



Misja zakładu:

*„Otwarci na zmiany, szanując tradycję, zapewniamy wysoką jakość opieki medycznej i wrażliwość na problemy naszych pacjentów.”*

## WYJAŚNIENIE DO SPECYFIKACJI WARUNKÓW ZAMÓWIENIA

Dotyczy: postępowania w trybie podstawowym bez negocjacji na:

**Dostawa rękawic diagnostycznych i chirurgicznych dla SPZOZ w Krotoszynie**

**Nr sprawy: DG/1/15/22**

Zamawiający na podstawie art. 284 ust. 1 ustawy prawo zamówień publicznych wyjaśnia swz

### 1 Pytanie:

#### **Dotyczy pakietu nr 1 poz.1**

Czy Zamawiający dopuści rękawice alternatywną :

„**Rękawiczka diagnostyczna nitrylowa bezpydrowa**, z wewnętrzną warstwą polimerową, w pełni lekko teksturowane na całej powierzchni z dodatkową widoczną i wyczuwalną teksturą na końcach palców , uniwersalna pasująca na lewą i prawą dłoń. Grubość rękawicy (ścianka pojedyncza): palec 0,08mm-0,12mm, dłoń 0,05mm-0,07mm, mankiet 0,04mm-0,06mm. Poziom AQL < 1,5 - oznakowany fabrycznie na opakowaniu. Siła zrywu przed starzeniem minimum 6 N. Klasyfikowane i oznakowane fabrycznie jako środek ochrony osobistej kategorii III, oraz wyrób medyczny klasy I. Rękawice pozbawione tiuramów. Rękawice zgodne z EN 455 (1-2-3-4); EN ISO 374-1:2016/Typ B; EN 420:2003+A1:2009; EN 16523; EN 374-2:2014; EN 374-4:2013; EN ISO 374-5:2016; EN 421:2010; ISO 13485; ISO 9001. Przebadane na: przenikanie wirusów zgodnie z normą ASTM F 1671, przenikanie wirusów, bakterii i grzybów zgodnie z normą EN 374-5, przenikanie krwi syntetycznej zgodnie z normą ASTM F 1670, przenikanie substancji chemicznych zgodnie z normą EN 374/EN 16523-1, przenikanie substancji cytostatycznych zgodnie z normą EN 374-3/ASTMD 6978. Rękawice zgodne z normą EN 455 1-4, Rozmiar XS, S, M, L, XL. (1 op a 100 szt.).

**Odpowiedź:** Nie, zamawiający nie dopuszcza

### 2 Pytanie:

#### **Dotyczy pakietu nr 1 poz.2**

Czy Zamawiający dopuści rękawice alternatywną :

„**Rękawiczka diagnostyczna nitrylowa bezpydrowa długa**, teksturowana na końcach palców, uniwersalna pasująca na lewą i prawą dłoń. Grubość na palcu na pojedynczej ściance min.0,12 mm, w części dłoniowej min. 0,07, długość min. 290 mm. Poziom AQL < 1,5 - oznakowany fabrycznie na opakowaniu. Siła zrywu przed starzeniem minimum 6 N. Rękawiczka klasyfikowana i oznakowana jako wyrób medyczny klasy I i środek ochrony osobistej kat. III Typ B. Przebadana na przenikanie cytostatyków zgodnie z ASTM D6978 (minimum 9 cytostatyków). Zgodne z: Rozporządzenie (UE) 2017/745; EN 455-1,2,3,4; EN 980; ISO 9001; ISO 13485:2003; Rozporządzenie (UE) 2016/425, EN 420, EN 374-1:2016, EN 374-4:2013. Dopuszczony do kontaktu z żywnością zgodnie z rozporządzeniem (WE) 1935/2004. Chroniące przed bakteriami, grzybami i wirusami zgodnie z EN ISO 374-5:2016. Rękawice zgodne z EN 455(1-4). Rozmiar XS, S, M, L, XL. (1 op a 100 szt.).

**Odpowiedź:** Nie, zamawiający nie dopuszcza

### 3 Pytanie:

#### **Pakiet 1, pozycja 1**

Czy Zamawiający dopuści rękawice o sile zrywu min. 7,1N? Równocześnie prosimy o zmianę ocenianych parametrów – zał. 5, zakres siły zrywu przedział 7,1-8,99N – 1 pkt.

**Odpowiedź:** Tak, Zamawiający dopuszcza.

### 4 Pytanie:

#### **Pakiet 1, pozycja 1**

Czy Zamawiający dopuści rękawice zgodne z EN ISO 374-1 oraz EN 16523-1 (min. 9 substancji chemicznych- bez cytostatyków na 3 poziomie przenikania)?

**Odpowiedź:** Tak, Zamawiający dopuszcza.

### 5 Pytanie:

#### **Pakiet 1, pozycja 1**

Czy Zamawiający dopuści rękawice przebadane na przenikanie cytostatyków zgodnie z ASTM D6978 (minimum 12 cytostatyków)?

**Odpowiedź:** Tak, Zamawiający dopuszcza.

**6 Pytanie:**

**Pakiet 1, pozycja 2**

Czy Zamawiający dopuści rękawice nie posiadające polimeryzacji, chlorowane od wewnątrz?

**Odpowiedź:** Tak, Zamawiający dopuszcza.

**7 Pytanie:**

**Pakiet 1, pozycja 2**

Czy Zamawiający dopuści rękawice teksturowane na palcach?

**Odpowiedź:** Tak, Zamawiający dopuszcza.

**8 Pytanie:**

**Pakiet 1, pozycja 2**

Czy Zamawiający dopuści rękawice w rozmiarze S-XL?

**Odpowiedź:** Tak, Zamawiający dopuszcza.

**9 Pytanie:**

**Pakiet 1, pozycja 2**

Czy Zamawiający dopuści rękawice odporne na przenikanie: min 3 substancji chemicznych na min 2 poziomie zgodnie z EN ISO 374-1, odporne na przenikanie bakterii, grzybów i wirusów zgodnie z EN ISO 374-5. Odporne na min 2 alkohole stosowane w dezynfekcji o stężeniu min 70% na min 2 poziomie oraz min 3 środki dezynfekcyjne na min 2 poziomie- potwierdzone badaniami wg EN 374-3 z jednostki niezależnej? Badania nie starsze niż z 2016r.?

**Odpowiedź:** Tak, Zamawiający dopuszcza.

**10 Pytanie:**

**Pakiet 1. poz.1**

Prosimy zamawiającego o dopuszczenie Rękawic nitylowych, diagnostycznych i ochronnych, bezpudrowych, jednorazowych. Pasujące na prawą i lewą dłoń. Mankiet rolowany. Delikatnie teksturowane z dodatkową teksturą na końcach palców, obustronnie powierzchnia chlorowana. Grubość na palcach min. 0,07 mm, grubość na dłoni min. 0,05 mm. Odporne na uszkodzenia mechaniczne, AQL = 1.0, siła zrywania zgodnie z EN 455-2 min. 6N. Dyspenser oraz otwór dozujący zabezpieczone dodatkową folią chroniącą zawartość przed kontaminacją. Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie I oraz środek ochrony osobistej w kategorii III. Dające się łatwo i pojedynczo wyciągać z opakowania Odporne na penetrację substancji chemicznych (min. 10 substancji na poziomie co najmniej 4). Typ B wg EN ISO 374-1. Odporne na penetrację wirusów, bakterii i grzybów zgodnie z ASTM F 1671 i EN 374-5 oraz leków toksycznych zgodnie z ASTM D 6978 (min. 14 leków w tym Oxaliplatyna i Gemzar). Ochrona przed Carmustine min. 20 min. ochrona przed Thiotepa min. 50 min. Zgodne z REG. 1935/2004 w sprawie kontaktu z żywnością, z odpowiednim oznakowaniem na opakowaniu. Zgodność z EN 420, EN ISO 374-1, EN 455 potwierdzone certyfikatem jednostki notyfikowanej, nie zawierające szkodliwych substancji chemicznych (akceleratorów): tiuramy, DPG, MBT, ZMBT potwierdzone badaniem TLC. Oznakowanie opakowań zgodne z Rozporządzeniem EU 2017/475 dla wyrobów medycznych i Rozporządzeniem EU 2016/425 dla środków ochrony osobistej. Rozmiary XS-XL, pakowane po 100 szt.

**Odpowiedź:** Nie, zamawiający nie dopuszcza

**11 Pytanie:**

**Pakiet 1, poz. 2.**

Prosimy zamawiającego o dopuszczenie Rękawic nitylowych, diagnostycznych niejałowych 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 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 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:** Nie, zamawiający nie dopuszcza

**12 Pytanie:**

**Dotyczy zad. 1 poz. 1**

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o potwierdzenie że opisując wymóg

( min. 10 substancji chemicznych - bez cytostatyków na 3 poziomie przenikania )

**Miał na myśli** ( min. 10 substancji chemicznych - bez cytostatyków na min. 3 poziomie przenikania )

Im wyższy bowiem poziom przenikania tym wyższy poziom bezpieczeństwa.

**Odpowiedź:** Tak, Zamawiający miał na myśli min. 10 substancji chemicznych - bez cytostatyków na min. 3 poziomie przenikania. Prosimy o zwrócenie uwagi na pozostałe odpowiedzi.

**13 Pytanie:**

**Dotyczy zad. 2 poz. 1**

Zwracamy się do Zmawiającego z prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie rękawic zewnętrznie teksturowanych – wewnętrznie pokrytych polimerem powlekany technologia DERMASHIELD™ Technology. Powłoka ta ma hydrofobową powierzchnię minimalizującą tarcie powierzchniowe przy zakładaniu na suche dłonie, a w kontakcie z wilgotną dłonią aktywowana jest hydrofilowa substancja, co ułatwia zakładanie i zdejmowanie. Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

**Odpowiedź:** Tak, Zamawiający dopuszcza.

Wszelkie wyjaśnienia i zmiany SWZ stanowią integralną część SWZ, należy je uwzględnić i zaznaczyć przy sporządzaniu oferty.

**Jednocześnie Zamawiający przedłuża termin składania ofert na dzień 19.04.2022 r. do godz. 09:00. Otwarcie ofert nastąpi 19.04.2022 r. o godz. 09:30. Termin związania ofertą przypada na dzień: 18.05. 2022 r.**

Z poważaniem

DYREKTOR  
SPZOŁ W KROTOSZYNIE  
ds. techniczno-inwestycyjnych  
mgr inż. Dariusz Markowski

Krotoszyn, dnia 12.04.2022r.