



**Ortopedyczno - Rehabilitacyjny Szpital Kliniczny
im. Wiktora Degi Uniwersytetu Medycznego
im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu**



ul. 28 Czerwca 1956r. 135/147
61-545 Poznań
tel. 61 83 10 331/132
fax 61 83 34 421
orsk@orsk.pl
<https://orsk.pl>



znak sprawy: O-RSK.SZP.75.5.(APT/36).2023.K.K.

Poznań, dnia 28 grudnia 2023 r.

Strona internetowa prowadzonego postępowania

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego, na zadanie pod nazwą: **„DOSTAWA REKAWIC DIAGNOSTYCZNYCH, CHIRURGICZNYCH ORAZ DO OCHRONY INDYWIDUALNEJ”** nr rejestru: **SZP/APT/36/2023.**

WYJAŚNIENIE TREŚCI SWZ NR 1

W związku z zapytaniem dotyczącym treści Specyfikacji Warunków Zamówienia złożonym przez Wykonawcę, Zamawiający tj.: Ortopedyczno-Rehabilitacyjny Szpital Kliniczny im. Wiktora Degi Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu, na podstawie art. 284 ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych udziela wyjaśnień na zadane pytania.

Pytanie nr 1

Czy w pakiecie nr 1 poz. 1-4 Zamawiający dopuści $AQL \leq 1,5$? Pozostałe parametry zgodne ze SWZ.

Odpowiedź: Zamawiający wymaga zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 2 Część 1

Pozycja 5-9 Czy Zamawiający dopuści rękawice o sile zrywu min. 6N?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza powyższe.

Pytanie nr 3 Część 1

Pozycja 5-9 Czy Zamawiający dopuści rękawice o grubości na palcu $0,11\text{mm} \pm 0,02$?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza, wymaga zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 4 Część 1

Pozycja 10 (rękawice jednorazowe, lateksowe pudrowane mączką kukurydzianą, niesterylne) Czy Zamawiający dopuści rękawice o sile zrywu min. 6N?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza powyższe.

Pytanie nr 5 Część 1

Pozycja 10 (rękawice jednorazowe, lateksowe pudrowane mączką kukurydzianą, niesterylne) Czy Zamawiający dopuści rękawice o grubości na palcu $0,11\text{mm} \pm 0,02$?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza powyższe.

Pytanie nr 6 Część 2

Pozycja 1 Czy Zamawiający dopuści rękawice o grubości na palcu 0,17mm+/-0,01 i zawartości protein $\leq 30\mu\text{g/g}$?

Odpowiedź: Zamawiający **nie dopuszcza**, wymaga zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 7 Część 2

Pozycja 2 Czy Zamawiający dopuści rękawice o grubości na palcu 0,17mm+/-0,01?

Odpowiedź: Zamawiający **nie dopuszcza**, wymaga zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 8 Część 2

Pozycja 3 Czy Zamawiający dopuści rękawice posiadające mankiet rolowany bez taśmy adhezyjnej, zarejestrowane jako ŚOI kat. III typ B?

Odpowiedź: Zamawiający **nie dopuszcza**, wymaga zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 9 Część 4

Pozycja 1 Czy Zamawiający dopuści rękawice w kolorze niebieskim?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza powyższe, przy zachowaniu pozostałych parametrów określonych w SWZ

Pytanie nr 10 Część 4

Pozycja 1 Czy Zamawiający dopuści rękawice mikroteksturowane z dodatkową teksturą na końcach palców?

Odpowiedź: Zamawiający **dopuszcza** powyższe.

Pytanie nr 11 Część 4

Pozycja 1 Czy Zamawiający dopuści rękawice o grubości na dłoni 0,12mm+/-0,01, na mankiecie 0,10mm+/-0,01?

Odpowiedź: Zamawiający **nie dopuszcza**, wymaga zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 12 Część 4

Pozycja 1 Prosimy zamawiającego o odstępienie od wymogu zgodności z normą EN 388 z uwagi na fakt, iż nie znajduje już ona zastosowania w nowej regulacji PPE EU 2016/425 obowiązującej od kwietnia 2019 roku.

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na powyższe.

Pytanie nr 13

Pytania do swz rozdział XII Pkt.1. Ppkt.1.1

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie raportu z badań producenta wg EN 455 potwierdzające wymagane parametry tj. AQL, siła zrywu, długość rękawicy, zawartość protein?

Odpowiedź: Zamawiający informuje, że poza dokumentami określonymi w Rozdziale XII pkt 1. SWZ dopuści do weryfikacji również raport badań producenta. Dostarczone dokumenty winny potwierdzić wymagania zawarte w SWZ i zawierać opis zaoferowanych wyrobów zawierający dane techniczne, parametry jak również kody katalogowe - REF identyfikujące dany wyrób.

Pytanie nr 14

Pytania – Część nr 1 poz.1

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie rękawic nitylowych o powierzchni zewnętrznej teksturowanej na końcach palców, pozostałe zgodne?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 15

Pytania – Część nr 1 poz.1

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie rękawic nitylowych o powierzchni zewnętrznej teksturowanej na końcach palców, pozostałe zgodne?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 16

Pytania – Część nr 1 poz.2

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie rękawic lateksowych bezpudrowych o powierzchni zewnętrznej teksturowanej na końcach palców, AQL 1.5, pozostałe zgodne?

Odpowiedź: Zamawiający **nie dopuszcza**, wymaga zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 17

Pytania – Część nr 1 poz.2

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie rękawic lateksowych bezpudrowych o sile zrywu przed starzeniem 6N, zawartość protein max.100µg/g, pozostałe zgodne?

Odpowiedź: Zamawiający **nie dopuszcza**, wymaga zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 18

Pytania – Część nr 2 poz.1

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie rękawic chirurgicznych lateksowych bezpudrowych o grubości na palcu 0,19mm na pojedynczej ściance, zawartość protein $\leq 30\mu\text{g/g}$, siła zrywu przed starzeniem min.13N, środek ochrony indywidualnej w kat.III typ C, pozostałe zgodne?

Odpowiedź: Zamawiający **nie dopuszcza**, wymaga zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 19

Pytania – Część nr 2 poz.2

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie rękawic chirurgicznych lateksowych pudrowanych o grubości na palcu 0,19mm na pojedynczej ściance, długość min.280mm dla każdego rozmiaru, zawartość protein max.91µg/g, środek ochrony indywidualnej w kat.III typ C, pozostałe zgodne?

Odpowiedź: Zamawiający **nie dopuszcza**, wymaga zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 20

Pytania – Część nr 2 poz.2

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie w tej pozycji rękawic chirurgicznych jednorazowych, sterylnych, bezpudrowych z naturalnego lateksu, teksturowane w części dłoniowej, do kilkugodzinnych zabiegów, grubość na palcu 0,19mm na pojedynczej ściance, zawartość protein $\leq 30\mu\text{g/g}$, AQL $\leq 0,65$, długość min.280 mm dla każdego rozmiaru, siła zrywu przed starzeniem min.13N, mankiet zabezpieczony przed zwijaniem się rolowany, kształt anatomiczny-zróźnicowanie na lewą i prawą dłoń, każda para pakowana oddzielnie w podwójne opakowanie umożliwiające aseptyczne założenie rękawic, spełniające normy EN 455-1,2,3,4, wyrób medyczny klasa IIA, środek ochrony indywidualnej w kat III, typ C?

Odpowiedź: Zamawiający **nie dopuszcza**, wymaga zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 21

Pytania – Część nr 2 poz.3

Zwracamy się z prośbą o dopuszczenie rękawic chirurgicznych sterylnych bez lateksu, neoprenowych, będących wyrobem medycznym klasy IIA, środek ochrony indywidualnej w kat.III typ B, pozostałe zgodne?

Odpowiedź: Zamawiający **nie dopuszcza**, wymaga zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 22

Pytania – Część nr 4 poz.1

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o odstąpienie od wymogu zgodności z EN 388. Pragniemy wyjaśnić, iż w przypadku zgodności rękawic z nowym rozporządzeniem unijnym tj. ISO 374-1 zniesiony został obowiązek badania rękawic na odporność mechaniczną zgodnie z EN 388?

Odpowiedź: Zamawiający wyraża zgodę na powyższe.

Pytanie nr 23

Pakiet 1, pozycja 1-4

Czy zgodnie z nową ustawą o wyrobach medycznych Zamawiający oczekuje, aby na opakowaniu umieszczona była informacja o wszystkich substancjach mogących powodować podrażnienia lub alergie 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?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza powyższe ale nie wymaga.

Pytanie nr 24

Pakiet 1, pozycja 1-4

Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy oczekuje, aby instrukcja zakładania i zdejmowania rękawic umieszczona była bezpośrednio na opakowaniu?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza powyższe ale nie wymaga.

Pytanie nr 25

Pakiet 2, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice o zewnętrznej powierzchni mikroteksturowanej.

Odpowiedź: Zamawiający **dopuszcza** powyższe.

Pytanie nr 26

Pakiet 2, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice o długość min. 260-280 mm dopasowana do rozmiaru.

Odpowiedź: Zamawiający **dopuszcza** powyższe.

Pytanie nr 27

Pakiet 2, pozycja 2

Czy Zamawiający dopuści rękawice o zewnętrznej powierzchni mikroteksturowanej.

Odpowiedź: Zamawiający **dopuszcza** powyższe.

Pytanie nr 28

Pakiet 2, pozycja 2

Czy Zamawiający wymaga, aby poziom protein potwierdzić badaniami niezależnego laboratorium wg EN 455-3 z podaną nazwą rękawic, których ono dotyczy.

Odpowiedź: Zamawiający nie wymaga, ale dopuszcza.

Pytanie nr 29

Pakiet 2, pozycja 3

Czy Zamawiający dopuści rękawice o zewnętrznej powierzchni mikroteksturowanej.

Odpowiedź: Zamawiający **dopuszcza** powyższe.

Pytanie nr 30

Pakiet 4, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice nitylowe - wyrób medyczny i środek ochrony indywidualnej (SOI), kształt uniwersalny, pasujące na lewą i prawą dłoń, mankiet rolowany, AQL $\leq 1,5$, niebieskie, powierzchnia zewnętrzna, szczególnie na palcach teksturowana, długość min. 300mm, siła zrywania min. 10N, grubość: na palcu min. 0,14mm, na dłoni min. 0,10mm, na mankiecie min. 0,07mm, zgodne z normami EN 455-1-2, EN 374, EN 388, EN420. Pakowane po 100 sztuk (XL 90 szt). Rozmiary od s do xl. Każde opakowanie jednostkowe musi mieć wyraźne oznakowanie rozmiaru.

Odpowiedź: Zamawiający **nie wyraża**, zgody na powyższe.

Pytanie nr 31

Pakiet 4, pozycja 2

Czy Zamawiający wymaga rękawic neoprenowych wolnych od akceleratorów chemicznych wg EN 455-3? Zamawiający wymaga zgodnie z normami EN 455 -3

Odpowiedź: Zamawiający wymaga zgodnie z SWZ.

Pytanie nr 32

Pakiet 4, pozycja 2

Czy Zamawiający dopuści rękawice o zewnętrznej powierzchni mikroteksturowanej?
Zgodnie z SWZ

Odpowiedź: Zamawiający **nie wyraża**, zgody na powyższe, wymaga zgodnie z SWZ.

Niniejszy dokument stanowi integralną część SWZ i jest wiążący dla wszystkich Wykonawców ubiegających się o udzielenie niniejszego zamówienia publicznego

Dokument podpisany elektronicznie

Opracowała: K. Kubiak
Sporządzono w 1 egzemplarzu
1 egz. strona internetowa prowadzonego postępowania /aa