

SPIS TREŚCI

stron dokumentu: 5

zestaw 1 [zam.: 13.10.2022]	2
zestaw 2 [zam.: 17.10.2022]	3

Pytanie:

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie rękawic w opakowaniach o podstawie 12,1cm x 12,1cm, pasujących do uchwytów naściennych typu SafeDon z możliwością wyjmowania rękawic pojedynczo zawsze za mankiet bez dotykania opakowania i pozostałych rękawic. Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

Odpowiedź:

Zamawiający **wyraża zgodę** jednocześnie dokonując zmiany zapisów SWZ w Pakiecie 1:

- Rękawice diagnostyczne, nitylowe, bezpudrowe, niesterylne, teksturowane na palcach (min. końcówki), kształt uniwersalny, pasujące na lewą i prawą dłoń, mankiet zakończony pogrubionym brzegiem zapobiegającym samo zwijaniu się, AQL ≤ 1,5.*

Grubość rękawicy w strefie palców: 0,09 mm +/- 0,02 mm, w części dłoniowej: min. 0,06 mm.

Wyrób medyczny klasy I i środek ochrony indywidualnej kategorii III.

Dopuszczone do kontaktu z żywnością.

Odporne na przenikanie wirusów.

Odporne na przenikanie substancji chemicznych typ B.

Na opakowaniu jednostkowym powinny być umieszczone co najmniej: data produkcji, termin ważności, numer serii, nazwa producenta oraz piktogramy wskazujące na zakres ochrony.

Podstawa opakowania 12cm (+ 1 mm /- 6 mm) x 13cm (+1 mm /- 10 mm) (-5%) pasująca do uchwytów naściennych typu SafeDon z możliwością wyjmowania rękawic pojedynczo zawsze za mankiet bez dotykania opakowania i pozostałych rękawic.

Rozmiar S, M, L. Opakowanie: 250 sztuk.

Wyrób medyczny. Wykonawca może wycenić rękawice w mniejszej ilości w opakowaniu niż sugerowana przez Zamawiającego lecz nie mniejszej niż 200 sztuk, w takim przypadku należy dokonać przeliczeń tak, aby liczba sztuk była zgodna z zapisami specyfikacji.

Ilość: 1.800 opakowań.

1*pakiet 1, poz. 1***Pytanie:**

Czy Zamawiający oczekuje zaoferowania rękawic z warstwą ochronno-pielęgnacyjną, o działaniu nawilżającym potwierdzonym badaniami w niezależnym laboratorium – wraz z załączeniem badań do oferty?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

2*pakiet 1, poz. 1***Pytanie:**

Czy Zamawiający oczekuje zaoferowania rękawic przebadanych na min. 2 alkohole, w tym odporny na min. 1 o stężeniu co najmniej 90% na min. 1 poziomie, min. 4 kwasy (organiczne i nieorganiczne), 3 aldehydy, jodopowidon i chlorheksydyna – poziom 6, 10% fenol na min. 1 poziomie?

Odpowiedź:

Zamawiający oczekuje przedmiotu zgodnego z SWZ.

3*SWZ: rozdział 5.5***Pytanie:**

Ze względu na fakt, że przez pandemię pojawiło się na rynku dużo wątpliwej jakości rękawic prosimy o informację czy Zamawiający zastrzega sobie możliwość wezwania Wykonawców o próbki bądź materiały informacyjne w celu weryfikacji zaoferowanych produktów?

Odpowiedź:

Zgodnie z rozdziałem 5.5. SWZ: *Zamawiający nie wymaga złożenia przedmiotowych środków dowodowych.*

4*pakiet 3, poz. 1***Pytanie:**

Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie, czy rękawice nitylowe zarejestrowane jako środek ochrony indywidualnej kategorii III, mają posiadać typ B ochrony chemicznej zgodnie z normą EN ISO 374-1 (3 substancje testowe w Certyfikacie CE na 6 poziomie ochrony).

Odpowiedź:

Zamawiający oczekuje przedmiotu zgodnego z SWZ.

5*pakiet 4, poz. 2***Pytanie:**

Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie, czy mankiet rolowany powinien posiadać widoczne podłużne i poprzeczne wzmocnienia, tak jak dotychczas stosowane.

Odpowiedź:

Zamawiający oczekuje przedmiotu zgodnego z SWZ.

6*pakiet 5, poz. 1***Pytanie:**

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie wysokiej klasy rękawic syntetycznych, poliizoprenowych wewnątrz silikonowanych oraz pokrytych przeciwdrobnoustrojowym chlorkiem cetylopirydyniowym, zewnątrz antypoślizgowe, przeznaczonych do zabiegów wymagających precyzji o średniej grubości na palcu 0,20 mm, na dłoni $\geq 0,14$ mm. Posiadające mankiet rolowany dodatkowo wzmocniony widocznymi podłużnymi i poprzecznymi wzmocnieniami zapobiegającymi zsuwaniu się rękawicy. Pozostałe wymogi zgodnie z SWZ.

Odpowiedź:

Zamawiający oczekuje przedmiotu zgodnego z SWZ.

7

pakiet 5, poz. 2

Pytanie:

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie wysokiej klasy rękawice

dostosowane do systemu podwójnego zakładania posiadające zewnętrzną warstwę z makroteksturą oraz wewnętrzną wielowarstwową powłokę polimerową, z poliakrylanem i surfaktantem oraz z warstwą regenerująco-nawilżającą z zliofilizowanego aloesu naturalnego koloru ciemnozielonego, która nie wysusza dłoni użytkownika zapewniając przy tym najlepsze nakładanie. Posiadające średnią grubość na palcu 0,19 mm, na dłoni 0,17 mm oraz poziom protein alergennych poniżej poziomu wykrywalności wg. EN 455-3 oraz ASTM D7427-16, pozostałe wymogi zgodnie z SWZ.

Odpowiedź:

Zamawiający oczekuje przedmiotu zgodnego z SWZ.

8

pakiet 6, poz. 1

Pytanie:

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie jako alternatywy

rękawice posiadające wewnętrzną warstwę nitylową skutecznie oddzielającą dłoń użytkownika od protein lateksu, dodatkowo silikonowanych oraz pokrytych przeciwdrobnoustrojowym chlorkiem cetylopirydyniowym z formułą leczniczo-kosmetyczną, zawierającą min. prowitaminę B5, glicerynę, glukonolakton. AQL 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). Odporne na przenikanie substancji chemicznych zg. z EN 16523-1 lub równoważną oraz odporne na przenikanie leków cytostatycznych zgodnie z ASTM D 6978. 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. Opakowanie 50 par. Dostępne w rozmiarach 5,5- 9,0.

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie wysokiej klasy rękawice

dostosowane do systemu podwójnego zakładania posiadające zewnętrzną warstwę z makroteksturą zapewniającą pewny chwyt oraz wewnętrzną wielowarstwową powłokę polimerową, z poliakrylanem i surfaktantem oraz z warstwą regenerująco-nawilżającą z zliofilizowanego aloesu naturalnego koloru ciemnozielonego, która nie wysusza dłoni użytkownika zapewniając przy tym najlepsze nakładanie. Posiadające średnią grubość na palcu 0,19 mm, na dłoni 0,17 mm, na mankiecie 0,15 mm, długość min. 290 – 297 mm dopasowana do rozmiaru, AQL 0,65. Mankiet rolowany z taśmą adhezyjną, opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe podciśnieniowe z dodatkowymi tłoczeniami w listkach ułatwiającymi otwieranie, anatomiczne, sterylizowane radiacyjnie. Poziom protein alergennych poniżej poziomu wykrywalności wg. EN 455-3 oraz ASTM D7427-16 (metoda FitKit). Zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy IIa i środek ochrony indywidualnej kategorii III, typ B wg EN ISO 374-1. Przebadane na przenikalność wirusów zg. z ASTM F 1671 oraz EN ISO 374-5. Odporne na przenikanie min. 28 cytostatyków, zg. z ASTM D 6978 (raport wystawiony przez niezależne laboratorium) oraz min. 20 substancji chemicznych zgodnie z EN-374-3 oraz EN 16523-1 (raport wystawiony przez niezależne laboratorium). Dostępne w rozmiarach 5,5-9,0.

Odpowiedź:

Zamawiający oczekuje przedmiotu zgodnego z SWZ.

9

pakiet 6, poz. 2

Pytanie:

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic

chirurgicznych, syntetycznych (Isolex), poliizoprenowo (60%) – neoprenowe (40%) bezpydrowe z syntetyczną, wielowarstwową powłoką polimerową z poliakrylanem i surfaktantem, powierzchnia zewnętrzna antypoślizgowa. Średnia grubość: na palcu 0,20 mm, dłoń 0,16 mm, na mankiecie 0,14 mm, AQL 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, kremowe, długość min. 275 mm. 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 A wg EN ISO 374-1. Badania na przenikalność 20 cytostatyków, zgodnie z ASTM D 6978 (raport wystawiony przez niezależne laboratorium). 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 lewa/prawa (L i R). Opakowanie 50par. Rozmiary 5,5-9,0.

Odpowiedź:

Zamawiający oczekuje przedmiotu zgodnego z SWZ.

10

pakiet 6, poz. 3

Pytanie:

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic

chirurgicznych, syntetycznych neoprenowych, bezpudrowych 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. 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 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.

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic

chirurgicznych, syntetycznych neoprenowych bezpudrowych 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, dłoń 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. rozmiar rękawicy oraz oznaczenie lewa/prawa (L i R). Opakowanie 50 par. Rozmiary 5,5-9,0.

Odpowiedź:

Zamawiający oczekuje przedmiotu zgodnego z SWZ.

11

pakiet 6, poz. 3

Pytanie:

W związku z tym że w pak.6 poz.3 wymagane są rękawice przeznaczone do stosowania w środowiskach aseptycznych i jałowych klasy A czy Zamawiający podtrzymuje zapis aby rękawice były zaklasyfikowane jedynie jako środek ochrony indywidualnej a nie jako wyrób medyczny?

Odpowiedź:

Zamawiający **odstępuje** od wymogu wyrobu medycznego i jednocześnie dokonuje zmiany zapisów SWZ w Pakiecie 6, w pozycji 3, poprzez wykreślenie wartości procentowej stawki VAT i części opisu, tj. „wyrób medyczny”.