 1.5”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie dopuszcza.

PYTANIE NR 40: dotyczy części nr 1

„Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie niesterylnych jednorazowych rękawice diagnostyczno-ochronnych, bezpudrowe, nitrylowe. Powierzchnia wewnętrzna i zewnętrzna - polimer butadienowy. Kształt uniwersalny pasujący na prawą i lewą dłoń. Równomiernie rolowany brzeg mankieta. Delikatnie teksturowane z dodatkową teksturą na końcach palców. Grubość na palcach min. 0,08 mm, grubość na dłoni min. 0,06 mm. Odporne na uszkodzenia mechaniczne, AQL = 1.0, siła zrywania zgodnie z EN 455-2 ≥ 6,0N. Dające się łatwo i pojedynczo wyciągać z opakowania. 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), odporne na penetrację alkoholi (etanol 20% - poziom 6, izopropanol 70% - poziom 6). Typ B wg EN ISO 374-1. Odporne na penetrację wirusów zgodnie z ASTM F 1671, przebadane na penetrację cytostatyków zgodnie z ASTM D 6978 (min. 14 leków). Produkowane zgodnie z normą 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. Przydatne do kontaktu z żywnością zgodnie z REG. 1935/2004. Rozmiary XS-XL, pakowane po 100 szt.”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie dopuszcza.

PYTANIE NR 41: dotyczy części nr 1

„Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie niesterylnych jednorazowych rękawice diagnostyczno-ochronnych, bezpudrowe, nitylowe. Powierzchnia wewnętrzna i zewnętrzna - polimer butadienowy. Kształt uniwersalny pasujący na prawą i lewą dłoń. Równomiernie rolowany brzeg mankietu. Delikatnie teksturowane z dodatkową teksturą na końcach palców. Grubość na palcach min. 0,08 mm, grubość na dłoni min. 0,06 mm. Odporne na uszkodzenia mechaniczne, AQL = 1.0, siła zrywania zgodnie z EN 455-2 $\geq 6,0N$. Otwór dozujący zabezpieczony dodatkową folią chroniącą zawartość przed kontaminacją. Dające się łatwo i pojedynczo wyciągać z opakowania. Układane warstwowo, płasko, automatycznie. Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie I oraz środek ochrony osobistej w kategorii III. Odporne na penetrację substancji chemicznych (min. 3 substancji na poziomie co najmniej 2), Typ B wg EN ISO 374-1. Odporne na penetrację wirusów zgodnie z ASTM F 1671, przebadane na penetrację cytostatyków zgodnie z ASTM D 6978 (min. 12 leków). Produkowane w zakładach z wdrożonymi systemami zarządzania jakością ISO 9001, ISO 13485, ISO 14001, ISO 45001. Oznakowanie opakowań zgodne z Rozporządzeniem EU 2017/475 dla wyrobów medycznych i Rozporządzeniem EU 2016/425 dla środków ochrony osobistej. Przydatne do kontaktu z żywnością zgodnie z REG. 1935/2004. Rozmiary XS-XL, pakowane po maks. 200 szt.”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie dopuszcza.

PYTANIE NR 42: dotyczy części nr 1

„Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic nitylowych gwarantujących łatwe i pojedyncze wyciąganie z opakowania dzięki automatycznemu, warstwowemu układaniu (informacja fabrycznie nadrukowana na opakowaniu), pasujące do uniwersalnych uchwytów, o grubości na palcu min. 0,08 mm, na dłoni i mankiecie min. 0,05 mm, niezrywające się podczas zakładania (wytrzymałość $\geq 6N$ zg. z EN 455-2). Oznakowane jako wyrób medyczny klasy I oraz środek ochrony osobistej Kategorii III, Typ min. B, zgodnie z obowiązującymi normami z adekwatnym oznakowaniem na opakowaniu. Odporne na penetrację min. 3 substancji chemicznych na poziomie co najmniej 2 w tym 37% Formaldehyd – poziom 5), potwierdzone certyfikatem jednostki notyfikowanej. Przebadane na min. 12 cytostatyków zgodnie z ASTM D6978. Instrukcja zakładania i zdejmowania rękawic umieszczona bezpośrednio na opakowaniu. Otwór dozujący zabezpieczony dodatkową folią chroniącą zawartość przed kontaminacją. Pakowane po maks. 200 szt.”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie dopuszcza.

PYTANIE NR 43: dotyczy części nr 1

„Prosimy o wyjaśnienie, czy Zamawiający oczekuje aby rękawice posiadały oznakowane jako wyrób medyczny klasy I oraz środek ochrony osobistej Kategorii III - Typ B (zgodnie z obowiązującymi normami i adekwatnym oznakowaniem na opakowaniu) oraz wszystkie substancje użyte do oznakowania typu na opakowaniu na poziomie ochrony min. 4. 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 nie wymaga.

PYTANIE NR 44: dotyczy części nr 1

„Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie czy rękawice mają być odporne na penetrację alkoholi używanych w środkach dezynfekcyjnych takich jak: etanol 20% - poziom 6 oraz izopropanol 70% - poziom 6, potwierdzone raportem z badań niezależnego laboratorium?”

ODPOWIEDŹ

Zgodnie z SWZ.

PYTANIE NR 45: dotyczy części nr 2

„Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych lateksowych pudrowanych 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. Rękawice chroniące przed promieniowaniem jonizującym i skażeniami promieniotwórczymi, zgodnie z EN 421, potwierdzone certyfikatem jednostki notyfikowanej oraz informacją umieszczoną fabrycznie na opakowaniu zbiorczym (dyspenserze). 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 nie dopuszcza.

PYTANIE NR 46: dotyczy części nr 2

„W związku z tym, że Zamawiający nie określił typu sterylizacji dla konwencjonalnych rękawic chirurgicznych, prosimy o doprecyzowanie czy rękawice mają być sterylizowane radiacyjnie? Pragniemy zaznaczyć, że taki typ sterylizacji wyeliminuje całkowicie ryzyko bezpośredniego kontaktu dłoni z szkodliwymi substancjami stosowanymi przy sterylizacji gazowej.”

ODPOWIEDŹ

Zgodnie z SWZ.

PYTANIE NR 47: dotyczy części nr 2

„Prosimy o wyjaśnienie, czy Zamawiający wymaga aby rękawice posiadały oznakowane jako wyrób medyczny klasy IIa oraz środek ochrony osobistej Kategorii III, Typ min. B z adekwatnym oznakowaniem na opakowaniu. Takie podwójne oznakowanie rękawic dopuszcza je tym samym do kontaktu z materiałem zakaźnym oraz substancjami i lekami groźnymi dla zdrowia i życia personelu?”

ODPOWIEDŹ

Zgodnie z SWZ.

PYTANIE NR 48: dotyczy części nr 2

„Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie, czy oczekuje, aby wymagany poziom protein tj. max 50µg/g rękawicy, był potwierdzony raportem niezależnego laboratorium od producenta z jasno oznaczoną na dokumencie nazwą rękawic których one dotyczą?”

znak pisma: TP.382.073.2022 JK

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie wymaga.

PYTANIE NR 49: dotyczy części nr 3

„Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic diagnostycznych nitrylowych niejałowych z przedłużonym mankietem do wysokiego ryzyka koloru niebieskiego o długości min. 290 mm (tolerancja +/- 0,03). Średnia grubość na pojedynczej ściance palca 0,14 mm, dłoni 0,10 mm, mankiecie 0,08 mm. AQL 1.0 (fabrycznie naniesiona informacja na opakowaniu). Siła zrywania min. 8 N, zgodnie z EN 455-2. Kształt uniwersalny pasujący na prawą i lewą dłoń. Równomiernie rolowany brzeg mankieta. Powierzchnia zewnętrzna teksturowana na końcach palców. Dające się łatwo i pojedynczo wyciągać z opakowania. Otwór dozujący zabezpieczony dodatkową folią bakteriobójczą chroniącą zawartość przed kontaminacją. Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie I oraz środek ochrony osobistej w kategorii III. Typ B wg EN ISO 374-1. Odporne na przenikanie min. 20 substancji chemicznych zgodnie z EN 374-3, ASTM F739 i 16523-1 oraz przebadane na penetrację min. 12 cytostatyków zgodnie z ASTM D 6978. Odporne na penetrację wirusów zgodnie z EN ISO 374-5. Produkowane zgodnie z normą ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Okres ważności 35 miesięcy od daty produkcji. Rozmiary XS-XL, pakowane po maks. 100 sztuk.”

ODPOWIEDŹ

Zgodnie z SWZ.

PYTANIE NR 50: dotyczy części nr 3

„Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic diagnostycznych, lateksowych bezpudrowych do wysokiego ryzyka, z wewnętrzną warstwą polimerową o strukturze sieci, kształt anatomiczny, średnia grubość na palcu max. 0,27 mm, na dłoni 0,21 mm, na mankiecie 0,18 mm, siła zrywania przed starzeniem min. 20 N, długość min. 270 mm - 285 mm w zależności od rozmiaru. AQL ≤ 1,5, oznakowane jako wyrób medyczny Klasy I i środek ochrony indywidualnej Kategorii III z adekwatnym oznakowaniem na opakowaniu. Badania na przenikalność wirusów zgodnie z ASTM F 1671 oraz EN ISO 374-5. Odporne na przenikanie substancji chemicznych zgodnie z EN 16523-1 oraz EN 374-3, przebadane na penetrację cytostatyków zgodnie z ASTM D 6978. Produkowane zgodnie z normą ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 oraz ISO 45001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Przydatne do kontaktu z żywnością zgodnie z REG. 1935/2004. Pakowane w dwuprzegrodowe dyspensery po max 50 par, opis na opakowaniu rozróżniający rękawice na lewą i prawą rękawicę. Rozmiary od 6,0 do 8,5 co 0,5.”

ODPOWIEDŹ

Zgodnie z SWZ.

PYTANIE NR 51: dotyczy części nr 4

„Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic diagnostycznych nitrylowych niejałowych z przedłużonym mankietem do wysokiego ryzyka koloru niebieskiego o długości min. 290 mm (tolerancja +/- 0,03). Średnia grubość na pojedynczej ściance palca 0,14 mm, dłoni 0,10 mm, mankiecie 0,08 mm. AQL 1.0 (fabrycznie naniesiona informacja na opakowaniu). Siła zrywania min. 8 N, zgodnie z EN 455-2. Kształt uniwersalny pasujący na prawą i lewą dłoń. Równomiernie rolowany brzeg mankieta. Powierzchnia zewnętrzna teksturowana na końcach palców. Dające się łatwo i pojedynczo wyciągać z opakowania. Otwór dozujący zabezpieczony dodatkową folią bakteriobójczą chroniącą zawartość przed kontaminacją. Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie I oraz środek ochrony osobistej w kategorii III. Typ B wg EN ISO 374-1. Odporne na przenikanie min. 20 substancji chemicznych zgodnie z EN 374-3, ASTM F739 i 16523-1 oraz przebadane na penetrację min. 12 cytostatyków zgodnie z ASTM D 6978. Odporne na penetrację wirusów zgodnie z EN ISO 374-5. Produkowane zgodnie z

normą ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Okres ważności 35 miesięcy od daty produkcji. Rozmiary XS-XL, pakowane po maks. 100 sztuk.”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie dopuszcza.

PYTANIE NR 52: dotyczy części nr 5

„Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych, ortopedycznych, lateksowych bezpudrowych z wewnętrzną warstwą polimerową hydrożelową ułatwiająca zakładanie, wewnątrz silikonowane, pokryte przeciwdrobnoustrojowym CPC. AQL po zapakowaniu 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, brązowe, poziom protein < 50 µg/g rękawicy, średnia grubość: na palcu 0,34 mm, na dłoni 0,24 mm, na mankiecie 0,21 mm, długość min. 280-295 mm (w zależności od rozmiaru), średnia siła zrywania min. 34 N. 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 (dokument z wynikami badań wydany przez jednostkę notyfikowaną). Odporność na przekłucia > 5N. 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 min. B. Opakowanie 40 par. Rozmiary 6,0-9,0.”

ODPOWIEDŹ

Zgodnie z SWZ.

PYTANIE NR 53: dotyczy części nr 6

„Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych lateksowych bezpudrowych z wewnętrzną warstwą polimerową o strukturze sieci. Kształt anatomiczny z przeciwstawnym kciukiem, powierzchnia zewnętrzna mikroteksturowana, AQL 0,65; średnia grubość na palcu 0,24 mm, na dłoni 0,19 mm, na mankiecie 0,17 mm, średnia siła zrywania przed starzeniem 16 N, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, poziom protein <10 µg/g rękawicy (badania niezależnego laboratorium wg EN 455-3 z podaną nazwą rękawic, których ono dotyczy), mankiety rolowane, opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe z wycięciem w listku ułatwiającym otwieranie. 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. Rękawice chroniące przed promieniowaniem jonizującym i skażeniami promieniotwórczymi, zgodnie z EN 421, potwierdzone certyfikatem jednostki notyfikowanej oraz informacją umieszczoną fabrycznie na opakowaniu zbiorczym (dyspenserze). Produkowane w zakładach posiadających wdrożone i certyfikowane systemy zarządzania jakością ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 i ISO 45001. Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. rozmiar rękawicy oraz oznaczenie L i R. Opakowanie 50 par. Rozmiary 5,5-9,0.”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie dopuszcza.

PYTANIE NR 54: dotyczy części nr 6

„Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych lateksowych bezpudrowych z syntetyczną powłoką polimerową, powierzchnia zewnętrzna mikroteksturowana, mankiety rolowane. 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 alergenny ≤ 10 µg/g rękawicy (badania niezależnego laboratorium wg ASTM D7427-16, metodą FITkit). Wyrób medyczny klasy IIa i Środek ochrony

indywidualnej kategorii III, typ B wg EN ISO 374-1, Certyfikat zgodności dla Wyrobu Medycznego Klasy IIa i Certyfikat ISO 13485. Odporne na przenikanie co najmniej 3 substancji na poziomie 6, w stężeniach wymienionych w normie EN ISO 374-1, badania na przenikalność 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. Opakowanie zewnętrzne, hermetyczne foliowe z listkiem do otwierania i kodem kreskowym, wewnętrzne papierowe z opisem i kodem kreskowym. Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. rozmiar rękawicy oraz oznaczenie L i R. Opakowanie 50 par. Rozmiary 5,5-9,0.”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 55: dotyczy części nr 7

„Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych polichloroprenowe (neoprenowe), bezpydrowe, warstwa wewnętrzna nitylowa, dodatkowo silikonowane, pokryte przeciwdrobnoustrojowym CPC. AQL po zapakowaniu 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, jasnobrązowe, średnia grubość: na palcu 0,17 mm, na dłoni $\geq 0,14$ mm, na mankiecie $\geq 0,14$ mm, długość min. 280-290 mm (w zależności od rozmiaru),, średnia siła zrywania min. 10 N. 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 (dokument z wynikami badań wydany przez jednostkę notyfikowaną). Mankiet rolowany z widocznymi podłużnymi i poprzecznymi wzmocnieniami, opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe podciśnieniowe z dodatkowymi tłoczeniami w listkach ułatwiającymi otwieranie. Certyfikat CE jednostki notyfikowanej dla środka ochrony osobistej kategorii III. Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. rozmiar rękawicy oraz oznaczenie L i R. Opakowanie 50par. Rozmiary 5,5- 9,0.”

ODPOWIEDŹ

Zgodnie z SWZ.

PYTANIE NR 56: dotyczy części nr 7

„Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych Rękawice chirurgiczne, syntetyczne neoprenowe, bezpydrowe z syntetyczną wielowarstwową powłoką polimerową 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. Mankiet rolowany z taśmą adhezyjną, opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe podciśnieniowe z dodatkowymi tłoczeniami w listkach ułatwiającymi otwieranie. Certyfikat CE jednostki notyfikowanej dla środka ochrony osobistej 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 paraoctowy, 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 dopuszcza.

PYTANIE NR 57: dotyczy części nr 7

„Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych syntetycznych, neoprenowe wolne od akceleratorów chemicznych wg EN 455-3, bezpydrowe z syntetyczną, wielowarstwową powłoką polimerową z poliakrylanem i surfaktantem, powierzchnia zewnętrzna antypoślizgowa. Ciemno zielone,

odpowiednie do podwójnego nakładania. Średnia grubość: na palcu 0,19 mm, dłoń 0,16 mm, na mankiecie 0,14 mm, AQL po zapakowaniu 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, długość min. 290 mm. Mankiet rolowany z taśmą adhezyjną, opakowanie zewnętrzne, hermetyczne foliowe z teksturowanym listkiem. Wyrób medyczny klasy IIa i Środek ochrony indywidualnej kategorii III, typ A wg EN ISO 374-1. (dokument z wynikami badań wydany przez jednostkę notyfikowaną). Podwyższona ochrona przed przenikaniem cytostatyków, przebadane na co najmniej 20 leków wg ASTM D 6978 (raport wystawiony przez niezależne laboratorium) oraz badania na przenikalność min. 20 substancji chemicznych zgodnie z EN 16523-1, w tym 4- rzędowe środki czyszczące i izopropanol 70 % powyżej 480 min. (raport wystawiony przez niezależne laboratorium). Odporne na przenikanie wirusów zgodnie z ASTM F 1671 oraz EN ISO 374-5. Produkowane zgodnie z ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. rozmiar rękawicy oraz oznaczenie lewa/prawa (L i R). Opakowanie 50 par. Rozmiary 5,5-9,0.”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 58: dotyczy części nr 8

„Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych, półsyntetycznych: lateksowo-nitrylowych, trójwarstwowe, warstwa wew. 100% nitryl, bezpudrowe, wewnątrz silikonowane, pokryte przeciwdrobnoustrojowym CPC, przeznaczone do zabiegów wymagających precyzji, mikrochirurgii, jasnobrązowe. AQL po zapakowaniu 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, poziom protein < 50 µg/g rękawicy, średnia grubość: na palcu 0,17 mm, na dłoni ≥ 0,14 mm, na mankiecie ≥ 0,14 mm, długość min. 280-295 mm (w zależności od rozmiaru), średnia siła zrywania min. 17 N. Odporne na przenikanie co najmniej 3 substancji na poziomie co najmniej 4 zgodnie z EN 16523-1:2015, w stężeniach wymienionych w normie EN ISO 374-1 (dokument z wynikami badań wydany przez jednostkę notyfikowaną). 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. Opakowanie 50 par. Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. rozmiar rękawicy oraz oznaczenie L i R. Rozmiary 5,5- 9,0.”

ODPOWIEDŹ

Zgodnie z SWZ.

PYTANIE NR 59: dotyczy części nr 8

„Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych jasnobrązowe lateksowe bezpudrowe z syntetyczną wielowarstwową powłoką polimerową, z poliakrylanem i surfaktantem, powierzchnia zewnętrzna antypoślizgowa. Średnia grubość: na palcu 0,20 mm, dłoń 0,18 mm, na mankiecie 0,17 mm. AQL po zapakowaniu 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, kolor jasnobrązowy, długość min. 289 mm. Białka lateksowe poniżej poziomu wykrywalności wg metody FitKit w trzech wynikach badań zgodnie z EN455-3 oraz ASTM D7427-16. Mankiet rolowany 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 B wg EN ISO 374-1. Badania na przenikalność 28 cytostatyków, zgodnie z ASTM D 6978 (raport wystawiony przez niezależne laboratorium) oraz badania na przenikalność min. 20 substancji chemicznych zgodnie z EN-374-3 oraz EN 16523-1 (raport wystawiony przez niezależne laboratorium). Kod EAN na opakowaniu jednostkowym i dispenserze. Produkowane zgodnie z normą ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. rozmiar rękawicy oraz oznaczenie L i R. Opakowanie 50par. Rozmiary 5,5-9,0.”

znak pisma: TP.382.073.2022 JK

ODPOWIEDŹ

Zgodnie z SWZ.

PYTANIE NR 60: dotyczy części nr 9

„*Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych , półsyntetycznych: lateksowo-nitrylowych bezpydrowe, warstwa wew. 100% nitryl, wewnątrz dodatkowo silikonowane, pokryte przeciwdrobnoustrojowym CPC, średnia grubość: na palcu 0,25 mm, na dłoni ≥ 0,20 mm, na mankiecie 0,19 mm, długość min. 280-295 mm (w zależności od rozmiaru), średnia siła zrywania min. 20 N; AQL 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, jasnobrązowe, poziom protein < 50 ug/g rękawicy. 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, w stężeniach wymienionych w normie EN ISO 374-1. Odporne na przenikalność wirusów zgodnie z EN 374-5. Odporne na przenikanie min. 13 cytostatyków zgodnie z ASTM D6978 (raport z wynikami badań). Opakowanie 50par Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. rozmiar rękawicy oraz oznaczenie lewa/prawa (L i R). Rozmiary 5,5- 9,0.*”

ODPOWIEDŹ

Zgodnie z SWZ.

PYTANIE NR 61: dotyczy części nr 9

„*Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych , półsyntetycznych: lateksowo-nitrylowych trójwarstwowe, warstwa wew. 100% nitryl, bezpydrowe, wewnątrz silikonowane, pokryte przeciwdrobnoustrojowym CPC z formułą leczniczo-kosmetyczną, zawierającą min. prowitaminę B5, glicerynę, glukonolakton. AQL po zapakowaniu 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, jasnobrązowe, poziom protein < 50 µg/g rękawicy, średnia grubość: na palcu 0,25 mm, na dłoni ≥ 0,20 mm, na mankiecie 0,19 mm, długość min. 280-290 mm (w zależności od rozmiaru), średnia siła zrywania min. 19 N. Odporne na przenikanie co najmniej 3 substancji na poziomie co najmniej 5 zgodnie z EN 16523-1:2015, w stężeniach wymienionych w normie EN ISO 374-1 (dokument z wynikami badań wydany przez jednostkę notyfikowaną). 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. Opakowanie 50 par. Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. rozmiar rękawicy oraz oznaczenie L i R. Rozmiary 5,5- 9,0.*”

ODPOWIEDŹ

Zgodnie z SWZ.

PYTANIE NR 62: dotyczy części nr 10

„*Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych lateksowych bezpydrowych z wewnętrzną warstwą polimerową o strukturze sieci. Kształt anatomiczny z przeciwstawnym kciukiem, powierzchnia zewnętrzna mikroteksturowana, AQL 0,65; średnia grubość na palcu 0,24 mm, na dłoni 0,19 mm, na mankiecie 0,17 mm, średnia siła zrywania przed starzeniem 16 N, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, poziom protein <10 ug/g rękawicy (badania niezależnego laboratorium wg EN 455-3 z podaną nazwą rękawic, których ono dotyczy), mankiety rolowane, opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe z wycięciem w listku ułatwiającym otwieranie. 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. Rękawice chroniące przed promieniowaniem jonizującym i skażeniami*”

promieniotwórczymi, zgodnie z EN 421, potwierdzone certyfikatem jednostki notyfikowanej oraz informacją umieszczoną fabrycznie na opakowaniu zbiorczym (dyspenserze). Produkowane w zakładach posiadających wdrożone i certyfikowane systemy zarządzania jakością ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 i ISO 45001. Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. rozmiar rękawicy oraz oznaczenie L i R. Opakowanie 50 par. Rozmiary 5,5-9,0.”

ODPOWIEDŹ

Zgodnie z SWZ.

PYTANIE NR 63: dotyczy części nr 10

„Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych lateksowych bezpudrowych z syntetyczną powłoką polimerową, powierzchnia zewnętrzna mikroteksturowana, 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 alergenny ≤ 10 ug/g rękawicy (badania niezależnego laboratorium wg. ASTM D7427-16, metodą FITkit). Wyrób medyczny klasy IIa i Środek ochrony indywidualnej kategorii III, typ B wg EN ISO 374-1, Certyfikat zgodności dla Wyrobu Medycznego Klasy IIa i Certyfikat ISO 13485. Odporne na przenikanie co najmniej 3 substancji na poziomie 6, w stężeniach wymienionych w normie EN ISO 374-1, badania na przenikalność min. 16 cytostatyków z czasem przenikania >240 min., zgodnie z ASTM D 6978 (raport wystawiony przez niezależne laboratorium). Wolne od chemicznych akceleratorów: ZDBC, MBT, ZMBT, DPG. Opakowanie zewnętrzne, hermetyczne foliowe z listkiem do otwierania i kodem kreskowym, wewnętrzne papierowe z opisem i kodem kreskowym. Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. rozmiar rękawicy oraz oznaczenie L i R. Opakowanie 50 par. Rozmiary 5,5-9,0.”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza.

PYTANIE NR 64: dotyczy części nr 10

„Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych lateksowych bezpudrowych z syntetyczną wielowarstwową powłoką polimerową, z poliakrylanem i surfaktantem, zewnątrz antypoślizgowe. Średnia grubość: na palcu 0,23 mm, na dłoni 0,21 mm, na mankiecie 0,18 mm. AQL po zapakowaniu 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, poziom protein <50 ug/g rękawicy, długość min. 275 mm, siła zrywania (przed i po starzeniu) min. 14 N. Mankiet rolowany z taśmą adhezyjną. Wyrób medyczny klasy IIa i Środek ochrony indywidualnej kategorii III, typ B wg EN ISO 374-1. Badania na przenikalność min. 14 cytostatyków, zgodnie z ASTM D 6978 (raport wystawiony przez niezależne laboratorium). Opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe podciśnieniowe z dodatkowymi tłoczeniami w listkach ułatwiającymi otwieranie. Kod EAN na opakowaniu jednostkowym i dyspenserze. Produkowane zgodnie z ISO 13485, ISO 9001, 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 nie dopuszcza.

PYTANIE NR 65: dotyczy części nr 11

„Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych polichloroprenowych (neoprenowe), bezpudrowe, warstwa wewnętrzna nitrylowa, dodatkowo silikonowane, pokryte przeciwdrobnoustrojowym CPC. AQL po zapakowaniu 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, jasnobrązowe, średnia grubość: na palcu 0,17 mm, na dłoni $\geq 0,14$ mm, na mankiecie $\geq 0,14$ mm, długość min. 280-290 mm (w zależności od rozmiaru),, średnia siła zrywania min. 10 N. 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 (dokument z wynikami badań wydany przez jednostkę notyfikowaną). Mankiet rolowany z widocznymi podłużnymi i poprzecznymi wzmocnieniami, opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe podciśnieniowe z dodatkowymi tłoczeniami w listkach ułatwiającymi otwieranie. Certyfikat CE jednostki notyfikowanej dla środka ochrony osobistej kategorii III. Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. rozmiar rękawicy oraz oznaczenie L i R. Opakowanie 50par. Rozmiary 5,5- 9,0.”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie dopuszcza.

PYTANIE NR 66: dotyczy części nr 11

„Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych syntetycznych neoprenowych, bezpydrowe z syntetyczną wielowarstwową powłoką polimerową 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. Mankiet rolowany z taśmą adhezyjną, opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe podciśnieniowe z dodatkowymi tłoczeniami w listkach ułatwiającymi otwieranie. Certyfikat CE jednostki notyfikowanej dla środka ochrony osobistej 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 paraoctowy, 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 nie dopuszcza.

PYTANIE NR 67: dotyczy części nr 11

„Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych syntetycznych neoprenowych wolne od akceleratorów chemicznych wg EN 455-3, bezpydrowe z syntetyczną, wielowarstwową powłoką polimerową z poliakrylanem i surfaktantem, powierzchnia zewnętrzna antypoślizgowa. Ciemno zielone, odpowiednie do podwójnego nakładania. Średnia grubość: na palcu 0,19 mm, dłoń 0,16 mm, na mankiecie 0,14 mm, AQL po zapakowaniu 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, długość min. 290 mm. Mankiet rolowany z taśmą adhezyjną, opakowanie zewnętrzne, hermetyczne foliowe z teksturowanym listkiem. Wyrób medyczny klasy IIa i Środek ochrony indywidualnej kategorii III, typ A wg EN ISO 374-1. (dokument z wynikami badań wydany przez jednostkę notyfikowaną). Podwyższona ochrona przed przenikaniem cytostatyków, przebadane na co najmniej 20 leków wg ASTM D 6978 (raport wystawiony przez niezależne laboratorium) oraz badania na przenikalność min. 20 substancji chemicznych zgodnie z EN 16523-1, w tym 4- rzędowe środki czyszczące i izopropanol 70 % powyżej 480 min. (raport wystawiony przez niezależne laboratorium). Odporne na przenikanie wirusów zgodnie z ASTM F 1671 oraz EN ISO 374-5. Produkowane zgodnie z ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. rozmiar rękawicy oraz oznaczenie lewa/prawa (L i R). Opakowanie 50 par. Rozmiary 5,5-9,0.”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający nie dopuszcza.

znak pisma: TP.382.073.2022 JK

PYTANIE NR 68: dotyczy części nr 12

„Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic diagnostycznych, winylowych, bezpydrowe, powierzchnia gładka, AQL 1,5 (fabrycznie naniesiona informacja na opakowaniu), oznakowane jako wyrób medyczny Klasy I i środek ochrony indywidualnej Kategorii I z adekwatnym oznakowaniem na opakowaniu. Grubość na palcach, min. 0,06 mm, na dłoni 0,06 mm, na mankiecie min. 0,04 mm. Badania na przenikalność substancji chemicznych zgodnie z EN 374-3, badania na wirusy zgodnie z ASTM F 1671. Bez zawartości DEHP (DOP) – fabrycznie oznakowane na opakowaniu. Rozmiary S-XL, oznaczone minimum na 5-ciu ściankach dyspensera kolorystycznie w zależności od rozmiaru, pakowane 100 sztuk.”

ODPOWIEDŹ

Zgodnie z SWZ.

PYTANIE NR 69: dotyczy części nr 12

„Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic wykonanych z polichlorku winylu, bezpydrowe o zewnętrznej powierzchni gładkiej, w rozmiarach S-XI pakowanych po max. 150 szt. Pozostałe wymogi zgodnie z SWZ.”

ODPOWIEDŹ

Zamawiający dopuszcza.

Z up. DYREKTORA
Szpitala Wojewódzkiego w Koszalinie
M. Sikora
mgr Magdalena Sikora
Z-ca Dyrektora ds. Techniczno-Administracyjnych