

Do:
Wykonawcy postępowania
o udzielenie zamówienia publicznego

dotyczy: tryb podstawowy nr TP.382.069.2023 OB – rękawice jednorazowego użytku

Na podstawie art. 284 ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019 roku Prawo zamówień publicznych (Dz.U.2022.1710 t.j.) udzielam wyjaśnień na zadane pytania:

PYTANIE NR 1 dotyczy: próbek - Część nr 6, 8-11:

„Prosimy o potwierdzenie, że Zamawiający wymaga złożenia najmniejszego opakowania handlowego tj. jedną parę rękawic jako próbkę do oferty dla każdego z wyżej wymienionych pakietów.”

ODPOWIEDŹ:

Zamawiający wymaga jedno opakowanie handlowe.

PYTANIE NR 2 dotyczy: część nr 8

„Prosimy o dopuszczenie możliwości zaoferowania rękawic o sile zrywu przed starzeniem min. 12 N.”

ODPOWIEDŹ:

Zgodnie z SWZ

PYTANIE NR 3 dotyczy: część nr 9

„Prosimy o dopuszczenie możliwości zaoferowania rękawicy o długości 285 mm. Zawartość białek lateksowych ≤ 50 µg/g. Mankiet prosty z opaską adhezyjną. Pozostałe wymagania zgodne z OPZ.”

ODPOWIEDŹ:

Zamawiający nie dopuszcza.

PYTANIE NR 4 dotyczy: część nr 10:

„Prosimy o dopuszczenie możliwości zaoferowania rękawicy o grubości na placu 0,22 mm. Pozostałe wymagania zgodne z OPZ.”

ODPOWIEDŹ:

Zamawiający wyraża zgodę.

PYTANIE NR 5 dotyczy: część nr 11:

„Prosimy o dopuszczenie możliwości zaoferowania rękawicy, której wewnętrzna powierzchnia jest z powłoką polimerową, zewnętrzna jest silikonowana. Pozostałe wymagania zgodne z OPZ.”

ODPOWIEDŹ:

Zgodnie z SWZ

PYTANIE NR 6 dotyczy: część nr 2:

„Zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie rękawic odpornych na min. 7 cytostatyków na poziomie 4. Pozostałe parametry zgodnie z SWZ”

ODPOWIEDŹ:

Zgodnie z SWZ

PYTANIE NR 7 dotyczy: część nr 8:

„Zwracamy się z prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie rękawic o sile zrywu przed starzeniem min. 12 N, po starzeniu min. 14 N o pozostałych parametrach zgodnych z opisem.”

ODPOWIEDŹ:

Zamawiający nie wyraża zgody

PYTANIE NR 8 dotyczy: część nr 10:

„Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie do zaoferowania w ww. pozycji rękawic posiadających mankiety rolowany z taśmą adhezyjną o grubości na palcu $0,25 \pm 0,03$ mm oraz poziomie protein lateksowych $\leq 30 \mu\text{g/g}$ o pozostałych parametrach zgodnych z opisem”

ODPOWIEDŹ:

Zamawiający wyraża zgodę

PYTANIE NR 9 dotyczy: część nr 11:

„Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie do zaoferowania w ww. pozycji rękawic posiadających mankiety rolowany z taśmą adhezyjną o pozostałych parametrach zgodnych z opisem”

ODPOWIEDŹ:

Zgodnie z SWZ

PYTANIE NR 11 dotyczy: część nr 1

„Prosimy o dopuszczenie rękawic z wewnętrzną warstwą polimerowa. Pozostałe zgodnie z SWZ.”

ODPOWIEDŹ:

Zgodnie z SWZ

PYTANIE NR 12 dotyczy: część nr 2

„Prosimy o dopuszczenie Rękawice diagnostyczne nitylowe niejałowe z przedłużonym mankietem do wysokiego ryzyka koloru niebieskiego o długości min. 290 mm (tolerancja +/- 0,03). Średnia grubość na pojedynczej ścianie 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 mankietu. 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 F 739 i EN 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 13 dotyczy: część nr 3

„Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic o nieznaczonej różnicy w grubości na palcu 0,06mm. Oznaczone podwójnie jako wyrób medyczny klasy I oraz środek ochrony indywidualnej w kategorii III typ B. Pozostałe zgodnie z SWZ.”

ODPOWIEDŹ:

Zamawiający nie dopuszcza

PYTANIE NR 14 dotyczy: część nr: 6

„Prosimy o dopuszczenie Rękawice chirurgiczne, ortopedyczne, lateksowe bezpydrowe z wewnętrzną warstwą polimerową hydrożelową ułatwiająca zakładanie, wewnątrz silikonowane, pokryte przeciwdrobnoustrojowym CPC. AQL po zapakowaniu 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, brązowe, poziom protein $< 50 \mu\text{g/g}$ 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). 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 40 par. Rozmiary 6,0-9,0.”

ODPOWIEDŹ:

Zgodnie z SWZ

PYTANIE NR 15 dotyczy: część nr 7

„Prosimy o dopuszczenie Rękawice chirurgiczne lateksowe bezpydrowe z syntetyczną powłoką polimerową, powierzchnia zewnętrzna mikroteksturowana, mankiety 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 $\leq 10 \mu\text{g/g}$ rękawicy (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 P. Opakowanie 50 par. Rozmiary 5,5-9,0."

ODPOWIEDŹ:

Zamawiający nie dopuszcza.

PYTANIE NR 16 dotyczy: część nr 8

„Czy Zamawiający dopuści Rękawice chirurgiczne, 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 P. Opakowanie 50par. Rozmiary 5,5- 9,0.”

ODPOWIEDŹ:

Zgodnie z SWZ

PYTANIE NR 17 dotyczy: część nr 8

„Prosimy o dopuszczenie Rękawice chirurgiczne, syntetyczne neoprenowe, bezpydrowe z syntetyczną wielowarstwową powłoką polimerową z poliakrylanem i surfaktantem, powierzchnia zewnętrzna antypoślizgowa. Średnia grubość: na palcu 0,19 mm, dłoni 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). Opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe podciśnieniowe z teksturowaniem listka, Certyfikat CE jednostki notyfikowanej dla środka ochrony osobistej kategorii III. 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 P. Opakowanie 50 par. Rozmiary 5,5-9,0.”

ODPOWIEDŹ:

Zgodnie z SWZ

PYTANIE NR 18 dotyczy: część nr 8

„Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawice chirurgiczne, syntetyczne neoprenowe bezpydrowe wolne od akceleratorów chemicznych wg EN 455-3 z syntetyczną, wielowarstwową powłoką polimerową z poliakrylanem i surfaktantem, powierzchnia zewnętrzna mikroteksturowana. Ciemno zielone, odpowiednie do podwójnego nakładania. Średnia grubość: na palcu 0,19-0,21 mm, dłoni 0,16 – 0,19 mm, na mankiecie 0,14- 0,16 mm, AQL po zapakowaniu 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, długość min. 280 – 292 mm, dopasowana do rozmiaru. 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. nazwa rękawicy, rozmiar oraz oznaczenie lewa/prawa (L i R). Opakowanie 50 par. Rozmiary 5,5-9,0.”

ODPOWIEDŹ:

Zgodnie z SWZ

PYTANIE NR 19 dotyczy: część nr 9

„Prosimy o dopuszczenie Rękawice chirurgiczne, jasnobrązowe lateksowe bezpydrowe 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. 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). 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 dyspenserze. 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 P. Opakowanie 50par. Rozmiary 5,5-9,0."

ODPOWIEDŹ:

Zamawiający nie dopuszcza

PYTANIE NR 20 dotyczy: część nr 10

„Prosimy o dopuszczenie rękawic Rękawice chirurgiczne, jasnobrązowe lateksowe bezpudrowe z syntetyczną wielowarstwową powłoką polimerową, z poliakrylanem i surfaktantem, powierzchnia zewnętrzna antypoślizgowa. Średnia grubość: na palcu 0,22 mm, dłoń 0,19 mm, na mankiecie 0,16 mm. AQL po zapakowaniu 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, kolor jasnobrązowy, długość min. 290 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. 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). 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 dyspenserze. 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 P. Opakowanie 50par. Rozmiary 5,5-9,0."

ODPOWIEDŹ:

Zgodnie z SWZ

PYTANIE NR 21 dotyczy: część nr 11

„Prosimy o dopuszczenie Rękawice chirurgiczne, syntetyczne neoprenowe, bezpudrowe 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). Opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe podciśnieniowe z teksturowaniem listka, Certyfikat CE jednostki notyfikowanej dla środka ochrony osobistej kategorii III. 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 P. Opakowanie 50 par. Rozmiary 5,5-9,0."

ODPOWIEDŹ:

Zamawiający nie dopuszcza

z up. p.o. DYREKTORA
Szpitala Wojewódzkiego w Koszalinie
mgr Magdalena Sikora
Z-C.A. DYREKTORA
ds. Techniczne i Administracyjnych