

Ruda Śląska, dnia 22.11.2023 r.

**WYJAŚNIENIA ORAZ ZMIANA TREŚCI SPECYFIKACJI WARUNKÓW ZAMÓWIENIA
NR 24/SMRS/23**

Dotyczy postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie podstawowym pn.: dostawa rękawic chirurgicznych i diagnostycznych

Na podstawie art. 284 ust. 2 i ust. 6 oraz art. 286 ust. 1 ustawy Prawo zamówień publicznych z dnia 11.09.2019 r. (t.j. Dz. U. z 2023 r. poz. 1605 z późn. zm.) zwanej dalej „ustawą”, Zamawiający – Szpital Miejski w Rudzie Śląskiej Sp. z o.o. w związku z zapytaniami do treści Specyfikacji Warunków Zamówienia (SWZ) przekazuje poniżej treść zapytań wraz z wyjaśnieniami oraz dokonuje zmiany treści SWZ.

Termin składania ofert zostaje przesunięty zgodnie z art. 286 ust. 3 ustawy Prawo zamówień publicznych z dnia 24.11.2023 r. godz. 09:00,00 na dzień 28.11.2023 r. godz. 09:00,00 (otwarcie ofert nastąpi dnia 28.11.2023 r. o godz. 10:00).

Pytanie 1 – dotyczy pakietu nr 1 poz. 1

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie rękawic o powierzchni zewnętrznej mikroteksturowanej, chlorowanej, o grubości na mankiecie 0,17 mm. Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza ww. rękawice.

Pytanie 2 – dotyczy pakietu nr 1 poz. 2

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie rękawic o długości min. 280 mm, grubość na palcu 0,19 mm, na dłoni 0,18 mm, na mankiecie 0,14 mm. Minimalna siła zrywu: przed starzeniem 13 N, po starzeniu 11 N; poziom protein lateksu poniżej 91 µg/g. Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza ww. rękawice.

Pytanie 3 – dotyczy pakietu nr 1 poz. 3

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie rękawic o długości min. 482 mm, grubość na palcu 0,22 mm, na dłoni 0,20 mm, na mankiecie 0,15 mm. Minimalna siła zrywu: przed starzeniem 13 N, po starzeniu 11 N; poziom protein lateksu poniżej 32 µg/g. Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza ww. rękawice.

Pytanie 4 – dotyczy pakietu nr 3 poz. 1

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie rękawic o odporności chemicznej zgodnie z EN ISO 374-1, EN 16523-1, EN ISO 374-4 (badanie na min. 3 substancje chemiczne) oraz zgodnie z EN ISO 374-1, EN 16523-1 (badanie na min. 14 substancji chemicznych). Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza ww. rękawice.

Pytanie 5 – dotyczy pakietu nr 3 poz. 1, 2

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie rękawic zgodnych z normą EN ISO 20417, która zastąpiła normę EN 1041.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza ww. rękawice.



KRS: 0000346868
NIP: 6412490985
REGON: 241468653

Kapitał zakładowy: 56 500 000,00 zł
Sąd Rejonowy w Gliwicach X Wydział
Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego

centrala: (32) 344 07 23
sekretariat: (32) 248 24 52
fax: (32) 779 59 12



Pytanie 6 – dotyczy pakietu nr 1 poz. 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice o następujących parametrach:

Rękawice chirurgiczne, lateksowe, bezpydrowe, polimerowane od wewnątrz, mikroteksturowane na całej powierzchni chwytnej, mankiet rolowany, sterylizowane radiacyjnie, AQL 0.65, grubość na palcu $0,17\pm 0,01$, na dłoni $0,14\pm 0,01$, mankiecie $0,11\pm 0,01$, długość min 280 mm. Poziom protein poniżej $67 \mu\text{g/g}$. Siła zrywu (mediana) przed starzeniem min. 16N (badania wg EN 455 z jednostki niezależnej). Zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy IIa oraz środek ochrony indywidualnej kat. III. Odporne na przenikanie: min 5 substancji chemicznych na min 3 poziomie zgodnie z EN ISO 374-1. Odporne na przenikanie wirusów zgodnie z ASTM F1671 oraz EN ISO 374-5. Zgodne z ASTM D3577, EN 455. Dostępne w rozmiarach 6-9, opakowanie wewn. papier, zewn. foliowe

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza ww. rękawic.

Pytanie 7 – dotyczy pakietu nr 1 poz. 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice o następujących parametrach:

Rękawice chirurgiczne, lateksowe, bezpydrowe, sterylne, kolor naturalnego lateksu, mankiet rolowany, mikroteksturowane na całej powierzchni zewnętrznej, długość minimalna rękawicy 278mm, grubości na palcu $0,22\pm 0,02\text{mm}$, dłoni $0,19\pm 0,01\text{mm}$, mankiecie $0,17\pm 0,01\text{mm}$. Polimerowane i chlorowane obustronnie. Kształt rękawicy anatomiczny. Średnia siła zrywu przed starzeniem 19N, po starzeniu 16N. Poziom białek lateksowych: max $33\mu\text{g/g}$ - potwierdzone badaniami wg EN 455 z jednostki niezależnej, AQL: 0,65- potwierdzone badaniami wg EN 455 z jednostki niezależnej. Produkt zgodny z wymaganiami EN 455, odporne na przenikanie wirusów zgodnie z normą ASTM F1671 i EN ISO 374-5. Odporne na przenikanie: min 3 substancji chemicznych na min 2 poziomie zgodnie z EN ISO 374-1, oraz odporne na przenikanie cytostatyków zgodnie z EN 374-3 - potwierdzone badaniami z jednostki niezależnej. Zgodne z EN 374-1,2,3. Rękawice pakowane podwójnie, opakowanie wewnętrzne papierowe z oznaczeniem rozmiaru rękawicy oraz rozróżnieniem lewej i prawej dłoni, opakowanie zewnętrzne foliowe. Sterylizowane radiacyjnie promieniami gamma. Rozmiary: 6.0-9.0 ?

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza ww. rękawic.

Pytanie 8 – dotyczy pakietu nr 1 poz. 2

Czy Zamawiający dopuści rękawice o następujących parametrach:

Rękawice chirurgiczne, lateksowe, pudrowane, mikroteksturowane na całej powierzchni chwytnej, mankiet rolowany, sterylizowane radiacyjnie, AQL 0.65, grubość na palcu $0,17\pm 0,01$, na dłoni $0,14\pm 0,01$, mankiecie $0,11\pm 0,01$; długość min 280 mm. Poziom protein poniżej $90 \mu\text{g/g}$ i siła zrywu przed starzeniem (mediana) min. 15N (badania z jednostki niezależnej wg EN 455). Zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy IIa oraz środek ochrony indywidualnej kat. III. Odporne na przenikanie: min 5 substancji chemicznych na min 3 poziomie zgodnie z EN ISO 374-1. Odporne na przenikanie wirusów zgodnie z ASTM F1671 oraz EN ISO 374-5. Zgodne z ASTM D3577, EN 455. Dostępne w rozmiarach 6-9, opakowanie wewn. papier, zewn. foliowe

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza ww. rękawic.

Pytanie 9 – dotyczy pakietu nr 1 poz. 2

Czy Zamawiający dopuści rękawice o następujących parametrach:

Rękawice chirurgiczne lateksowe sterylne, pudrowane, z rolowanym mankiem, warstwą antypoślizgową na całej powierzchni. Kształt anatomiczny. Odporne na przenikanie wirusów zgodnie z normą ASTM F1671 i EN ISO 374-5. Odporne na przenikanie: min 3 substancji chemicznych na min 2 poziomie zgodnie z EN ISO 374-1, cytostatyków zgodnie z EN 374-3 (min 3 na min. 4 poziomie odporności) - potwierdzone badaniami z jednostki niezależnej. Zgodne z EN 374-1,2,3. Zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy IIa oraz środek ochrony indywidualnej kategorii III. Grubość pojedynczej ścianki na palcu $0,21 \pm 0,01\text{mm}$, dłoni $0,18\pm 0,01\text{mm}$, mankiecie $0,17\pm 0,01\text{mm}$, długość min. 270mm. Zawartość protein lateksowych poniżej $100 \mu\text{g/g}$, średnia siła zrywu: przed starzeniem min 18N, po starzeniu min 15N - potwierdzone raportem z badań producenta wg EN 455. Pakowane podwójnie – opakowanie wewnętrzne papierowe z oznaczeniem rozmiaru rękawicy oraz rozróżnieniem lewej i prawej dłoni, opakowanie zewnętrzne foliowe. Sterylizowane radiacyjnie. Rozmiary 6,0-8,5 ?

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza ww. rękawic.

Pytanie 10 – dotyczy pakietu nr 1 poz. 2

Czy Zamawiający dopuści rękawice o następujących parametrach:

Rękawice chirurgiczne, lateksowe, bezpudrowe, rolowany brzeg mankietu, teksturowana powierzchnia dłoni i palców. Wyrób medyczny klasy Is. AQL 1,5. Grubość na palcu 0,33 -0,40mm, na dłoni 0,27 -0,35mm, na mankiecie 0,20 - 0,22mm, długość 480±10mm. Siła zrywu nim 12 N - potwierdzone badaniami producenta wg EN 455. Zawartość protein lateksowych poniżej 10 µg/g- potwierdzone badaniami wg EN 455 z jednostki niezależnej. Zgodne z EN 455, EN 374-1,2,3 (raport z badań z jednostki niezależnej). Dostępne w rozmiarach S-6.5, M-7.5, L-8.5. Sterylizowane radiacyjnie. Pakowane podwójnie papier-papier.

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza ww. rękawic.

Pytanie 11 – dotyczy pakietu nr 2 poz. 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice o następujących parametrach:

Rękawice chirurgiczne lateksowe ortopedyczne sterylne, bezpudrowe, rolowany mankiet, obustronnie polimerowane, kolor brązowy, kształt anatomiczny, warstwie antypoślizgowa na całej powierzchni zewnętrznej rękawicy. Grubość ścianki na palcu 0,33±0,01mm, na dłoni 0,27±0,02mm, na mankiecie 0,22±0,01mm, długość min 278mm, AQL: 0,65, poziom protein lateksowych poniżej 25µg/g, średnia siła zrywu przed starzeniem min 29N, po starzeniu min 27N - potwierdzone badaniami producenta wg EN 455. Wydłużenie przed starzeniem min. 780%. Odporne na przenikanie wirusów zgodnie z normą ASTM F1671 oraz EN ISO 374-5. Odporne na przenikanie: min 3 substancji chemicznych na min 2 poziomie zgodnie z EN ISO 374-1, metakrylanu metylu wg EN 374-3 - poziom 2, cytostatyków zgodnie z EN 374-3 min 5 na min. 3 poziomie odporności). Zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy IIa oraz środek ochrony indywidualnej kategorii III. Pakowane podwójnie – opakowanie wewnętrzne papierowe z oznaczeniem rozmiaru rękawicy oraz rozróżnieniem lewej i prawej dłoni, opakowanie zewnętrzne folia. Nie składane na pół. Sterylizowane radiacyjnie. Rozmiar 6,0-9,0

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza ww. rękawic.

Pytanie 12 – dotyczy pakietu nr 3 poz. 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice o nieznaczonej i nieodczuwalnej różnicy w grubości na części dłoniowej 0,07+/- 0,01 mm, na mankiecie 0,06 +/- 0,01 mm?

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza ww. rękawic.

Pytanie 13 – dotyczy pakietu nr 3 poz. 2

Czy Zamawiający dopuści rękawice o nieznaczonej różnicy w grubości: na palcu 0,11 +/- 0,02 mm, na dłoni 0,10 +/- 0,02 mm, na mankiecie 0,07 +/- 0,02 mm

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza ww. rękawic.

Pytanie 14 – dotyczy pakietu nr 3 poz. 2

Czy Zamawiający dopuści rękawice przebadane na min. 5 substancji chemicznych?

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza ww. rękawic.

Pytanie 15 – dotyczy pakietu nr 1 poz. 1

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie rękawic o długości min. 282 mm, minimalne grubości: na palcu 0,19 mm, na dłoni 0,18 mm, na mankiecie 0,14 mm. Minimalna siła zrywu: przed starzeniem 13 N, po starzeniu 11 N; poziom protein lateksu poniżej lub równe 30 µg/g. Pozostałe parametry zgodnie z SWZ.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza ww. rękawice.

Pytanie 16 – dotyczy pakietu nr 2 poz. 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych, ortopedycznych, lateksowych bezpudrowych o podwyższonej chwytności z powłoką polimeru akrylowo- hydrożelowego ułatwiająca zakładanie, dodatkowo silikonowane, pokryte przeciwdrobnoustrojowym CPC. Średnia grubość: na palcu 0,34 mm, na dłoni 0,24 mm, na mankietcie 0,21 mm, długość min. 280-295 mm dopasowana do rozmiaru, średnia siła zrywania min. 34 N. AQL 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, brązowe, poziom protein < 10 µg/g rękawicy (badania niezależnego laboratorium). 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 zgodnie z EN 16523-1:2015, w stężeniach wymienionych w normie EN ISO 374-1. Odporne na przenikanie min. 25 substancji chemicznych zgodnie z ASTM F 739 lub EN 16523-1 oraz na przenikanie min. 13 cytostatyków zgodnie z ASTM D6978 (raporty z wynikami badań). Odporność na przekłucia > 5N. Produkowane zgodnie z ISO 13485, ISO 14001, ISO 45001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Opakowanie 40 par. Rozmiary 6,0-9,0.

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza ww. rękawic.

Pytanie 17 – dotyczy pakietu nr 3 poz. 1

Prosimy o doprecyzowanie, czy w celu ochrony personelu medycznego przed alergiami typu I i IV oraz podrażnieniom skóry Zamawiający oczekuje, aby rękawice produkowane były bez zawartości chloru i akceleratorów chemicznych z informacją o ich braku fabrycznie nadrukowaną na opakowaniu, co daje 100 % gwarancję bezpieczeństwa ich użytkowania. Rękawice pakowane po 200 sztuk w rozm. XL 180 sztuk.

Odpowiedź:

Zamawiający nie oczekuje powyższego, dopuszcza rękawice pakowane po 200 sztuk z odpowiednim przeliczeniem zamawianych ilości, natomiast nie dopuszcza rękawic w rozmiarze XL pakowanych po 180 sztuk.

Pytanie 18 – dotyczy pakietu nr 3 poz. 1

Czy rękawice mają być odporne na penetrację min. dwóch alkoholi używanych w środkach do dezynfekcji takich jak: min. 20% etanol oraz 70% izopropanol na najwyższym poziomie odporności zgodnie z aktualnie obowiązującą normą EN 16523-1, potwierdzone raportem z badań dołączonym do oferty? Pragniemy podkreślić, iż 70% alkohol izopropylowy jest składnikiem większości środków do dezynfekcji używanych w placówkach medycznych, a jego wysoka odporność na penetrację daje gwarancje bezpieczeństwa personelu medycznego.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza ww. rękawice.

Pytanie 19 – dotyczy pakietu nr 3 poz. 1 i 2

Czy zgodnie z nową ustawą o wyrobach medycznych Zamawiający oczekuje, aby na opakowaniu umieszczona była informacja o wszystkich substancjach mogących powodować podrażnienia lub alergię skórne tj. akceleratorach chemicznych (np. tiuramy, ditiokarbaminiany) jak są stosowane w procesie produkcji zgodnie z normą EN 455-3, których śladowe ilości są przyczyną uczuleń u personelu medycznego noszącego rękawiczki? Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie, czy oczekuje, aby opakowanie rękawic diagnostycznych posiadało otwór dozujący zabezpieczony dodatkową folią chroniącą zawartość przed kontaminacją?

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza powyższe.

Pytanie 20 – dotyczy pakietu nr 3 poz. 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic nitrylowych, diagnostycznych i ochronnych, bezpudrowych, jednorazowe, koloru jasnoniebieskiego. Pasujące na prawą i lewą dłoń. Delikatnie teksturowane z dodatkową teksturą na końcach palców, mankiet rolowany. Dające się łatwo i pojedynczo wyciągać z opakowania. Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie I, reguła V zgodnie z Rozporządzeniem EU 2017/475 oraz środek ochrony indywidualnej w kategorii III, Typ C wg EN ISO 374-1. AQL $\leq 1,5$, siła zrywania po starzeniu zgodnie z EN 455-2 min. 7,1N. Grubość na palcach min. $0,10 \pm 0,02$ mm. Odporne na penetrację wirusów, bakterii i grzybów zgodnie z EN 374-5. Gramatura dla rozmiaru M min. 3,5g /1 rękawica. Przebadane na penetrację min. 14 cytostatyków zgodnie z ASTM D 6978 (potwierdzone informacją na opakowaniu). Fabrycznie naniesiona na opakowaniu informacja o akceleratorach użytych w procesie produkcji. Zgodne z REG. 1935/2004 w sprawie kontaktu z żywnością, z odpowiednim oznakowaniem na opakowaniu. Producent stosuje systemy zarządzania jakością zgodnie z ISO 13485, ISO 9001, potwierdzone informacją na opakowaniu. Instrukcja zakładania i zdejmowania rękawic umieszczona bezpośrednio na opakowaniu. Rozmiary XS-XL, oznaczone kolorystycznie minimum na 5-ciu ściankach dyspensera, pakowane po 100 szt.

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza ww. rękawic.

Pytanie 21 – dotyczy pakietu nr 3 poz. 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic nitrylowych, diagnostycznych i ochronnych, bezpudrowych, jednorazowych, koloru niebieskiego. Pasujące na prawą i lewą dłoń. Delikatnie teksturowane z dodatkową teksturą na końcach palców, mankiet rolowany. Dające się łatwo i pojedynczo wyciągać z opakowania. Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie I, reguła V zgodnie z Rozporządzeniem EU 2017/475 oraz środek ochrony indywidualnej w kategorii III, Typ B wg EN ISO 374-1. AQL 1.0, siła zrywania zgodnie z EN 455-2 min. 7N. Grubość na palcach min. $0,10 \pm 0,02$ mm. Odporne na penetrację wirusów, bakterii i grzybów zgodnie z EN 374-5 oraz ASTM F1671. Przebadane na penetrację min. 30 cytostatyków zgodnie z ASTM D 6978 (potwierdzone informacją na opakowaniu). Fabrycznie naniesiona na opakowaniu informacja o akceleratorach użytych w procesie produkcji. Zgodne z REG. 1935/2004 w sprawie kontaktu z żywnością, z odpowiednim oznakowaniem na opakowaniu. Producent stosuje systemy zarządzania jakością zgodnie z ISO 13485, ISO 9001, potwierdzone informacją na opakowaniu. Instrukcja zakładania i zdejmowania rękawic umieszczona bezpośrednio na opakowaniu. Rozmiary XS-XXL, oznaczone kolorystycznie minimum na 5-ciu ściankach dyspensera, pakowane po 100 szt.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza ww. rękawice pod warunkiem zgodności pozostałych parametrów określonych w SWZ oraz dopuszczeniami w niniejszych wyjaśnieniach.

Pytanie 22 – dotyczy pakietu nr 3 poz. 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie niesterylnych, jednorazowych rękawic diagnostyczno-ochronnych, bezpudrowych mikroteksturowanych z dodatkową teksturą na końcach palców. Kształt uniwersalny pasujący na prawą i lewą dłoń, mankiet rolowany. Grubość na palcach min. 0,08 mm, grubość na dłoni min. 0,06 mm. Miękkie i elastyczne, niezrywające się podczas nakładania, AQL 1.0, siła zrywania zgodnie z EN 455-2 ≥ 6 N. Dające się łatwo i pojedynczo wyciągać z opakowania. Otwór dozujący zabezpieczony dodatkową folią 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. Wszystkie substancje użyte do oznakowania typu na opakowaniu na poziomie ochrony min. 4. Odporne na penetrację substancji chemicznych (min. 15 substancji na poziomie co najmniej 4), odporne na penetrację alkoholi używanych w środkach do dezynfekcji (Etanol 20% - poziom 6, izopropanol 70% - poziom 6). Odporne na penetrację wirusów zgodnie z ASTM F 1671 oraz EN ISO 374-5, przebadane na penetrację cytostatyków zgodnie z ASTM D 6978 (min. 14 leków). Producent stosuje systemy zarządzania jakością i normy dla oferowanych rękawic zgodnie z ISO 13485, EN 455 1-3, ISO 9001, potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Instrukcja zakładania i zdejmowania rękawic umieszczona bezpośrednio na opakowaniu. Rozmiary XS-XL, oznaczone kolorystycznie minimum na 5-ciu ściankach dyspensera, pakowane po 100 szt.

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza ww. rękawic.

Pytanie 23 – dotyczy pakietu nr 3 poz. 2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie niesterylnych, jednorazowych rękawic diagnostyczno-ochronnych, bezpudrowych, lateksowych. Kształt uniwersalny pasujący na prawą i lewą dłoń. Równomiernie rolowany brzeg mankietu. Delikatnie teksturowane z dodatkową teksturą na końcach palców. Powierzchnia wewnętrzna ułatwiająca zakładanie. Grubość na palcach min. 0,11 mm, grubość na dłoni min. 0,09 mm. Odporne na uszkodzenia mechaniczne, AQL 1.0, siła zrywania zgodnie z EN 455-2 $\geq 6,5N$. Dające się łatwo i pojedynczo wyciągać z opakowania. Dyspenser oraz otwór dozujący zabezpieczone dodatkową folią chroniącą zawartość przed kontaminacją. Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie I, reguła V zgodnie z Rozporządzeniem EU 2017/475 oraz środek ochrony indywidualnej w kategorii III, Typ B wg EN ISO 374-1. Odporne na penetrację substancji chemicznych (min. 6 substancji na poziomie co najmniej 4), w tym całkowicie odporne na penetrację substancji tj. poziom 6 dla 30% Nadtlenek wodoru (woda utleniona) oraz 37% Formaldehyd, potwierdzone certyfikatem jednostki notyfikowanej. Odporne na penetrację wirusów zgodnie z ASTM F 1671 oraz EN 374-5. Nie zawierające szkodliwych substancji chemicznych jak: tiuramy, DPG, MBT, ZMBT, BHT, BHA, TMTD potwierdzone badaniem TLC. Przydatne do kontaktu z żywnością (produkowane w zakładzie z wdrożonym ISO 22000 – informacja na opakowaniu, zgodne z REG. 1935/2004). Rozmiary XS-XL, oznaczone kolorystycznie minimum na 5-ciu ściankach dyspensera, pakowane po 100 sztuk.

Odpowiedź:

Zamawiający nie dopuszcza ww. rękawic.

Pytanie 24 – dotyczy pakietu nr 1 poz. 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych, lateksowych bezpudrowych z wewnętrzną wielowarstwową powłoką polimerową o strukturze sieci. Kształt anatomiczny z przeciwstawnym kciukiem, powierzchnia zewnętrzna mikroteksturowana, AQL 0,65; średnia grubość na palcu 0,22 - 0,24 mm, na dłoni 0,19 mm, na mankiecie 0,17 mm, 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. Odporne na penetrację min. 25 cytostatyków zgodnie z ASTM D6978. 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 lewa/prawa (L i R). Opakowanie 50 par. Rozmiary 5,5-9,0.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza ww. rękawice, pod warunkiem, że minimalna długość rękawicy wynosi 280 mm dla każdego rozmiaru.

Pytanie 25 – dotyczy pakietu nr 1 poz. 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych lateksowych bezpudrowych z syntetyczną powłoką polimerową, powierzchnia zewnętrzna delikatnie teksturowana, 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 alergicznych poniżej poziomu wykrywalności wg. metody FitKit (badania niezależnego laboratorium wg. ASTM D7427-16, z podaną nazwą rękawic, których ono dotyczy). 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 przenikanie min. 7 substancji chemicznych z czasem przenikania >480 min zgodnie z EN 16523-1 i/lub EN ISO 374-1 (raport wystawiony przez jednostkę notyfikowaną). Odporne na przenikanie 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. Produkowane zgodnie z ISO 13485 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Opakowanie zewnętrzne, hermetyczne foliowe z listkiem do otwierania i kodem kreskowym, wewnętrzne papierowe z opisem i kodem kreskowym. Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. nazwa rękawicy, rozmiar oraz oznaczenie lewa/prawa (L i R). Opakowanie 50 par. Rozmiary 5,5-9,0.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza ww. rękawice.

Pytanie 26 – dotyczy pakietu nr 1 poz. 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. Produkowane w zakładach posiadających wdrożone i certyfikowane systemy zarządzania jakości 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 dopuszcza ww. rękawice, pod warunkiem, że minimalna długość rękawicy wynosi 280 mm dla każdego rozmiaru.

Pytanie 27 – dotyczy pakietu nr 1 poz. 3

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych, ginekologicznych o maksymalnym poziomie protein lateksu 20 µg/g. Pozostałość zgodnie z SWZ.

Odpowiedź:

Zamawiający dopuszcza ww. rękawice, pod warunkiem, że poziom protein lateksu wynosi poniżej 32 µg/g.

Zamawiający dokonuje zmiany w treści Specyfikacji Warunków Zamówienia:

1) w rozdziale XVI – Sposób oraz termin składania ofert, poprzez zmianę pkt 2

Jest:

Termin składania ofert: **24.11.2023 r., godzina 09:00,00.**

Zamawiający zmienia na:

Termin składania ofert: **28.11.2023 r., godzina 09:00,00.**

2) w rozdziale XVII – Termin związania ofertą, poprzez zmianę pkt 1

Jest:

Termin związania ofertą upływa w dniu **22.12.2023 r.** Bieg terminu związania ofertą rozpoczyna się wraz z upływem terminu składania ofert, określonym w rozdziale XVI SWZ. Dzień ten jest pierwszym dniem terminu związania ofertą.

Zamawiający zmienia na:

Termin związania ofertą upływa w dniu **27.12.2023 r.** Bieg terminu związania ofertą rozpoczyna się wraz z upływem terminu składania ofert, określonym w rozdziale XVI SWZ. Dzień ten jest pierwszym dniem terminu związania ofertą.

3) w rozdziale XVIII – Termin otwarcia ofert czynności związane z otwarciem ofert, poprzez zmianę pkt 1

Jest:

Otwarcie ofert nastąpi w dniu **24.11.2023 r., o godz. 10:00.**

Zamawiający zmienia na:

Otwarcie ofert nastąpi w dniu **28.11.2023 r., o godz. 10:00.**

dokument zatwierdzony przez:
mgr Beatę Mazur – Prokurenta

Rozdzielnik:

1. <https://ezamowienia.gov.pl/mp-client/search/list/ocds-148610-844c2465-7fb3-11ee-a60c-9ec5599dddc1>
2. a/a