

Sandomierz 28.07.2016 r.

Szpital Specjalistyczny  
Ducha Świętego  
ul. Schinzla 13  
27-600 Sandomierz

Zapytanie Wykonawcy i odpowiedź Zamawiającego  
w postępowaniu na dostawę rękawic medycznych, włókniny i zamkniętego  
systemu do odsysania, znak PN/23/2016

**Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na dostawę rękawic medycznych, włókniny i zamkniętego systemu do odsysania, znak PN/23/2016**

Do Zamawiającego w dniu 27.07.2016 r. wpłynęły pytania dotyczące ww. sprawy o treści następującej:

### ***Pytania***

**Pytanie 1 dotyczy Pakietu nr 1** – Prosimy o wyrażenie zgody na zaoferowanie rękawicy o poniższych parametrach:

Bezpudrowa, sterylna rękawica chirurgiczna, lateksowa, o kształcie anatomicznym, kolor biały, powierzchnia zewnętrzna: mikroteksturowana, chlorowana oraz silikonowana, powierzchnia wewnętrzna pokryta poliuretanem oraz silikonowana. **Mankiet prosty z taśmą adhezyjną . Rozmiar rękawicy od 5,5 do 9,5**

**Posiada rejestrację CE jako wyrób medyczny klasa IIa oraz środek ochrony osobistej kat III**

Grubość na palcu 0.220 mm, grubość na dłoni 0.200 mm grubość na mankiecie 0.200 mm długość: 290 mm, poziom białek (test Modified Lowry) poniżej 30µg/g rękawicy, AQL 1,0 po zapakowaniu; zgodna z normą EN-455 części:1-3; EN-374 części 1,2,3; EN-420; ASTM F-1671

**Rękawica przebadana na przenikanie cytostatyków wg normy EN-374 część 3:** Przynajmniej 8 substancji w tym Carmustine 3mg/mL >240min co pozwala używać rękawicy w kontakcie z cytostatykami w warunkach operacyjnych.

Siła przy rozdarciu 15N (po starzeniu).

Pakowana po 50 par w opakowaniu Smart Pack

Sterylizacja rękawic promieniami gamma

**Pytanie 2 dotyczy Pakietu nr 2** – Prosimy o wyrażenie zgody na zaoferowanie rękawicy o poniższych parametrach:

Bezpudrowa, sterylna rękawica chirurgiczna, lateksowa, o kształcie anatomicznym, **kolor jasnobrązowy rozpraszający światło lampy (szczególnie ważne w pracy z mikroskopem)**, powierzchnia zewnętrzna: **mikroteksturowana**, chlorowana oraz silikonowana, powierzchnia wewnętrzna pokryta poliuretanem i silikonowana. **Mankiet prosty z taśmą adhezyjną**.  
Rozmiar rękawicy od 5,5 do 9,0

**Posiada rejestrację CE jako wyrób medyczny klasa IIa oraz środek ochrony osobistej kat III**

**Grubość na palcu 0.185 mm**, grubość na dłoni 0.175 mm grubość na mankiecie 0.165 mm długość: 290 mm, poziom białek (test Modified Lowry) poniżej 30µg/g rękawicy, AQL 1,0 po zapakowaniu; zgodna z normą EN-455 części:1-3; ASTM F-1671; EN420

Siła przy rozdarciu 14,5N (po starzeniu).

Sterylizacja rękawic promieniami gamma

**Pytanie 3 dotyczy Pakietu nr 3** – Prosimy o wyrażenie zgody na zaoferowanie rękawicy o poniższych parametrach:

Bezpudrowa, sterylna rękawica chirurgiczna, syntetyczna neoprenowa, o kształcie anatomicznym, kolor kremowy, powierzchnia zewnętrzna: mikroteksturowana, chlorowana oraz silikonowana, powierzchnia wewnętrzna pokryta poliuretanem oraz silikonowana. Bardzo elastyczna i cienka. **Nie zawiera katalizatorów minimalizując alergię typ IV**

Mankiet rolowany. **Rozmiar rękawicy od 5,5 do 9,0**

**Posiada rejestrację CE jako wyrób medyczny klasa II a oraz środek ochrony osobistej kat III**

Grubość na palcu 0.160 mm, grubość na dłoni 0.150 mm grubość na mankiecie 0.150 mm długość: 305 mm, AQL 1,0 po zapakowaniu; zgodna z normą EN-455 części:1-3; ASTM F-1671; EN 420; **ASTM D6978 (badanie na przenikanie cytostatyków)**

Siła przy rozdarciu 12N (po starzeniu).

Pakowana po **50 par**, opakowanie Smart Pack

Sterylizacja rękawic promieniami gamma

**Pytanie 4 dotyczy Pakietu nr 3**

Czy Zamawiający wymaga, aby rękawica posiadała rejestrację CE jako wyrób medyczny klasa II a oraz środek ochrony osobistej kat III

**Pytanie 5 dotyczy Pakietu nr 5**

Prosimy o wyrażenie zgody na zaoferowanie rękawicy o poniższych parametrach:

Rękawice diagnostyczne do badań wykonane z nitrilu, powierzchnia zewnętrzna- teksturowana na palcach. Powierzchnia wewnętrzna powlekana poliakrylanem. Rękawice bardzo elastyczne, w kolorze białym umożliwiające obserwację stanu czystości rękawicy. Nie zawiera białek powodujących alergię.

Rękawice koloru białego, grubość na palcu 0.100mm, na dłoni 0.070mm, na mankiecie 0.060mm, siła zrywania po starzeniu min 7.3N AQL=1.5 zgodne z normami EN455-1,2,3,4. EN374-1,2,3. EN420. Długość rękawic 240mm. **Rękawice oznaczone jako wyrób medyczny Klasa I oraz osobiste wyposażenie ochronne kategoria III.** Spełnia wymogi ASTM F-1671 z użyciem bakteriofaga PhiX174. Pakowane po 150szt w rozmiarach XS, S, M,L oraz 120szt w rozmiarze XL. Rękawice odporne na przenikanie substancji chemicznych zgodnie z normą EN374. Przebadanych 13 substancji w tym 6 na poziomie 6 (>480min w tym dla używanej w czasie dezynfekcji rąk substancji czynnej Ethanol 70%). Substancje które zostały przebadane: acetic acid 10%, acetone, ammonia 25%, chlorhexidine gluconate 4 %, ethanol 70 %, ethidium bromide saturated, formaldehyde 35%, hydrochloric acid 37%, hydrogen peroxide 30%, izopropanol, methanol, sodium hydroxide 40%, sulphuric acid 96%

Rękawice odporne na przenikanie cytostatyków zgodnie z normą EN374 Przebadanych 8 cytostatyków w tym 7 na poziomie 5 >250min. Carmustine index 4 =120min

Pakowane po 150szt w rozmiarach XS, S, M,L oraz 120szt w rozmiarze XL.

### ***Odpowiedź udzielona przez Zamawiającego w dniu 28.07.2016 r.:***

W nawiązaniu do Państwa pisma z dn. 27.07.2016 r. Szpital Specjalistyczny Ducha Świętego, działając w oparciu o art. 38 ust. 1 Pzp informuje, że:

1) Zamawiający w Pakiecie I dopuszcza również rękawice o parametrach: bezpudrowa, sterylna rękawica chirurgiczna, lateksowa, o kształcie anatomicznym, kolor biały, powierzchnia zewnętrzna: mikroteksturowana, chlorowana oraz silikonowana, powierzchnia wewnętrzna pokryta poliuretanem oraz silikonowana, mankiet prosty z taśmą adhezyjną, rozmiar rękawicy od 5,5 do 9,5, posiada rejestrację CE jako wyrób medyczny klasa IIa oraz środek ochrony osobistej kat III, grubość na palcu 0.220 mm, grubość na dłoni 0.200 mm grubość na mankiecie 0.200 mm długość: 290 mm, poziom białek (test Modified Lowry) poniżej 30µg/g rękawicy, AQL 1,0 po zapakowaniu; zgodna z normą EN-455 części:1-3; EN-374 części 1,2,3; EN-420; ASTM F-1671, rękawica przebadana na przenikanie cytostatyków wg normy EN-374 część 3: Przynajmniej 8 substancji w tym Carmustine 3mg/mL >240min co pozwala używać rękawicy w kontakcie z cytostatykami w warunkach operacyjnych, siła przy rozdarciu 15N (po starzeniu), pakowana po 50 par w opakowaniu Smart Pack, sterylizacja rękawic promieniami gamma, pod warunkiem że są przebadane na przenikanie co najmniej 15 cytostatyków,

2) Zamawiający w Pakiecie II dopuszcza również rękawice o parametrach: bezpudrowa, sterylna rękawica chirurgiczna, lateksowa, o kształcie anatomicznym, kolor jasnobrązowy rozpraszający światło lampy (szczególnie ważne w pracy z mikroskopem), powierzchnia zewnętrzna: mikroteksturowana, chlorowana oraz silikonowana, powierzchnia wewnętrzna pokryta poliuretanem i silikonowana, mankiet prosty z taśmą adhezyjną, rozmiar rękawicy od 5,5 do 9,0, posiada rejestrację CE jako wyrób medyczny klasa IIa oraz środek ochrony osobistej kat III, grubość na palcu 0.185 mm, grubość na dłoni 0.175 mm grubość na mankiecie 0.165 mm długość: 290 mm, poziom białek (test Modified Lowry) poniżej 30µg/g rękawicy, AQL 1,0 po zapakowaniu; zgodna z normą EN-455 części:1-3; ASTM F-1671; EN420, siła przy rozdarciu 14,5N (po starzeniu), sterylizacja rękawic promieniami gamma,

3) Zamawiający w Pakiecie III dopuszcza również rękawice o parametrach: bezpudrowa, sterylna rękawica chirurgiczna, syntetyczna neoprenowa, o kształcie anatomicznym, kolor kremowy, powierzchnia zewnętrzna: mikroteksturowana, chlorowana oraz silikonowana, powierzchnia wewnętrzna pokryta poliuretanem oraz silikonowana, bardzo elastyczna i cienka, nie zawiera katalizatorów minimalizując alergię typ IV, mankiet rolowany, rozmiar rękawicy od 5,5 do 9,0, posiada rejestrację CE jako wyrób medyczny klasa II a oraz środek ochrony osobistej kat III, grubość na palcu 0.160 mm, grubość na dłoni 0.150 mm grubość na mankiecie 0.150 mm długość: 305 mm, AQL 1,0 po zapakowaniu; zgodna z normą EN-455 części:1-3; ASTM F-1671; EN 420; ASTM D6978 (badanie na przenikanie cytotstatyków), siła przy rozdarciu 12N (po starzeniu), Pakowana po 50 par, opakowanie Smart Pack, sterylizacja rękawic promieniami gamma,

4) Zamawiający w Pakiecie III wymaga, aby rękawica posiadała rejestrację CE jako wyrób medyczny klasy IIa oraz środek ochrony osobistej kat. III,

5) Zamawiający w Pakiecie V nie dopuszcza rękawicy o parametrach: rękawice diagnostyczne do badań wykonane z nitrylu, powierzchnia zewnętrzna- teksturowana na palcach, powierzchnia wewnętrzna powlekana poliakrylanem, rękawice bardzo elastyczne, w kolorze białym umożliwiające obserwację stanu czystości rękawicy, nie zawiera białek powodujących alergię, rękawice koloru białego, grubość na palcu 0.100mm, na dłoni 0.070mm, na mankiecie 0.060mm, siła zrywania po starzeniu min 7.3N AQL=1.5 zgodne z normami EN455-1,2,3,4. EN374-1,2,3. EN420, długość rękawic 240mm, rękawice oznaczone jako wyrób medyczny Klasa I oraz osobiste wyposażenie ochronne kategoria III, spełnia wymogi ASTM F-1671 z użyciem bakteriofaga PhiX174, pakowane po 150szt w rozmiarach XS, S, M,L oraz 120szt w rozmiarze XL, rękawice odporne na przenikanie substancji chemicznych zgodnie z normą EN374, przebadanych 13 substancji w tym 6 na poziomie 6 (>480min w tym dla używanej w czasie dezynfekcji rąk sub-

stancji czynnej Ethanol 70%), substancje które zostały przebadane: acetic acid clacial, acetone, ammonia 25%, chlorhexidine gluconate 4 %, ethanol 70 %, ethidium bromide saturated, formaldehyde 35%, hydrochloric acid 37%, hydrogen peroxide 30%, izopropanol, methanol, sodium hydroxide 40%, sulphuric acid 96%, rękawice odporne na przenikanie cytostatyków zgodnie z normą EN374, przebadanych 8 cytostatyków w tym 7 na poziomie 5 >250min, carmustine index 4 =120min.