

Nr Sprawy: EK-ZZ/ZP.261.35.D.2024

Na podstawie Art. 284 ust. 2 Prawa Zamówień Publicznych z dnia 11 września 2019 r w nawiązaniu do SWZ dotyczącej postępowania w trybie podstawowym na: „**Dostawa rękawic jednorazowych dla potrzeb ZOZ Szpitala Powiatowego w Sochaczewie**” odpowiadamy na zapytania Wykonawców:

Pytanie 1 : Dotyczy Pakiet nr 1 poz. 1-6

Czy Zamawiający dopuści rękawice chirurgiczne, lateksowe, sterylne, pudrowe, zgodnie z normą EN 455-1.2.3,4.; niska zawartość pudru, poziom protein lateksowych $\leq 30 \mu\text{g/g}$, AQL 0,65, kształt w pełni anatomiczny (przeciwstawny kciuk, zagięte palce); o grubości w części palca min. 0,21mm i długości całkowitej min. 285mm; rolowany mankiet, oznakowanie CE; odporne na rozerwanie, łatwe w nakładaniu, dobrze dopasowane, powierzchnia mikroporowata; posiadające badania jednostki akredytowanej na przenikanie wirusów oraz odporne na przenikanie związków chemicznych wg PN EN 374-3/EN 16523-1. Przebadane na przenikanie krwi syntetycznej zgodnie z ASTM F 1670, badanie dołączone do oferty. Zarejestrowane jako wyrób medyczny oraz środek ochrony indywidualnej kat. III. Pakowane w opakowania folia-folia, sterylizowane radiacyjnie, dostępne w rozmiarach: 9; 8,5; 8;7,5; 7; 6,5; 6.

Odpowiedź: Zgodnie z zapisami SWZ

Pytanie 2: Dotyczy Pakiet nr 1 poz. 7

Czy Zamawiający dopuści rękawice chirurgiczne lateksowe sterylne, bezpudrowe, anatomicznie dopasowane do kształtu dłoni, zróżnicowane na prawą i lewą dłoń, elastyczne o wysokiej odporności na uszkodzenia mechaniczne, mankiet rolowany, dostępne w rozmiarach 5,5 - 9,0, powierzchnia zewnętrzna teksturowana, obustronnie polimeryzowane, sterylizowane radiacyjnie, długość rękawicy minimum 295mm, grubość na palcu 0,23 mm +/- 0,01 mm, dłoń 0,21 mm +/- 1 mm, poziom protein lateksu poniżej 10 ug/g. Zgodne z normą EN 455, 374-1:2016/Typ B,, badania na przenikalność wirusów zgodne z ASTM F1671 lub równoważne. Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie IIa oraz jako Środek Ochrony Osobistej Kategorii III zgodnie z Rozporządzeniem UE 2016/425. Opakowanie wew. papierowe, zew. folia odporne na wilgoć. Na opakowaniu jednostkowym umieszczone: data sterylizacji, termin ważności, numer serii, rozmiar, nazwa producenta, informacje w języku polskim oraz znak CE, normy, AQL. Pakowane po 50 par.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza

Pytanie 3: Dotyczy Pakiet nr 1 poz. 8

Czy Zamawiający opisując parametry grubość na palcu 0,18 mm, na dłoni 0,17 mm oraz na mankiecie 0,13 mm oczekuje minimalnych wartości tych grubości? Pragniemy nadmienić, iż w toku produkcji nie jest możliwe uzyskanie idealnie takich samych grubości dla wszystkich rękawic.

Odpowiedź: TAK.



Pytanie 4: Dotyczy Pakiet nr 1 poz. 9

Czy Zamawiający dopuści rękawice chirurgiczne lateksowe bezpydrowe, jałowe, obustronnie polimeryzowane, jednorazowego użytku, powierzchnia lekko teksturowana. Sterylizowane radiacyjnie. Poziom szczelności: AQL $\leq 1,5$. Poziom protein $< 50 \mu\text{g/g}$. Długość rękawicy: min.480mm. Grubość rękawicy pojedynczej ścianki minimum.: palec 0,19mm, dłoń 0,18mm, mankiet 0,14mm. Przebadane na -wirusy zgodnie z normą EN 374:5. Dostępne w rozmiarach 6,5 (S), 7,5 (M), 8,5 (L). Zarejestrowane, jako wyrób medyczny klasy I, środek ochrony osobistej kat. III.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza

Pytanie 5: Pytania do SWZ - Zadanie 2, poz. 1

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie rękawic wykazujących odporność na min. 18 substancji chemicznych – badania wykonane zgodnie z normą EN ISO 374-1 oraz EN 16523-1.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza

Pytanie 6: Zadanie 2, poz. 2

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o dopuszczenie rękawic posiadających powierzchnię palców teksturowaną na końcówkach, a pozostała powierzchnia rękawicy gładka, bez zgrubień i pęcherzy.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza

Pytanie 7: Zadanie 2, poz. 3

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o możliwość zaoferowania rękawic w opakowaniu handlowym a'50 sztuk, a w związku z tym przeliczenie wymaganej ilości sztuk na opakowania oraz podanie ceny za opakowanie a'50 sztuk.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza

Pytanie 7: Zadanie nr 1 pozycja nr 1 - 6

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie produktu równoważnego :

Rękawice chirurgiczne, lateksowe, bezpydrowe, powierzchnia wewnętrzna polimeryzowana; powierzchnia zewnętrzna gładka z mikroteksturą, kolor naturalnego lateksu, kształt anatomiczny z zakrzywionymi palcami ; ergonomiczna konstrukcja, mankiet rolowany, o typowej grubości na palcu: $0,22 \pm 0,03\text{mm}$, na dłoni $0,18 \pm 0,03\text{mm}$, mankiecie: $0,15 \pm 0,02\text{mm}$, typowa długość min.280mm, mediana siły zrywu przed starzeniem min.20N wg EN 455-2, AQL 0,65 - potwierdzone badaniami z jednostki niezależnej wg EN 455-1, niski poziom protein lateksowych przed starzeniem - poniżej $4 \mu\text{g/g}$ - wg EN 455-3, poziom endotoksyn $< 4,00 \text{ EU/parę}$ wg EN 455-3 (raport z badań z jednostki niezależnej), będące wyrobem medycznym kl.IIa i środkiem ochrony indywidualnej kat.III, zgodne z EN 455, EN ISO 21420, EN ISO 374-1(typ B) i 5 (oznaczone piktogramem na opakowaniu jednostkowym i zbiorczym), ISO 10282, EN 556, ISO 11137-1, ISO 13485, ISO 14001, sterylizowane radiacyjnie, opakowanie jednostkowe zewnętrzne foliowe zawierające informacje w języku polskim o rodzaju rękawicy - rękawica chirurgiczna, rękawice składane na pół, 50 par pakowane w dyspenser z możliwością przechowywania poziomo lub pionowo , rozm. 5,5-9,0





Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza

Pytanie 8: Zadanie nr 1 pozycja nr 7 - Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie produktu równoważnego:

Rękawice chirurgiczne, lateksowe, sterylne bezpudrowe roz. 6,5-9 para (kremowe)

Kształt anatomiczny, mankiet prosty z opaską adhezyjną zapobiegającą zsuwaniu się rękawicy i eliminującą rolowanie mankieta. Powierzchnia zewnętrzna teksturowane palce i wnętrze dłoni, powierzchnia wewnętrzna polimeryzowana. Długość rękawicy minimum 280 mm, grubość na palcu $0,22\pm 0,02$ mm, na dłoni $0,20\pm 0,02$ mm, mankiecie: $0,18\pm 0,02$ mm. Poziom protein lateksu poniżej lub równe 30 μ g/g. Poziom AQL 0.65. Rękawice zaklasyfikowane w klasie II a zgodne z Dyrektywą o wyrobach medycznych 93/42/EEC & 2007/47/EC oraz jako środek ochrony indywidualnej w kategorii III zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2016/425. Rękawice zgodne z wymaganiami norm EN 455(1-4), EN 21420 posiadające Certyfikat Badania Typu UE dla kategorii III Środków Ochrony Indywidualnej. Rękawice przebadane zgodnie z EN 455 1-3, rękawice przebadane na przenikanie mikroorganizmów zgodnie z ASTM F1671, odporność chemiczna rękawic wykazana zgodnie z EN 16523-1 i EN 374-4, rękawice przebadane na przenikanie cytostatyków zgodnie z ASTM D6978. Rozmiar od 6 do 9.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza

Pytanie 9: Zadanie nr 1 pozycja nr 8 - Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie produktu równoważnego:

Rękawice chirurgiczne syntetyczne, jałowe, neoprenowe/bezpudrowe, kształt anatomiczny, mankiet prosty opaską adhezyjną zapobiegającą zsuwaniu się rękawicy i eliminującą rolowanie mankieta, powierzchnia zewnętrzna gładka z wykończeniem z mikroteksturą, powierzchnia wewnętrzna polimeryzowana, długość rękawicy minimum 300 mm, grubość na palcu $0,19$ mm +/- $0,02$ mm, na dłoni $0,18$ mm +/- $0,02$ mm oraz na mankiecie $0,15$ mm +/- $0,02$ mm, siła zrywu: przed starzeniem min. 11N oraz po starzeniu min. 16N, bez protein lateksu, posiadające AQL 0.65. Rękawice zaklasyfikowane w klasie II a zgodne z Dyrektywą o wyrobach medycznych 93/42/EEC & 2007/47/EC oraz jako środek ochrony indywidualnej w kategorii III zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2016/425, rękawice zgodne z wymaganiami norm EN 455(1-4), EN 21420, posiadające Certyfikat Badania Typu UE dla kategorii III Środków Ochrony Indywidualnej, rękawice przebadane zgodnie z EN 455 (1-3), rękawice przebadane na przenikanie mikroorganizmów zgodnie z ASTM F1671, odporność chemiczna rękawic wykazana zgodnie z EN 16523-1 i EN 374-4, rękawice przebadane na przenikanie cytostatyków zgodnie z ASTM D6978. Rozmiar od 6,0 do 9,0

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza

Pytanie 10: Zadanie 1 - Pozycja 1-6

Czy Zamawiający dopuści rękawice o parametrach: kształt anatomiczny, mankiet rolowany, dostępne w rozmiarach 6.0-9.0, sterylizowane radiacyjnie, powierzchnia zewnętrzna mikroteksturowana, polimeryzowana. Powierzchnia wewnętrzna polimeryzowana, długość rękawicy minimum 280-290 mm w zależności od rozmiaru, grubość na palcu $0,21$ mm +/- $0,02$, grubość na dłoni $0,18$ mm +/- $0,01$ oraz grubość na mankiecie $0,17$ mm +/- $0,01$, siła zrywu po starzeniu min. 15.0 N, zawartość protein lateksu poniżej 11 μ g/g, rękawice posiadające AQL 0.65.





Rękawice zaklasyfikowane jako wyroby medyczne w klasie II a oraz jako środki ochrony indywidualnej w kategorii III typ B zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2016/425. Koperta zewnętrzna foliowa typu half pack?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza

Pytanie 11 : Zadanie 1 - Pozycja 7 Czy Zamawiający dopuści rękawice o długości 280-290mm w zależności od rozmiaru, o zawartości protein max 33µg/g, o grubości na palcu 0,22mm+/-0,02, na dłoni 0,19mm+/-0,01, na mankiecie 0,17mm+/-0,01, przebadane na przenikanie cytostatyków zgodnie z EN 374-3?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza

Pytanie 12 : Zadanie 1 - Pozycja 8 Czy Zamawiający dopuści rękawice o długości 280-300mm w zależności od rozmiaru, o grubości na palcu 0,20mm+/-0,02, na dłoni 0,18mm+/-0,02, na mankiecie 0,16mm+/-0,02, przebadane na przenikanie cytostatyków zgodnie z EN 374-3?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza

Pytanie 13: Zadanie 1 - Pozycja 9 Czy Zamawiający dopuści rękawice chlorowane od wewnątrz, bez polimeryzacji od zewnątrz, o długości 480mm+/-10, o grubości na palcu 0,33-0,40mm, na dłoni 0,27-0,35mm, na mankiecie 0,20-0,22mm, klasa Is?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza

Pytanie 14 ; Zadanie 1 - Pozycja 9 Czy Zamawiający odstąpi od wymogu, aby rękawice były ŚOI kat. III?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza

Pytanie 15: Zadanie 2 - Pozycja 1 Czy Zamawiający dopuści rękawice o grubości na palcu 0,11mm+/-0,01, na dłoni 0,07mm+/-0,01?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza pod warunkiem, że długość rękawicy odpowiada SWZ.

Pytanie 16: Zadanie 2 - Pozycja 1 Czy Zamawiający dopuści wycenę rękawic w opakowaniu a'200 szt. z odpowiednim przeliczeniem zaoferowanej ilości?

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza

Pytanie 17: Zadanie 2 - Pozycja 2 Czy Zamawiający dopuści niebieskie rękawice o grubości na palcu 0,16mm+/-0,01, na dłoni 0,12mm+/-0,01, o sile zrywu przed i po starzeniu min. 10N?



Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza

Pytanie 18: Zadanie 1, poz. 1-6 dot. warunków wymaganych

1. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie kremowych rękawic o długości min. 289 mm. Jednocześnie prosimy Zamawiającego o odstąpienie od wymogu nadnormatywnego dotyczącego zawartości na opakowaniu piktogramu "Low Endotoxin/ Non Pyrogenic". Wszystkie rękawice chirurgiczne, sterylne zawierają niską ilość endotoksyn i są apirogenne ze względu na wykonaną sterylizację. Nie istnieje również obowiązek zamieszczania na opakowaniu ww. Piktogramu. Reszta wymogów zgodna z SWZ.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza

Pytanie 19: Zadanie 1, poz. 7 dot. warunków wymaganych

1. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic o grubościach na palcu 0,20 mm, na mankiecie 0,17 mm. Reszta wymogów zgodna z SWZ.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza

Pytanie 20 : Zadanie 1, poz. 8 dot. warunków wymaganych

1. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic o minimalnej długości 291 mm, grubościach na dłoni 0,16 mm i na mankiecie 0,14 mm. Reszta wymogów zgodna z SWZ.

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza

Pytanie 21 : Zadanie 1, poz. 9 dot. warunków wymaganych

1. Prosimy Zamawiającego o wyłączenie pozycji 9 jako osobne zadanie z racji na małą ilość szacunkową oraz specyfikację rękawic.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody

Pytanie 22 : Zadanie 2, poz. 1 dot. warunków wymaganych

1. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic o grubości na dłoni min. 0,05 mm.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza

2. Prosimy Zamawiającego o odstąpienie od normy EN ISO 20417.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza

Pytanie 23: Zadanie 2, poz. 2 dot. warunków wymaganych

1. Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic o grubościach na palcu min. 0,13 mm, na dłoni min. 0,09 mm o sile zrywania min. 11 N. Pakowane po 100 szt. (dla rozmiaru XL 90 szt.) z odpowiednim przeliczeniem.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza

Pytanie 24: Zadanie 2, poz. 3 dot. warunków wymaganych

1. Prosimy Zamawiającego o dopuszczanie rękawic o długości min. 265 mm. Jednocześnie nadmieniamy, że wyroby medyczne klasy I muszą być zgodne z Rozporządzeniem Parlamentu



Szpital Powiatowy
w Sochaczewie

Europejskiego i Rady (UE) 2017/745, rękawice, które są środkiem ochrony osobistej muszą być zgodne z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425, inaczej niż w wymogu "Bezpieczeństwo rękawic lateksowych potwierdzona przez Europejskie Dyrektywy Medyczne 93/42/EEC oraz europejskie Dyrektywy o Środkach Ochrony Indywidualnej 89/686/EEC". Reszta wymogów zgodna z SWZ.

Odpowiedź: Zamawiający nie dopuszcza

Z poważaniem



Zespół Opieki Zdrowotnej „Szpitala Powiatowego” w Sochaczewie
ul. Batalionów Chłopskich 3/7, 96-500 Sochaczew

Dział Ekonomiczny
tel. (46) 86-49-521, fax (46) 86-49-505
e-mail: j.nawlatyna@szpitalsochaczew.pl

