

Wojewódzki Szpital Specjalistyczny im. Janusza Korczaka w Słupsku Sp. z o.o.

ul. Hubalczyków 1, 76-200 Słupsk tel. 59 8460 600, faks 59 8460 605

e-mail: sekretariat@szpital.slupsk.pl www.szpital.slupsk.pl



JEDNOSTKA
SAMORZĄDU
WOJEWÓDZTWA
POMORSKIEGO



Słupsk, dnia 13.02.2020 r.

Dotyczy: przetargu nieograniczonego pn.: „Dostawa rękawic diagnostycznych i chirurgicznych” - nr sprawy 10/PN/2020.

Na podstawie art. 38 ust. 2 ustawy Prawo zamówień publicznych Zamawiający przekazuje treść zapytań dotyczących zapisów specyfikacji istotnych warunków zamówienia wraz z wyjaśnieniami. W przedmiotowym postępowaniu wpłynęły następujące zapytania:

Pytanie nr 1:

„CZEŚĆ 1

Prosimy Zamawiającego o możliwość załączenia wyników badań producenta lub wyników badań niezależnych sprzed 2015 r.”

Odp. Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 2:

„CZEŚĆ 1, Poz. 1

1. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic przebadanych na min. 12 substancji chemicznych na min. 1 poziomie w tym 8 substancji chemicznych na min. 4 poziomie, pakowanych po max 100 szt.”

Odp. Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 3:

„CZEŚĆ 1, Poz. 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic przebadanych na przenikanie min. 13 substancji chemicznych najczęściej używanych w placówkach medycznych, potwierdzone badaniami jednostki niezależnej, nie starszymi niż 2015 rok.”

Odp. Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 4:

„CZEŚĆ 1, Poz. 2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic diagnostycznych nitylowych bezpudrowych, z otworem dozującym ograniczoną folią zapobiegającą kontaminacji rękawic w opakowaniu ze środowiska i ułatwiający ich wyjmowanie. Spełniające wymagania EN 455, EN 420, EN 455, ATSM F 1671, EN 388, EN 374 – 1 (z wył. pktu 5.3.2), 2, 3. Grubość na palcu min. $0,1 \pm 0,02$ mm, na dłoni min. $0,07 \pm 0,01$ mm, na mankiecie min. $0,06 \pm 0,01$ mm, siła zrywania min. 6N. poziom AQL $\leq 1,5$ (wszystkie parametry potwierdzone kartą techniczną). Odporne na przenikanie substancji chemicznych zgodnie z normą EN 374-3 – 3: min. 12 substancji (poza cytostatykami) z czasem ochrony na co najmniej 1 poziomie, w tym kwasy organiczne i nieorganiczne, zasady, alkohole i aldehydy, informacja o barierowości dla min. 2 alkoholi stosowanych w dezynfekcji - etanolu i izopropanolu - na opakowaniu i w Certyfikacie CE. Odporne przez co najmniej 30 minut na działanie

min. 12 cytostatyków, w tym Karmustyny, Winkrystyny, Mitomycyny C i Metotrexatu. Opakowanie 150 sztuk (135 sztuk dla XL).”

Odp. Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 5:

„CZEŚĆ 1, Poz. 3

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie jako alternatywy rękawic diagnostycznych nitylowych bezpudrowych mikroteksturowane z dodatkową teksturą na palcach, polimeryzowanych i/lub chlorowanych. Grubość na palcu min. $0,1 \pm 0,02$ mm, na dłoni $0,07 \pm 0,02$ mm, na mankiecie $0,06 \pm 0,01$ mm. Siła zerwania min. 8N. Przebadane na przenikanie min. 10 substancji (poza cytostatykami) zgodnie z normą EN 374-3 lub EN 16523-1. Odporne na przenikanie substancji chemicznych – fabryczna informacja na opakowaniu o barierowości dla min. 3 alkoholi – etanolu, izopropanolu i metanolu na min. 1 poziomie. Odporne na działanie min. 13 cytostatyków przez co najmniej 240 minut wg ASTM D6978 - fabryczna informacja na opakowaniu. Pozbawione dodatków chemicznych: MBT, ZMBT, BHT, TMTD – potwierdzone raportem producenta. Dopuszczone do kontaktu z żywnością potwierdzone fabryczną informacją na opakowaniu. Rękawice zgodne z normami: PN - EN 455, PN – EN 420, ASTM F 1671, EN 374-1(z wył. pkt. 5.3.2),-2,-3, ASTM D 6978 - fabryczna informacja na opakowaniu. Rozmiary XS-XL, oznaczone minimum na 5-ciu ściankach dyspensera, pakowane po 100 sztuk.”

Odp. Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 6:

„CZEŚĆ 1, Poz. 4

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic posiadających poziom protein ≤ 79 $\mu\text{g/g}$.”

Odp. Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 7:

„CZEŚĆ 1, Poz. 4

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic pakowanych po 100 szt. (90 szt. dla rozm. XL).”

Odp. Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 8:

„CZEŚĆ 2, Poz. 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic sterylnych lateksowych pudrowanych o długości całkowitej zgodnej z wytycznymi ustawodawcy określonymi w normie EN 455-2, zgodnymi z wymogami ASTM D3577 i ISO 10282, wynoszącej dla rozmiaru 6 i 6,5 – min. 260 mm, 7 i 7,5 oraz 8 – min. 275 mm oraz dla 8,5 i 9 – 285 mm, która w pełni zakrywa mankiet fartucha i zapewnia bezpieczeństwo pracy podczas zabiegu chirurgicznego. Grubość na palcu min. 0,20 mm, na dłoni min. 0,16 mm, na mankiecie min. 0,145 mm. Siła zrywania przed starzeniem min. 15N Powierzchnia mikroteksturowana na całej powierzchni, zapewniająca dobrą chwytność. Mankiet anatomicznie prosty dodatkowo wzmocniony pogrubionym i rolowanym brzegiem. $AQL \leq 1.0$. Poziom protein < 20 $\mu\text{g/g}$ potwierdzony badaniami niezależnego laboratorium od producenta z nazwą rękawic, których one dotyczą. Opakowanie jednostkowe podwójne: zewnętrzne papierowe foliowane, wewnętrzne papierowe, pakowane po max 70 par.”

Odp. Zamawiającego:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 9:

„CZĘŚĆ 2, Poz. 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie nieznacznie różniącej grubości konwencjonalnej rękawicy wynoszącej min. na palcu $0,21 \pm 0,01$ mm. Mankiet anatomicznie prosty dodatkowo wzmocniony pogrubionym i rolowanym brzegiem. Długość rękawicy min. 289 mm. AQL ≤ 1.0 . Obniżony poziom protein wynoszący $< 37 \mu\text{g/g}$. Opakowanie hermetyczne foliowe, pakowane po 50 par.”

Odp. Zamawiającego:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 10:

„CZĘŚĆ 2, Poz. 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic posiadających niski poziom protein $< 70 \mu\text{g/g}$ rękawicy, co zgodnie z dostępną literaturą fachową jest poziomem zapewniającym minimalne ryzyko wystąpienia objawów alergii na lateks, o nieznacznie różniącej grubości konwencjonalnej rękawicy wynoszącej min. na palcu $0,21 \pm 0,01$ mm.”

Odp. Zamawiającego:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 11:

„CZĘŚĆ 2, Poz. 2

1. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic o dł. 270-285 mm w zależności od rozmiaru, która w pełni zakrywa mankiet fartucha i zapewnia bezpieczeństwo pracy podczas zabiegu chirurgicznego. Siła zrywania przed starzeniem min. 16 N. O grubości na palcu $0,25 \pm 0,02$ mm. Powierzchnia mikroteksturowana na całej powierzchni, zapewniająca dobrą chwytność. Wewnętrzna warstwa polimerowa o strukturze sieci, ułatwiająca nakładanie na suche i wilgotne dłonie. Mankiet równomiernie rolowany z pogrubionym brzegiem, zabezpieczający przed zsuwaniem się rękawicy. Poziom protein $< 10 \mu\text{g/g}$ potwierdzony badaniami niezależnego laboratorium od producenta.”

Odp. Zamawiającego:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 12:

„CZĘŚĆ 2, Poz. 2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie nieznacznie różniącej grubości konwencjonalnej rękawicy wynoszącej na palcu min. $0,21 - 0,22$ mm, korzystnie wpływającej na barierowość materiału. Długość min. 284 mm, w pełni zakrywająca mankiet fartucha. Wewnętrzna warstwa syntetyczna, polimerowa. Siła zrywania min. 16,4 N. Mankiet rolowany, pogrubiony brzeg, bez opaski przylepnej. Opakowanie hermetyczne foliowe, pakowane po 50 par.”

Odp. Zamawiającego:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 13:

„CZĘŚĆ 2, Poz. 2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie wysokiej klasy rękawic chirurgicznych antyalergicznymi, bezpydrowymi, półsyntetycznymi: lateksowo-nitrylowymi, trójwarstwowymi. Powierzchnia zewnętrzna mikroteksturowana, antypoślizgowa. Warstwa wewnętrzna 100% nitryl, dodatkowo pokrytej warstwą silikonu, co uniemożliwia kontakt dłoni z proteinami lateksu, dając jednocześnie komfort użytkowania naturalnej gumy przy jednocześnie wysokiej barierowości syntetyku i stanowi korzystne ekonomicznie rozwiązanie. Grubość na palcu min. $0,21$ mm. Obniżony poziom AQL po zapakowaniu $0,65$, siła zrywania min. 16 N. Opakowanie max 50 par, sterylizowane radiacyjnie,

anatomiczne, mankiet rolowany z widocznymi podłużnymi i poprzecznymi wzmocnieniami, opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe podciśnieniowe.”

Odp. Zamawiającego:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 14:

„CZEŚĆ 2, Poz. 3

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie wysokiej klasy rękawic lateksowych, bezpydrowych, kształt w pełni anatomiczny z rolowanym brzegiem. Powierzchnia mikroteksturowana (antypoślizgowa) na całej powierzchni, zapewniająca dobrą chwytność. Wewnętrzna warstwa polimerowa ułatwiająca nakładanie na suche i wilgotne dłonie. Długość min. 280 mm. Siła zrywania przed starzeniem min. 12 N. Poziom protein $\leq 10 \mu\text{g/g}$ potwierdzony badaniami niezależnego laboratorium od producenta z nazwą rękawic których dotyczy.”

Odp. Zamawiającego:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 15:

„CZEŚĆ 2, Poz. 3

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie wysokiej klasy rękawicy mikrochirurgicznej półsyntetycznej, lateksowo-nitrylowej trójwarstwowej, całkowicie syntetycznej na styku z dłonią użytkownika, dodatkowo pokrytej warstwą silikonu, co uniemożliwia kontakt dłoni z proteinami lateksu, dając jednocześnie komfort użytkowania naturalnej gumy przy jednocześnie wysokiej barierowości syntetyku i stanowi korzystne ekonomicznie rozwiązanie. Poziom protein $< 50 \mu\text{g/g}$. Posiadających zewnętrzną warstwę antypoślizgową, mankiet anatomicznie prosty z dodatkowym wzmocnieniem w postaci rolowania oraz widocznym systemem podłużnych i poprzecznych wzmocnień, siła zrywania przed starzeniem min. 12-16N o poziomie AQL po zapakowaniu 0,65.”

Odp. Zamawiającego:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 16:

„CZEŚĆ 2, Poz. 4

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie wysokiej klasy rękawic neoprenowych, koloru brązowego (antyrefleksyjny), o syntetycznej powłoce polimerowej, wewnętrzna powierzchnia ułatwiająca zakładanie na suche i wilgotne dłonie, posiadających mankiet anatomicznie prosty, na końcu rolowany ze strefą adhezyjną. Powierzchnia zewnętrzna delikatnie teksturowana, antypoślizgowa (Idealna dla procedur wymagających podwyższonej chwytności). Resztkowy poziom akceleratorów chemicznych poniżej poziomu wykrywalnego. Grubość na palcu 0,23 mm, wpływająca korzystnie na barierowość rękawicy. AQL $\leq 1,0$. Opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe podciśnieniowe.”

Odp. Zamawiającego:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 17:

„CZEŚĆ 2, Poz. 4

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie jako alternatywy wysokiej klasy rękawicy syntetycznej neoprenowo-nitrylowej (50%/50%) dodatkowo silikonowanej, wzmocnionej specjalną warstwą CPC- o działaniu bakteriobójczym i przeciwgrzybicznym. Powierzchnia zewnętrzna mikroteksturowana kolor naturalnego lateksu. Grubość na palcu min. 0,17 mm, na dłoni i mankiecie $\geq 0,14 \text{ mm}$, wydłużenie przed starzeniem 924 – 963%. Rękawice wolne od katalizatorów, przeznaczone dla osób uczulonych na lateks typu IV oraz z problemami skórnymi. Odporne na przenikanie min. 10 cytostatyków, zgodnie z normą ASTM D 6978. Obniżony poziom AQL po zapakowaniu 0,65,

opakowanie max 50 par, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, mankiet rolowany z widocznymi podłużnymi i poprzecznymi wzmocnieniami. Opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe podciśnieniowe z dodatkowymi tłoczeniami w listkach ułatwiającymi otwieranie”

Odp. Zamawiającego:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 18:

„CZĘŚĆ 3

Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie, czy Zamawiający w celu weryfikacji dopuści potwierdzenia parametrów zaferowanych rękawic Kartą techniczną dystrybutora/dokumentem producenta? Pragniemy zauważyć, że Kartę Techniczną wystawia się na podstawie szeregu licznych testów dla wielu serii, nie tylko jednej jak w przypadku raportu i dzięki temu deklaruje powtarzalność parametrów dla wszystkich stosowanych przez użytkownika rękawic.”

Odp. Zamawiającego:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 19:

„CZĘŚĆ 3, Poz. 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie wysokiej klasy rękawic neoprenowych, o syntetycznej powłoce polimerowej, wewnętrzna powierzchnia ułatwiająca zakładanie na suche i wilgotne dłonie, posiadających mankiet anatomicznie prosty, rolowany ze strefą adhezyjną. Powierzchnia zewnętrzna delikatnie teksturowana, antypoślizgowa (Idealna dla procedur wymagających podwyższonej chwytności). Barrierowość dla min. 10 substancji cytostatycznych, zgodnie z ASTM D 6978-05. Grubość na palcu 0,23 mm, wpływająca korzystnie na barrierowość rękawicy. $AQL \leq 1,0$.”

Odp. Zamawiającego:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 20:

„CZĘŚĆ 3, Poz. 1

Prosimy zamawiającego o dopuszczenie wysokiej klasy rękawicy wykonanych w 100% z poliizoprenu, tj. z syntetycznego lateksu nie zawierającego białek o właściwościach najbardziej zbliżonych do lateksu. Kształt w pełni anatomiczny z poszerzoną częścią grzbietową dłoni i mankietem anatomicznie prostym ze wzmocnieniem w postaci rolowania. Wewnętrzna warstwa polimerowa o strukturze sieci, powierzchnia zewnętrzna mikroteksturowana. Grubość na palcu 0,27 mm, wpływająca korzystnie na barrierowość rękawicy. Długość min. 270-285 mm dopasowana do rozmiaru. Barrierowość dla min. 28 substancji cytostatycznych, w tym Cyklofosfamid (>480 min.), Chlorowodorek Doksorubicyny (>480 min.), Etopozyd (>240 min.), Fluorouracyl (>240 min.), Dekarbazylna (>480 min.), Cisplatyna (>240 min.), Mitomycyna C (>480 min.), Mitoxantron (>240 min.), Karmustyna (>240 min.). Obniżony poziom AQL wynoszący 0,65 po zapakowaniu. Pakowane po 40 par.”

Odp. Zamawiającego:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 21:

„CZĘŚĆ 3, Poz. 2

Prosimy Zamawiającego o wydzielenie pozycji 2 z części nr 3 do odrębnego zadania, co umożliwi złożenie ofert większej ilości wykonawców i tym samym wpłynie korzystnie na konkurencyjność oferty. Pragniemy również podkreślić, iż opisane rękawice z powyższych pozycji są wykorzystywane do zupełnie innych procedur.”

Odp. Zamawiającego:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 22:

„CZĘŚĆ 3, Poz. 3

Prosimy o dopuszczenie jako alternatywę rękawice nitrylowe z przedłużonym mankietem do wysokiego ryzyka koloru niebieskiego, mikroteksturowanych z dodatkową teksturą na palcach, o grubości na palcu min. $0,15 \pm 0,01$ mm, na dłoni min. 0,10 mm, o długości min. 300 mm (fabrycznie naniesiona informacja na opakowaniu), AQL <1,5 (fabrycznie naniesiona informacja na opakowaniu). Siła zrywania przed / po starzeniu min. 8,7 N / 9,6 N, potwierdzona raportem jednostki notyfikowanej. Odporne na przenikanie substancji chemicznych zgodnie z normą EN 374-3 – 3 min. 16 substancji (poza cytostatykami) z czasem ochrony na co najmniej 1 poziomie. Odporne na działanie min. 12 cytostatyków zgodnie z ASTM D 6978 lub równoważną, w tym Karmustyny, Winkrystyny, Thi-Tepa, Mitoxantronu i Metotrexatu (potwierdzone raportem z wynikami). Produkowane zgodnie z normą ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 i OHSAS 18001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Rozmiary S-XL, pakowane maks. 100 sztuk.”

Odp. Zamawiającego:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 23:

„CZĘŚĆ 3, Poz. 3

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie jako alternatywy rękawic nitrylowych do procedur o podwyższonym ryzyku z wewnętrzną powłoką nawilżająco-natłuszczającą z aloesem dodatkowo wzbogaconym witaminą E, koloru zielonego, o grubości na pojedynczej ścianie palca 0,19 mm, dłoni 0,17 mm, mankieta min. 0,09 mm średnia długość min. 300 mm, bez zawartości protein siła zrywania min. 10,2N przed starzeniem. Spełnia wymagania Dyrektywy EU 93/42/EEC - Klasa I niesterylna. Odporność na cytostatyki potwierdzona raportem z wynikami badań zgodnie z normą ASTM F739 -10 powszechnie stosowanych leków, w tym Karmustyny z czasem przenikania >480 min, odporne na działanie min. 19 związków chemicznych, w tym izopropanolu 70 %, etanolu i czwartorzędowych środków czyszczących. Rozmiary S-XL, pakowane po 50 sztuk.”

Odp. Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 24:

„CZĘŚĆ 3, Poz. 3

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie jako alternatywy rękawic diagnostyczne nitrylowe do procedur wysokiego ryzyka, koloru białego, mikroteksturowanych na całej powierzchni dodatkowo teksturowanych na końcach palców, o średniej grubości na palcu min. $0,1 \pm 0,02$ mm, na dłoni $0,07 \pm 0,01$ mm, siła zrywania min. 6 N, długość min. 265 mm. Odporne na przenikanie substancji chemicznych zgodnie z normą EN 374-3 – 3: min. 13 substancji (poza cytostatykami) z czasem ochrony na co najmniej 1 poziomie, w tym kwasy organiczne i nieorganiczne, zasady, alkohole i aldehydy, informacja na opakowaniu i w Certyfikacie CE o barierowości dla min. 2 alkoholi stosowanych w dezynfekcji - etanolu i izopropanolu. Odporne przez co najmniej 30 minut na działanie min. 11 cytostatyków wg normy ASTM D6978, w tym Karmustyny, Winkrystyny, Etopozydu i

Metotrexatu, potwierdzone raportami z wynikami badań. Rozmiary XS-XL, pakowane w opakowanie z otworem dozującym ograniczonym folią ograniczającą otwór dozujący po maks. 150 sztuk.”

Odp. Zamawiającego:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 25:

„CZĘŚĆ 4

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie wysokiej klasy rękawic ortopedycznych lateksowych bezpydrowych, o powierzchni zewnętrznej mikroteksturowanej, antypoślizgowej, wewnętrzna warstwa CPC - o działaniu bakteriobójczym i przeciwgrzybicznym, silikonowane. Poziom protein lateksowych < 50 µg. Grubość na palcu min. 0,32 mm. Mankiet rolowany z widocznymi podłużnymi i poprzecznymi wzmocnieniami, opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe podciśnieniowe z dodatkowym tłoczeniem ułatwiającym otwieranie. Obniżony poziom AQL wynoszącym po zapakowaniu 0,65.”

Odp. Zamawiającego:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 26:

„CZĘŚĆ 5

Prosimy o dopuszczenie jako alternatywę rękawice nitrylowe z przedłużonym mankietem do wysokiego ryzyka koloru niebieskiego, mikroteksturowanych z dodatkową teksturą na palcach, o grubości na palcu min. $0,15 \pm 0,01$ mm, na dłoni min. 0,10 mm, o długości min. 300 mm (fabrycznie naniesiona informacja na opakowaniu), AQL <1,5 (fabrycznie naniesiona informacja na opakowaniu). Siła zrywania przed / po starzeniu min. 8,7 N / 9,6 N, potwierdzona raportem jednostki notyfikowanej. Odporne na przenikanie substancji chemicznych zgodnie z normą EN 374-3 – 3 min. 16 substancji (poza cytostatykami) z czasem ochrony na co najmniej 1 poziomie. Odporne na działanie min. 12 cytostatyków zgodnie z ASTM D 6978 lub równoważną, w tym Karmustyny, Winkrystyny, Thi-Tepa, Mitoxantronu i Metotrexatu (potwierdzone raportem z wynikami). Produkowane zgodnie z normą ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 i OHSAS 18001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Rozmiary S-XL, pakowane maks. 100 sztuk”

Odp. Zamawiającego:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 27:

„CZĘŚĆ 5

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie jako alternatywy rękawic nitrylowych do procedur o podwyższonym ryzyku z wewnętrzną powłoką nawilżająco-natłuszczającą z aloesem dodatkowo wzbogaconym witaminą E, koloru zielonego, o grubości na pojedynczej ścianie palca 0,19 mm, dłoni 0,17 mm, mankieta min. 0,09 mm średnia długość min. 300 mm, bez zawartości protein siła zrywania min. 10,2N przed starzeniem. Spełnia wymagania Dyrektywy EU 93/42/EEC - Klasa I niesterylna. Odporność na cytostatyki potwierdzona raportem z wynikami badań zgodnie z normą ASTM F739 - 10 powszechnie stosowanych leków, w tym Karmustyny z czasem przenikania >480 min, odporne na działanie min. 19 związków chemicznych, w tym izopropanolu 70 %, etanolu i czwartorzędowych środków czyszczących. Rozmiary S-XL, pakowane po 50 sztuk.”

Odp. Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 28:

„Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie jako alternatywy rękawic diagnostyczne nitylowe do procedur wysokiego ryzyka, koloru białego, mikroteksturowanych na całej powierzchni dodatkowo teksturowanych na końcach palców, o średniej grubości na palcu min. $0,1 \pm 0,02$ mm, na dłoni $0,07 \pm 0,01$ mm, siła zrywania min. 6 N, długość min. 265 mm. Odporne na przenikanie substancji chemicznych zgodnie z normą EN 374-3 – 3: min. 13 substancji (poza cytostatykami) z czasem ochrony na co najmniej 1 poziomie, w tym kwasy organiczne i nieorganiczne, zasady, alkohole i aldehydy, informacja na opakowaniu i w Certyfikacie CE o barierowości dla min. 2 alkoholi stosowanych w dezynfekcji - etanolu i izopropanlu. Odporne przez co najmniej 30 minut na działanie min. 11 cytostatyków wg normy ASTM D6978, w tym Karmustyny, Winkrystyny, Etopozydu i Metotrexatu, potwierdzone raportami z wynikami badań. Rozmiary XS-XL, pakowane w opakowanie z otworem dozującym ograniczonym folią ograniczającą otwór dozujący po maks. 150 sztuk. ”

Odp. Zamawiającego:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 29:

„CZĘŚĆ 6

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie wysokiej klasy rękawic neoprenowych, o syntetycznej powłoce polimerowej, wewnętrzna powierzchnia ułatwiająca zakładanie na suche i wilgotne dłonie. Powierzchnia zewnętrzna delikatnie teksturowana, antypoślizgowa (Idealna dla procedur wymagających podwyższonej chwytności). Grubość na palcu 0,23 mm, wpływająca korzystnie na barierowość rękawicy. $AQL \leq 1,0$.”

Odp. Zamawiającego:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 30:

„Część 2 poz. 1: Czy zamawiający dopuści rękawice o zawartości protein 50-100 μ g/g?”

Odp. Zamawiającego:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 31:

„Część 2 poz. 2: Czy zamawiający dopuści rękawice mikroteksturowane, mankiet prosty z opaską samoprzylepną, długość rękawicy min. 290 mm?”

Odp. Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza pod warunkiem spełnienia pozostałych parametrów określonych w SIWZ.

Pytanie nr 32:

„Część 2 poz. 3: Czy zamawiający dopuści rękawice z mankiem prostym z opaską samoprzylepną, grubość min. 185 mm, długość min. 290 mm?”

Odp. Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza pod warunkiem spełnienia pozostałych parametrów określonych w SIWZ.

Pytanie nr 33:

„Część 2 poz. 4: Czy zamawiający dopuści rękawice z wewnętrzną warstwą poliuretanową, mankiet prosty z opaską samoprzylepną, kolor zielony, grubość rękawicy 0,185 mm, wydłużenie przed starzeniem 940%?”

Odp. Zamawiającego:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 34:

„Część 6 poz. 1: Czy zamawiający dopuści rękawice o grubość min. 185 mm?”

Odp. Zamawiającego:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 35:

„Część 2, 4, 6: Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie rękawic w opakowaniu jednostkowym saszetka folia/folia?”

Odp. Zamawiającego:

Tak.

Pytanie nr 36:

„Część 2 poz. 2, 3; Część 4: Zamawiający w SIWZ odniósł się jedynie do norm EN 374 nie uwzględniając obowiązywania norm PN EN ISO 374-1:2017, PN-EN 374-2:2015, EN 16523-1:2015, PN-EN 374-4:2014, PN-EN ISO 374-5:2017, które zostały wprowadzone rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 z dnia 9 marca 2016 roku w sprawie środków ochrony indywidualnej oraz uchylecia dyrektywy Rady 89/686/EWG.

W okresie od 21 kwietnia 2018 do 21 kwietnia 2019 trwał okres przejściowy, podczas, którego dopuszczony był obrót produktami zgodnymi z jedną albo drugą normą – jako normami równoważnymi jednak od 21 kwietnia 2019 roku do obrotu mogą być wprowadzone wyłącznie produkty zgodne z nową normą. W związku z powyższym zwracamy się z prośbą o sprostowanie opisu zamówienia w Części 2 poz. 2, 3; Części 4 w oparciu o wymogi jakie stawia już znowelizowana i obowiązująca norma.”

Odp. Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 37:

„Pakiet 1 poz. 1:

Czy Zamawiający dopuści rękawice niejałowe, diagnostyczne, lateksowe bezpudrowe o następujących parametrach:

- poziom protein 30 µg/g
- grubość rękawicy na palcu 0,12 mm
- siła zrywająca przed starzeniem 6,3÷8,0 N
- przebadanych na przenikalność 18 substancji chemicznych, w tym 3 substancji na poziomie 1, 1 substancji na poziomie 2 i 5 substancji na poziomie 6, potwierdzonych kartą danych technicznych wystawioną przez producenta”

Odp. Zamawiającego:

Tak.

Pytanie nr 38:

„Pakiet 1 poz. 2:

Czy Zamawiający dopuści rękawice niejałowe, diagnostyczne, nitrylowe, bezpudrowe o następujących parametrach:

- gładkie, chropowate palce
- AQL 1,5
- siła zrywająca przed starzeniem 7,0÷7,5 N
- grubość rękawicy na palcu 0,14 mm – grubość podwójnej warstwy
- długość 240 mm
- przebadane na odporność na 14 cytostatyków, w tym: Carmustine, Cisplatin, Cyclophosphamide, Dacarbazine, Doxorubicin Hydrochloride, Etoposide, Methotrexate,

Mitomycyn C, Mitoxantrone, Paclitaxel, Vincristine, potwierdzone kartą danych technicznych wystawioną przez producenta

- przebadanych na przenikalność min. 7 substancji chemicznych na szóstym poziomie, potwierdzone kartą danych technicznych wystawioną przez producenta”

Odp. Zamawiającego:

Tak.

Pytanie nr 39:

„Pakiet 1 poz. 3:

Czy Zamawiający dopuści rękawice niejałowe ,diagnostyczne nitrylowe bezpudrowe o następujących parametrach:

- Wewnętrznie chlorowane
- grubość rękawicy na palcu 0,14 mm – grubość podwójnej warstwy
- siła zrywająca przed starzeniem 7,0÷7,5 N
- przebadane na odporność na 14 cytostatyków, w tym: Carmustine, Cisplatin, Cyclophosphamide, Dacarbazine, Doxorubicin Hydrochloride, Etoposide, Methotrexate, Mitomycyn C, Mitoxantrone, Paclitaxel, Vincristine, potwierdzone kartą danych technicznych wystawioną przez producenta

przebadanych na przenikalność min. 7 substancji chemicznych na szóstym poziomie, potwierdzone kartą danych technicznych wystawioną przez producenta”

Odp. Zamawiającego:

Tak.

Pytanie nr 40:

„Pakiet 1 poz. 4:

Czy Zamawiający dopuści Rękawice diagnostyczne lateksowe pudrowane o następujących parametrach:

- gładkie, chropowate palce
- poziom protein 85 µg/g
- grubość rękawicy na palcu 0,20 mm – grubość podwójnej warstwy”

Odp. Zamawiającego:

Tak.

Pytanie nr 41:

„Pytania do wzoru umowy:

1. Czy za dni robocze w rozumieniu wzoru umowy będą uważane dni od poniedziałku do piątku, za wyjątkiem dni ustawowo wolnych od pracy?

Odp. Zamawiającego:

Tak.

2. Czy Zamawiający zgadza się aby w § 7 ust. 1 wzoru umowy wyrażenie „5% wartości umowy” zostało zastąpione wyrażeniem „5% niezrealizowanej wartości umowy”?

Odp. Zamawiającego:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

3. Czy Zamawiający zgadza się aby w § 7 ust. 2-4 wzoru umowy zostało wykreślone wyrażenie „lub opóźnienia”?

Odp. Zamawiającego:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 42:

„Część 1, poz. 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice diagnostyczne o zawartości protein $\leq 50\mu\text{g/g}$, sile zrywu przed starzeniem min. 6N, grubości na palcu $0,11\pm 0,02$ mm, przebadane na min. 5 substancji chemicznych, w tym formaldehyd (3 poziom odporności), spełniające pozostałe wymogi SIWZ?”

Odp. Zamawiającego:

Tak.

Pytanie nr 43:

„Część 1, poz. 2

Czy Zamawiający dopuści rękawice nitylowe, wewnętrznie chlorowane, teksturowane na palcach, siła zrywu przed starzeniem min. 9N, grubość na palcu $0,16\pm 0,02$ mm, AQL=1.5, przebadane na przenikalność min. 12 cytostatyków zgodnie z ASTM D6978, w tym Karmustyna, Cisplatyna, Cyklofosfamid, Dakarbazyna, Chlorowodorek doksorubicyny, Etopozyd, Fluorouracyl, Metotreksat, Mitomycyna, Paklitaksel, Tiotepa, Siarczan winkrystyny oraz min. 5 substancji chemicznych zgodnie z EN374-3, w tym formaldehyd, pozostałe wymogi zgodnie z SIWZ?”

Odp. Zamawiającego:

Tak.

Pytanie nr 44:

„Część 1, poz. 3

Czy Zamawiający dopuści rękawice nitylowe, wewnętrznie chlorowane, niepolimeryzowane, teksturowane na końcach palców, mediana siły zrywu przed starzeniem min. 7N, grubość na palcu $0,08\pm 0,01$ mm, przebadane na przenikalność min. 12 cytostatyków zgodnie z ASTM D6978, w tym Karmustyna, Cisplatyna, Cyklofosfamid, Dakarbazyna, Chlorowodorek doksorubicyny, Etopozyd, Fluorouracyl, Metotreksat, Mitomycyna, Paklitaksel, Tiotepa, Siarczan winkrystyny oraz min. 5 substancji chemicznych zgodnie z EN16523-1, w tym formaldehyd na 6 poziomie odporności, pozostałe wymogi zgodnie z SIWZ?”

Odp. Zamawiającego:

Tak.

Pytanie nr 45:

„Część 1, poz. 3

Czy Zamawiający dopuści rękawice pakowane a'200szt z przeliczeniem zamawianych ilości?”

Odp. Zamawiającego:

Tak.

Pytanie nr 46:

„Część 1, poz. 4

Czy Zamawiający dopuści rękawice teksturowane na powierzchni zewnętrznej, o zawartości protein poniżej $83\mu\text{g/g}$, grubości na palcu $0,11\pm 0,02$ mm, pozostałe wymagania zgodnie z SIWZ?”

Odp. Zamawiającego:

Tak.

Pytanie nr 47:

„Część 2, poz. 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice chirurgiczne, z warstwą antypoślizgową na całej powierzchni rękawicy, mankiet rolowany, AQL=1.0, zawartość protein max 94µg/g, grubość na palcu 0,23±0,02 mm, długość rękawicy min 375 mm (w zależności od rozmiaru), pozostałe wymogi zgodnie z SIWZ?”

Odp. Zamawiającego:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 48:

„Część 2, poz. 2

Czy Zamawiający dopuści Rękawice chirurgiczne lateksowe sterylne, bezpydrowe, z rolowanym mankiem, polimerowane obustronnie, warstwa antypoślizgowa na całej powierzchni. Kształt anatomiczny. Odporne na przenikanie wirusów zgodnie z normą ASTM F1671; pozbawione tiuramów, MBT- potwierdzone badaniami z jednostki niezależnej dołączonymi do oferty. Zgodne z normą EN 374-1,2,3, odporne na przenikanie cytotatyków zgodnie z EN 374-3, - potwierdzone certyfikatem z jednostki notyfikowanej dołączonym do oferty. AQL 0,65-potwierdzone raportem z badań wg EN 455 z jednostki notyfikowanej. Zarejestrowane jako wyrób medyczny oraz środek ochrony osobistej kategorii III. Grubość pojedynczej ścianki na palcu 0,21mm(+/-0,02), dłoni 0,18mm(+/-0,01), mankiecie 0,17mm(+/-0,01), długość min. 280mm, siła zrywu przed starzeniem(media) min 18N, zawartość białek lateksowych max 10 µg/g - potwierdzone raportem z badań producenta wg EN 455 nie starszym niż 2016 r. Pakowane podwójnie – opakowanie wewnętrzne papierowe z oznaczeniem rozmiaru rękawicy oraz rozróżnieniem lewej i prawej dłoni, opakowanie zewnętrzne foliowe. Nie składane na pół. Sterylizowane radiacyjnie promieniami gamma. Rozmiar 6,0-8,5.”

Odp. Zamawiającego:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 49:

„Część 2, poz. 3

Czy Zamawiający dopuści rękawice chirurgiczne, z warstwą antypoślizgową na całej powierzchni rękawicy, mankiet rolowany, obustronnie polimerowane, zawartość protein max 30µg/g, grubość na palcu 0,17±0,02 mm, długość min 280 mm w zależności od rozmiaru, spełniające pozostałe wymogi SIWZ?”

Odp. Zamawiającego:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 50:

„Część 2, poz. 4

Czy Zamawiający dopuści rękawice syntetyczne, neoprenowe, obustronnie polimerowane, z warstwą antypoślizgową na całej powierzchni rękawicy, mankiet równomiernie wzmocniony, brzeg rolowany, kolor brązowy, grubość na palcu 0,20±0,02 mm, długość min. 280 mm w zależności od rozmiaru, pozostałe wymagania zgodnie z SIWZ?”

Odp. Zamawiającego:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 51:

„Część 3, poz. 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice syntetyczne, neoprenowe, z warstwą antypoślizgową na całej powierzchni rękawicy, mankiet równomiernie wzmocniony, brzeg rolowany, grubość na palcu 0,20±0,02 mm, długość min. 280 mm w zależności od rozmiaru, przebadane na przenikalność min. 5

leków cytostatycznych (m.in. Carmustine, Cisplatin, Cyclophosphamide, Doxorubicin Hydrochloride, Vincristine), pozostałe wymagania zgodnie z SIWZ?"

Odp. Zamawiającego:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 52:

„Część 3, poz. 2

Czy Zamawiający dopuści rękawice teksturowane na palcach, mankiet przedłużony z rolowanym brzegiem, w rozmiarze od S do XL, AQL=1.5, grubość na palcu 0,40 mm, długości min. 292 mm, pozostałe wymagania zgodnie z SIWZ?"

Odp. Zamawiającego:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 53:

„Część 3, poz. 3

Czy Zamawiający dopuści rękawice nitylowe teksturowane na palcach, grubości na palcu $0,17\pm 0,02$ mm, przebadane na przenikalność min. 9 leków cytostatycznych oraz min. 5 substancji chemicznych (w tym formaldehyd)?"

Odp. Zamawiającego:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 54:

„Część 4, poz. 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice chirurgiczne, z warstwą antypoślizgową na całej powierzchni rękawicy, mankiet rolowany, obustronnie polimerowane, grubość na palcu $0,33\pm 0,01$ mm, długość min 280 mm w zależności od rozmiaru, opakowanie wewnętrzne papierowe, zewnętrzne foliowe, spełniające pozostałe wymogi SIWZ?"

Odp. Zamawiającego:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 55:

„Część 5, poz. 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice nitylowe, niepolimeryzowane, teksturowane na palcach, wewnętrznie chlorowane, AQL=1.5 potwierdzone kartą techniczną, grubości na palcu $0,16\pm 0,02$ mm, długości min. 290 mm, o sile zrywu przed starzeniem min 9N, przebadane na przenikalność min. 12 leków cytostatycznych (m.in. Karmustyna, Cisplatyna, Cyklofosfamid, Dakarbazyna, Chlorowodorek doksorubicyny, Etopozyd, Fluorouracyl, Ifosfamid, Mitoksantron, Paklitaksel, Tiotepa, Siarczan winkrystyny) oraz na min. 7 substancji chemicznych (w tym formaldehyd na 2 poziomie)?"

Odp. Zamawiającego:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 56:

„Część 5, poz. 1

Prosimy Zamawiającego o odstąpienie od wymogu informacji naniesionej fabrycznie na opakowaniu dotyczącej rękawic wolnych od akceleratorów chemicznych."

Odp. Zamawiającego:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 57:

„Część 6, poz. 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice syntetyczne, neoprenowe, obustronnie polimerowane, z warstwą antypoślizgową na całej powierzchni rękawicy, mankiet równomiernie wzmocniony, brzeg rolowany, kolor brązowy, grubość na palcu $0,20 \pm 0,02$ mm, długość min. 280 mm w zależności od rozmiaru, opakowanie wewnętrzne papierowe, zewnętrzne foliowe, pozostałe wymagania zgodnie z SIWZ?”

Odp. Zamawiającego:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 58:

„Część 1, poz. 2

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie do zaoferowania rękawic przebadanych na przenikanie min. 8 substancji chemicznych na min. 3 poziomie ochrony oraz na formaldehyd na 1 poziomie ochrony.”

Odp. Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 59:

„Część 1, poz. 3

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie do zaoferowania rękawic przebadanych na przenikanie min. 14 substancji chemicznych, w tym 10 substancji na najwyższym 6 poziomie ochrony oraz formaldehyd na 3 poziomie ochrony.”

Odp. Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 60:

„Część 2, poz. 1

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie do zaoferowania wysokiej klasy rękawic o poziomie protein nie przekraczającym $22 \mu\text{g/g}$.”

Odp. Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 61:

„Część 2, poz. 4

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie do zaoferowania rękawic w kolorze kremowym eliminującym refleks i odbłask”

Odp. Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 62:

„Część 3, poz. 2

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie do zaoferowania rękawic w rozmiarach: 6.5-7.0; 7.5-8.0; 8.5-9.0; 9.5-10.0.”

Odp. Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 63:

„Część 3, poz. 2

W związku z tym, iż w pozycji nr 2 opisana jest rękawica nie będąca wyrobem medycznym zwracamy się z prośbą o odstąpienie od wymogu przebadania rękawicy na przenikalność wirusów zgodnie z normą ASTM F 1671, przy zachowaniu pozostałych wymogów siwz.”

Odp. Zamawiającego:

Zamawiający wyraża zgodę na odstąpienie od wymogu przebadania rękawicy na przenikalność wirusów zgodnie z normą ASTM F 1671, przy zachowaniu pozostałych wymogów siwz.

Pytanie nr 64:

„Część 5, poz. 1

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie do zaoferowania rękawic przebadanych na przenikanie min. 9 substancji chemicznych, w tym 7 substancji na najwyższym 6 poziomie ochrony oraz formaldehyd na 3 poziomie ochrony.”

Odp. Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 65:

„Część 6, poz. 1

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie do zaoferowania rękawic zewnętrznie i wewnętrznie polimeryzowanych. Pozostałe wymogi zgodnie z SIWZ.”

Odp. Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 66:

„Część 1, poz. 1, 2, 3, 4; Część 3, poz. 3; Część 5, poz. 1

W związku ze zmianą stanu prawnego dotyczącego ŚOI, wejściem w życie rozporządzenia unijnego PPER 2016/425/UE zastępującego dyrektywę 89/686/EWG oraz ustaleniem okresu przejściowego, prosimy o potwierdzenie możliwości zaoferowania rękawic spełniających normy EN 374 – 1 (z wył. pkt. 5.3.2), 2, 3 (zgodnie z dyrektywą) lub normy EN ISO 374-1, 2, 4, 5 i EN ISO 16523-1 (zgodnie z rozporządzeniem).”

Odp. Zamawiającego:

Zamawiający dopuszcza.

Pytanie nr 67:

„Część 3, poz. 3

Mając na uwadze, iż zgodnie z nowym rozporządzeniem unijnym PPER 2016/425/UE zniesiony został obowiązek badania rękawic na odporność mechaniczną zgodnie z normą EN 388, prosimy o potwierdzenie, iż w przypadku zaoferowania rękawic przebadanych zgodnie z nowym rozporządzeniem Zamawiający odstępuje od zgodności rękawic z normą EN 388.”

Odp. Zamawiającego:

Tak.

Powyższa informacja została zamieszczona na stronie internetowej Zamawiającego w dniu 13.02.2020 r.

KIEROWNIK
Dział: Zakupów i Zamówień Publicznych

Piotr Feszak

