

Do wszystkich Wykonawców

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia w trybie przetargu nieograniczonego na **Dostawy rękawic medycznych (BZP.38.382-14.19)**.

WYJAŚNIENIE TREŚCI SIWZ Z DNIA 03.04.2019r.

W związku ze złożonymi pytaniami odnośnie Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia, na podstawie art. 38 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 29 stycznia 2004r. Prawo Zamówień Publicznych (tekst jednolity - Dz. U. z 2018r. poz. 1986), Zamawiający wyjaśnia co następuje:

Pytanie nr 1 dot. Pakietu nr 1:

Czy Zamawiający dopuści rękawice pakowane po 150 szt. z odpowiednim przeliczeniem ilości?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 2 dot. Pakietu nr 2, poz. 1:

Czy Zamawiający dopuści rękawice diagnostyczne nitrylowe, bezpudrowe o średniej grubości na palcach 0,08 +/-0,01mm, spełniające pozostałe wymagania SIWZ?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 3 dot. Pakietu nr 3, poz. 1:

Czy Zamawiający dopuści rękawice zgodne z normą EN 374 z wyłączeniem punktu 5.3.2, teksturowane na całej powierzchni?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 4 dot. Pakietu nr 7, poz. 1:

Czy Zamawiający dopuści rękawice o grubości na palcu 0,17 +/-0,02mm, spełniające pozostałe wymagania SIWZ?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 5 dot. Pakietu nr 1, poz. 1:

Czy Zamawiający dopuści Rękawice nitrylowe, bezpudrowe, niesterylne, chlorowane od wewnątrz, tekstura na końcach palców, grubość na palcu 0,12±0,02, na dłoni 0,07±0,02 i mankiecie 0,06 ±0,02 mm, długość min 240mm. AQL 1,5 i siła zrywu (mediana) min 7N - potwierdzone raportem z badań wg EN 455 z jednostki notyfikowanej. Rękawice odporne na przenikanie wirusów wg ASTM F 1671. Przebadane wg EN 374. Rękawice zarejestrowane jako wyrób medyczny i środek ochrony indywidualnej kat.III. Dopuszczone do kontaktu z żywnością. potwierdzone piktogramem na opakowaniu. Pozbawione dodatków chemicznych: MBT, ZMBT, BHT, BHA, TMTD - potwierdzone badaniem metodą HPLC z jednostki

niezależnej. Opakowanie 100 szt. Kolor lawendowy/fioletowy. Rozmiary XS-XL kodowane kolorystycznie na opakowaniu?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 6 dot. Pakietu nr 1, poz. 1:

Czy Zamawiający odstąpi od wymogu „odporne na dwa alkohole stosowane w dezynfekcji”?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 7 dot. Pakietu nr 1, poz. 1:

Czy Zamawiający dopuści rękawice zgodne z normą EN 374 z wyłączeniem punktu 5.3.2?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 8 dot. Pakietu nr 1-7 i SIWZ:

W związku ze zmianami prawnymi dla produktów zarejestrowanych jako środek ochrony osobistej, które obowiązują od 2015 r., prosimy Zamawiającego o dopuszczenie zaoferowania równoważnych norm potwierdzających przenikalności dla substancji chemicznych tj. EN 16523-1 oraz dla wirusów EN 374-5. Pragniemy podkreślić, iż EN 374-3 i ASTM F 1671 zostały wycofane i zastąpione, przez EN 16523-1 i EN 374-5 i każdy produkt dostarczany po 20 kwietnia 2019 r. powinien być zgodny z obowiązującymi normami.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 9 dot. Pakietu nr 1, poz. 1:

Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie czy rękawice mają być dopuszczone do kontaktu z żywnością i zapewniać ochronę w całym łańcuchu żywnościowym zgodnie z ISO 22000?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 10 dot. Pakietu nr 1, poz. 1:

Czy Zamawiający oczekuje, aby opakowania jednostkowe oferowanych zawierały naniesioną fabrycznie informację (zgodnie z EN 420 pkt. 7.2 i 7.3) o zawartych w rękawicach substancjach, które mogą powodować reakcje alergiczne. Łatwy i powszechny dostęp do takiej informacji pozwala pracownikom uczulonym w sposób świadomy unikać kontaktu z alergenami co znacznie podnosi ich poziom bezpieczeństwa.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 11 dot. Pakietu nr 2, poz. 1:

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rozwiązania alternatywnego w zakresie dozowania i zabezpieczenia produktu w opakowaniu tj. ułożonych w odpowiedni sposób ułatwiający pojedyncze wyjmowanie, nie posklejane, opakowanie pasujące do dozowników naściennych z możliwością wyjmowania rękawic od frontu z otworem dozującym ograniczonym folią



zabezpieczającą przed kontaminacją ze środowiska i ułatwiającą ich wyjmowanie. Rękawice diagnostyczne nitylowe przeznaczone dla osób z alergią typu I i IV, produkowane bez zawartości chloru i akceleratorów z dodatkową wewnętrzną powłoką (informacja na opakowaniu), zielone, mikroteksturowane z dodatkową teksturą na palcach, o obniżonej grubości na pojedynczej ściance min. : na palcu $0,09+/-0,02\text{mm}$, na dłoni $0,07+/-0,01\text{mm}$, na mankiecie $0,06+/-0,01\text{mm}$, AQL max.1,5. Testowane dermatologicznie potwierdzone certyfikatem niezależnej jednostki badawczej. Rękawice zgodne z normami: EN 455, EN 420, ISO 374-1,-5 EN 374-2,-4, ASTM D 6978, EN 16523-1. Certyfikat Oznakowane jako wyrób medyczny Klasy I i środek ochrony indywidualnej Kategorii III z adekwatnym oznakowaniem na opakowaniu. Fabryczne oznakowanie dopuszczenia do kontaktu z żywnością. Odporne na przenikanie substancji chemicznych zgodnie z normą EN 16523-1 lub równoważną: min. 10 substancji (poza cytostatykami) z czasem ochrony na co najmniej 1 poziomie, odporne na działanie substancji chemicznych zg. z ISO 374-1 - Typ B. Przebadane na działanie min. 15 cytostatyków, wg ASTM D6978. Badania na przenikalność wirusów zgodnie z normą ISO 374-5 lub równoważną. Produkowane zgodnie z normą ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 i OHSAS 18001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Oznakowanie opakowania jednostkowego: nazwa producenta/wytwórcy, nazwa rękawic, rodzaj, kod EAN, QR kod, rozmiar, data produkcji, miejsce pochodzenia, ilość sztuk, numer serii, data przydatności do użytku. Rozmiary XS-XL, oznaczone minimum na 5-ciu ściankach dyspensera, pakowane po max 200 sztuk.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 12 dot. Pakietu nr 4, poz. 1:

Prosimy doprecyzowanie czy Zamawiający wymaga rękawic testowanych dermatologicznie na ludziach potwierdzone certyfikatem niezależnej jednostki badawczej?

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 13 dot. Pakietu nr 4, poz. 1:

Prosimy o dopuszczenie rękawic pakowanych w opakowania 100 sztuk w rozmiarze XS-L i 90 sztuk w XL.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 14 dot. Pakietu nr 4, poz. 2:

Prosimy o dopuszczenie rękawic pakowanych w opakowania 100 sztuk w rozmiarze XS-L i 90 sztuk w XL.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 15 dot. Pakietu nr 5, poz. 1:

Prosimy o dopuszczenie jako alternatywę rękawice chirurgiczne lateksowe bezpudrowe z syntetyczną powłoką polimerową, powierzchnia zewnętrzna chwytna co najmniej mikroteksturowana, o nieznacznie różniącej się grubości konwencjonalnej wynoszącej na palcu $0,21 -0,22\text{ mm}$, na dłoni $0,19\pm 0,01\text{ mm}$ i na mankiecie $0,16\pm 0,01\text{ mm}$, średni poziom protein $\leq 10\text{ ug/g}$ rękawicy. Badania na przenikalność min. 13 cytostatyków zgodnie z ASTM D 6978.

Produkt zgodny z wymaganiami EN 455 -1,2,3,4, EN 374- 2,3, EN 420, EN 388, ASTM D 6978, ASTM F 1671. Opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe, składane, podciśnieniowe z teksturowaniem listka. Produkowane zgodnie z normą ISO 13485, ISO 9001 i ISO 14001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Opakowanie 50 par. Rozmiary 5,5-9,0.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 16 dot. Pakietu nr 5, poz. 1:

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie jako alternatywę rękawice chirurgiczne, lateksowe bezpudrowe z wewnętrzną warstwą polimerową o strukturze sieci lub równoważną, o średniej grubości na palcu min. 0,22 - 0,24 mm, ma dłoni min. $0,185 \pm 0,02$ mm, na mankiecie min. 0,145 mm, AQL max. 1,0 (wszystkie parametry potwierdzone kartą techniczną lub dokumentem producenta), sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, średni poziom protein ≤ 10 ug/g rękawicy (potwierdzony raportem niezależnego laboratorium od producenta załączonym do oferty z jasno oznaczoną na dokumencie nazwą rękawic których one dotyczą), mankiety rolowane, opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe z wycięciem w listku ułatwiającym otwieranie, długość min. 260-285 mm dopasowana do rozmiaru. Przebadane na przenikalność dla wirusów zgodnie z ASTM F 1671 lub równoważną oraz na przenikalność substancji chemicznych zgodnie z EN-374-3 (dokument z wynikami badań dla min. 7 substancji na co najmniej 1 poziomie ochrony wydany przez jednostkę notyfikowaną). Produkt zgodny z wymaganiami EN 455 -1,2,3,4, EN 374- 2,3, EN 420, EN 388, ASTM F 1671. Certyfikat CE jednostki notyfikowanej dla środka ochrony osobistej kategorii III. Produkowane zgodnie z normą ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 i OHSAS 18001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Opakowanie 50 par. Rozmiary 5,5-9,0.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 17 dot. Pakietu nr 5, poz. 2:

Prosimy o dopuszczenie jako alternatywę rękawice chirurgiczne neoprenowe, bezpudrowe z syntetyczną powłoką polimerową, zewnętrzna powierzchnia delikatnie teksturowana, jasnobrązowe, AQL max. 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, o nieznacznie różniącej się grubości konwencjonalnej wynoszącej min. na palcu 0,23 mm, na dłoni min. 0,20 mm i na mankiecie min. 0,17 mm, mankiety rolowane z obszarem adhezyjnym zapobiegającym zsuwaniu się. Produkt zgodny z wymaganiami EN 455 -1,2,3,4, EN 374- 2,3, EN 420, EN 388, ASTM D 6978 ASTM F 1671. Opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe podciśnieniowe, składane, z teksturowaniem listka, Certyfikat CE jednostki notyfikowanej dla środka ochrony osobistej kategorii III. Produkowane zgodnie z normą ISO 13485, ISO 9001 i ISO 14001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Opakowanie 50 par. Rozmiary 5,5-9,0.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 18 dot. Pakietu nr 5, poz. 2:

Prosimy o dopuszczenie jako alternatywę rękawice chirurgiczne poliizoprenowe bezpudrowe z wewnętrzną warstwą polimerową o strukturze sieci lub równoważną, powierzchnia zewnętrzna mikroteksturowana. Modulus 50% max. $0,5N/mm^2$, grubość na pojedynczej ściance palca $0,25 \pm 0,02$ mm, dłoni $0,215 \pm 0,025$ mm, mankiecie min. 0,17 mm, AQL max. 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne z poszerzoną częścią grzbietową dłoni, mankiety rolowane, opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe z wycięciem w listku ułatwiającym otwieranie, długość min.

270-285 mm dopasowana do rozmiaru, badania na przenikalność dla wirusów zgodnie z ASTM F 1671 lub równoważną, badania na przenikalność substancji chemicznych zgodnie z EN-374-3 lub równoważną (dokument z wynikami badań dla min. 7 substancji na co najmniej 1 poziomie ochrony wydany przez jednostkę notyfikowaną), badania na przenikalność min. 28 cytostatyków (raport z wynikami badań). Certyfikat CE jednostki notyfikowanej dla środka ochrony osobistej kategorii III. Produkt zgodny z wymaganiami EN 455 -1,2,3,4, EN 374- 2,3, EN 420, EN 388, ASTM D 6978, ASTM F 1671. Produkowane zgodnie z normą ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 i OHSAS 18001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Opakowanie 40 par. Rozmiary 5,5-9,0.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 19 dot. Pakietu nr 7, poz. 1:

Prosimy o dopuszczenie jako alternatywę rękawice nitrylowe z przedłużonym mankietem do wysokiego ryzyka koloru niebieskiego, mikroteksturowane z dodatkową teksturą na palcach, o grubości na palcu min. $0,15 \pm 0,01$ mm, na dłoni min. 0,10 mm, na mankiecie min. 0,07 mm, o długości min. 300 mm (fabrycznie naniesiona informacja na opakowaniu), AQL <1,5 (fabrycznie naniesiona informacja na opakowaniu). Odporne na przenikanie substancji chemicznych zgodnie z normą EN 374-3 lub równoważną, 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). Rozmiary S-XL, pakowane po maks. 100 sztuk.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 20 dot. Pakietu nr 7, poz. 1:

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie jako alternatywy rękawic nitrylowych do procedur o podwyższonym ryzyku z wewnętrzną powłoką nawilżająco-natluszczającą z aloesem dodatkowo wzbogaconym witaminą E, koloru zielonego. Spełniające wymagania Dyrektywy EU 93/42/EEC - Klasa I niesterylna, zgodne z normami EN 455-1,2,3,4. Spełniające wymagania dla środka ochrony osobistej, zgodne z EN 374-2,3, EN 420, EN 388. Odporność na cytostatyki potwierdzona raportem z wynikami badań zgodnie z normą ASTM F739 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.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 21 dot. Pakietu nr 1-7 i SIWZ:

Zwracamy się z prośbą o odstąpienie od wymogu potwierdzenia normy EN 455 przez jednostkę niezależną. Jednocześnie zwracamy się z prośbą o możliwość zaoferowania rękawic zgodnych z normą EN 455-1, 2, 3, 4 – informacja o zgodności z normą zawarta w deklaracji zgodności producenta.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 22 dot. Pakietu nr 1, poz. 1:

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic diagnostycznych nitrylowych posiadających badania na przenikanie min. 3 substancji chemicznych w tym dla: poziom ochrony min. 1 dla 70% izopropanolu, 1,5% metanolu w wodzie min. 6 poziom odporności tj. > 480 minut i tym samym odstąpi od wymogu, aby rękawice były odporne na dwa alkohole stosowane w dezynfekcji: etanol i izopropyl na poziomie min.1.

Dodatkowo rękawice, które chcielibyśmy zaoferować są odporne na działanie gotowych preparatów dezynfekcyjnych o szerokim spectrum biobójczym, takich jak: Desderman N - Schulke (Etanol) na poziomie 0 (brak przebicia do 7.5 minut), Spiringel - Ecolab (Etanol) na poziomie 0 (brak przebicia do 6.8 minut), Skinman Soft - Ecolab (Izopropanol) na poziomie 6 (brak przebicia > 480 minut), Anios Gel (Etanol) na poziomie 1 (brak przebicia do 16 minut) potwierdzone raportem badania wykonanym w niezależnym laboratorium zgodnie z EN 16523-1:2015

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 23 dot. Pakietu nr 1, poz. 1:

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic nitrylowych zarejestrowanych jako wyrób medyczny oraz środek ochrony indywidualnej kategorii III (ochrona przed najwyższym poziomem ryzyka - przeznaczone do ochrony przed zagrożeniami życia lub zdrowia), zgodnych z EN 374 - 1 (z wyłączeniem pkt. 5.3.2) - 2 - 3, tj. o ograniczonej ochronie przed substancjami wymienionymi w EN 374-1 w załączniku A, który to określa 12 substancji chemicznych, głównie rozpuszczalników stosowanych w przemyśle, a nie w placówkach służby zdrowia.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 24 dot. Pakietu nr 2, poz. 1:

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic nitrylowych zarejestrowanych jako wyrób medyczny oraz środek ochrony indywidualnej kategorii III (ochrona przed najwyższym poziomem ryzyka - przeznaczone do ochrony przed zagrożeniami życia lub zdrowia), zgodnych z EN 374 - 1 (z wyłączeniem pkt. 5.3.2) - 2 - 3, tj. o ograniczonej ochronie przed substancjami wymienionymi w EN 374-1 w załączniku A, który to określa 12 substancji chemicznych, głównie rozpuszczalników stosowanych w przemyśle, a nie w placówkach służby zdrowia.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 25 dot. Pakietu nr 3, poz. 1:

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic diagnostycznych lateksowych, bezpudrowych zarejestrowanych jako wyrób medyczny oraz środek ochrony indywidualnej kategorii III (ochrona przed najwyższym poziomem ryzyka - przeznaczone do ochrony przed zagrożeniami życia lub zdrowia), zgodnych z EN 374 - 1 (z wyłączeniem pkt. 5.3.2) - 2 - 3, tj. o ograniczonej ochronie przed substancjami wymienionymi w EN 374-1 w załączniku A, który to określa 12 substancji chemicznych, głównie rozpuszczalników stosowanych w przemyśle, a nie w placówkach służby zdrowia.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 26 dot. Pakietu nr 5, poz. 2:

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych bezlateksowych zarejestrowanych jako wyrób medyczny oraz środek ochrony indywidualnej kategorii III (ochrona przed najwyższym poziomem ryzyka - przeznaczone do ochrony przed zagrożeniami życia lub zdrowia), zgodnych z EN 374 - 1 (z wyłączeniem pkt. 5.3.2) - 2 - 3, tj. o ograniczonej ochronie przed substancjami wymienionymi w EN 374-1 w załączniku A, który to określa 12 substancji chemicznych, głównie rozpuszczalników stosowanych w przemyśle, a nie w placówkach służby zdrowia.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie nr 27 dot. Pakietu nr 5, poz. 1:

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych lateksowych posiadających grubość na palcu 0,23 mm (+/-0,01), na dłoni 0,20 mm (+/-0,01), na mankiecie 0,18 mm (+/-0,01) zarejestrowane jako wyrób medyczny oraz środek ochrony indywidualnej kategorii III (ochrona przed najwyższym poziomem ryzyka - przeznaczone do ochrony przed zagrożeniami życia lub zdrowia), zgodnych z EN 374 - 1 (z wyłączeniem pkt. 5.3.2) - 2 - 3, tj. o ograniczonej ochronie przed substancjami wymienionymi w EN 374-1 w załączniku A, który to określa 12 substancji chemicznych, głównie rozpuszczalników stosowanych w przemyśle, a nie w placówkach służby zdrowia.

Odpowiedź:

Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Miejsce, termin składania i otwarcia ofert nie ulega zmianie.

Z poważaniem