

Sandomierz 20.02.2020 r.

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

Zapytanie Wykonawcy i odpowiedź Zamawiającego
w postępowaniu na dostawę rękawic i wyrobów medycznych, znak PN/7/2020

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na dostawę rękawic i wyrobów medycznych, znak PN/7/2020

Do Zamawiającego w dniu 19.02.2020 r. wpłynęły pytania dotyczące ww. sprawy o treści następującej:

Pytania

1. Dot. Pakietu I: Prosimy zamawiającego o dopuszczenie rękawicy chirurgicznej lateksowej bezpudrowej o nieznacznie różniącej się grubości konwencjonalnej wynoszącej na palcu $0,21 \pm 0,01$ mm, na dłoni min. $0,19 \pm 0,01$ mm i na mankiecie min $0,16 \pm 0,01$ mm. O obniżonym poziomie AQL 0,65.

2. Dot. Pakietu I: Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie jako alternatywy rękawic chirurgicznych lateksowych bezpudrowych. Grubość na palcu min. 0,21 mm, na dłoni min. $0,185 \pm 0,02$ mm, na mankiecie min. 0,145 mm, długość 260-280 mm, w zależności od rozmiaru. Wytrzymałość na rozerwanie przed/ po starzeniu min. 14 N/ 12N, rozciągliwość przed starzeniem min. 816%. Powierzchnia mikroteksturowana na całej powierzchni, zapewniająca dobrą chwytność. Wewnętrzna warstwa polimerowa o strukturze sieci, ułatwiająca nakładanie na suche i wilgotne dłonie. AQL $\leq 1,0$. Opakowanie zewnętrzne hermetyczne, foliowane.

3. Dot. Pakietu I: Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych, lateksowych bezpudrowych z wewnętrzną warstwą polimerową o strukturze sieci, powierzchnia zewnętrzna mikroteksturowana, AQL max. 1,0, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, średni poziom protein ≤ 10 ug/g rękawicy (badania niezależne, nie starsze niż 2013 r.), mankiet rolowany, 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, badania 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), 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.

4. Dot. Pakietu II poz. 1: Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych lateksowych bezpudrowych z strukturą syntetycznych polimerowych powłok wewnętrznych, zewnątrz antypoślizgowe, kolor brązowy (antyrefleksyjny), grubość 0,33 mm. AQL po zapakowaniu 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, długość min. 290 mm, siła zrywania min. 25 N mankiet rolowany z taśmą adhezyjną, opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe podciśnieniowe z dodatkowymi tłoczeniami w listkach ułatwiającymi otwieranie. Certyfikat CE jednostki notyfikowanej dla środka ochrony osobistej kategorii III. Kod EAN na opakowaniu jednostkowym i dyspenserze. Opakowanie 50par. Rozmiary 5,5-9,0.

5. Dot. Pakietu II poz. 2: Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie jako alternatywy wysokiej klasy rękawicy półsyntetycznej, lateksowo-nitrylowej, całkowicie syntetycznej na styku z dłonią użytkownika, dodatkowo pokrytej warstwą silikonu, oraz CPC, z zewnątrz antypoślizgowe, mikroteksturowane, z dodatkową powłoką zmiękczającą Neu -Thera (zawiera glicerynę prowitaminę B5 i glukonolakton). Poziom białek < 50 ug/mg. Posiadająca obniżony poziom AQL 0,65, o grubości na palcu 0,25 mm, na dłoni min. 0,20 mm, na mankiecie min. 0,19 mm, długość 300 mm. Mankiet z dodatkowym wzmocnieniem w postaci rolowania oraz widocznym systemem

podłużnych i poprzecznych wzmocnień, zapobiegających zsuwaniu mankieta nawet podczas długich procedur. Zgodne z normami EN 455-1,2,3,4, EN 374-1(z wył. pkt. 5.3.2),2,3, EN 420, EN 388, Badania na przenikalność patogenów zgodnie z ASTM F1671.

6. Dot. Pakietu II poz. 2: Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawicy mikrochirurgicznej bezpydrowej, półsyntetycznej: lateksowo-nitrylowej, trójwarstwowej, o wewnętrznej warstwie 100% nitryl, dodatkowo pokrytej warstwą silikonu i przeciwbakteryjnego CPC, co uniemożliwia kontakt dłoni z proteinami lateksu. Całkowity, poziom białek < 50 ug/mg. Powierzchnia zewnętrzna delikatnie teksturowana wykonana w technologii SMT. Obniżony poziom AQL po zapakowaniu 0,65, opakowanie max 50 par, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, mankieta rolowany z widocznymi podłużnymi i poprzecznymi wzmocnieniami. Opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe podciśnieniowe. Zgodne z normami EN 455-1,2,3,4, EN 374-1(z wył. pkt. 5.3.2),2,3, EN 420, EN 388, Badania na przenikalność patogenów zgodnie z ASTM F1671.

7. Dot. Pakietu II poz. 2: Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic przeznaczonych do mikrochirurgii z wewnętrzną powłoką polimerową o strukturze sieci, o długości min. 280 mm.

8. Dot. Pakietu III: Prosimy o dopuszczenie jako alternatywy rękawic chirurgicznych, poliizoprenowych bezpydrowych z wewnętrzną warstwą polimerową o strukturze sieci, powierzchnia zewnętrzna mikroteksturowana (antyślizgowa). Produkowane bez użycia akceleratorów. Kształt w pełni anatomiczny z poszerzoną częścią grzbietową dłoni. AQL 0,65. długość min. 270 – 285 mm dopasowana do rozmiaru, grubość na palcu - 0,27 mm, na dłoni – min. 0,19 mm, na mankiecie - min. 0,17 mm (parametry potwierdzone kartą techniczną/dokumentem producenta). Zgodne z normą EN 455-1,2,3,4, badania na przenikalność dla wirusów zgodnie z ASTM F 1671, badania na przenikalność substancji chemicznych zgodnie z EN-374-3, badania na przenikalność cytostatyków zgodnie z ASTM D6978 lub równoważne (raport z wynikami badań). Certyfikat CE jednostki notyfikowanej dla środka ochrony osobistej kategorii III. Opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe z wycięciem w listku ułatwiającym otwieranie.

9. Dot. Pakietu III: Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych neoprenowych, bezpydrowych z strukturą syntetycznych polimerowych powłok wewnętrznych, zewnętrzna powierzchnia delikatnie teksturowana, jasnobrązowe, AQL max. 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, grubość na palcu 0,23 mm, wytrzymałość min. 13 N, mankieta rolowany z obszarem adhezyjnym zapobiegającym zsuwaniu się. Badania na przenikalność min. 25 substancji chemicznych, w tym 4-rzędowych środków czyszczących oraz cytostatyków (raport z wynikami badań). Opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe podciśnieniowe 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.

10. Dot. Pakietu III: Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych, poliizoprenowych bezpydrowych z wewnętrzną warstwą polimerową o strukturze sieci, powierzchnia zewnętrzna mikroteksturowana, Modulus 50% max. 0,5N/mm², grubość na palcu 0,27 mm AQL max. 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne z poszerzoną częścią grzbietową dłoni, mankieta rolowany, 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, badania 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), badania na przenikalność min. 28 cytostatyków (raport z wynikami badań). 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 40 par. Rozmiary 5,5-9,0.

11. Dot. Pakietu IV: Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie jako alternatywy jednorazowych rękawic diagnostycznych nitrylowych bezpydrowych białych, o przedłużonym mankiecie, o średniej grubości na palcu min. 0,1± 0,02mm, na dłoni 0,07±0,01mm, na mankiecie min. 0,06 ± 0,01mm, długość min. 260 mm. Kształt uniwersalny pasujący na lewą i prawą dłoń. Mankieta równomiernie rolowany. Mikroteksturowane z dodatkową widoczną teksturą na końcach palców, wewnątrz chlorowane i polimeryzowane. Dobrze przylegające do skóry użytkownika, dają-

ce się łatwo i pojedynczo wyciągać z opakowania. Odporne na przenikanie substancji chemicznych zgodnie z normą EN 374-3 – 3: min. 12 substancji (poza cytostatykami) z czasem ochrony na co najmniej 1 poziomie, w tym kwasy organiczne i nieorganiczne, zasady, alkohole i aldehydy, informacja o barierowości dla min. 2 alkoholi stosowanych w dezynfekcji - etanolu i izopropanlu - na opakowaniu i w Certyfikacie CE. Odporne przez co najmniej 30 minut na działanie min. 12 cytostatyków, w tym Karmustyny, Winkrystyny, Mitomycyny C i Metotrexatu. Rozmiary XS-XL, opakowanie z otworem dozującym ograniczonym folią ograniczającą otwór dozujący, pakowane po max 150 sztuk.

12. Dot. Pakietu IV: Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic diagnostycznych nitrylowych do badań, fioletowe, cienkie, grubość na palcach 0,1 +/-0,01 mm, mikroteksturowane z dodatkową teksturą na palcach, polimeryzowane wewnątrz, AQL max.1,5, zgodność z normą EN 455 (załączyć certyfikat europejskiej jednostki notyfikowanej), oznakowane jako wyrób medyczny Klasy I i środek ochrony indywidualnej Kategorii III z adekwatnym oznakowaniem na opakowaniu. Odporne na przenikanie substancji chemicznych zgodnie z normą EN 374-3 – 3: min. 18 substancji (poza cytostatykami) z czasem ochrony na co najmniej 1 poziomie, w tym kwasy organiczne i nieorganiczne, zasady organiczne i nieorganiczne, alkohole i aldehydy (potwierdzić raportem z badań), informacja na opakowaniu o barierowości dla min. 2 alkoholi stosowanych w dezynfekcji - etanolu i izopropanlu. Przebadane na działanie min. 12 cytostatyków, w tym Karmustyny, Winkrystyny, Cyklofosfamidu, Metotrexatu i Melphalanu wg ASTM D6978. Badania na przenikalność wirusów zgodnie z normą ASTM F 1671. Produkowane zgodnie z normą ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 i OHSAS 18001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Rozmiary XS-XL, oznaczone minimum na 5-ciu ściankach dyspensera, pakowane 100 sztuk (XL po 90 sztuk) lub po 200 sztuk (XL po 180 sztuk).

13. Dot. Pakietu IV: Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic diagnostycznych nitrylowych bezpydrowych niesterylnych o dobrej wrażliwości dotykowej, mikroteksturowane z dodatkową teksturą na końcach palców, oznakowane jako wyrób medyczny klasy I i środek ochrony osobistej kategorii III, AQL <1,5, grubość na palcu min. 0,09 mm. Zgodność z normami EN 420, EN 455, ASTM F 1671, EN 388 oraz EN 374-3 oraz piktogram dopuszczenia do kontaktu z żywnością umieszczone fabrycznie na opakowaniu. Rękawice posiadające badania na min. 10 związków chemicznych wg EN 374-3 lub alternatywnej, minimum 8 różnych substancji chemicznych (poza cytostatykami) zgodnie z normą EN 374-3 lub EN 16523-1; na opakowaniu fabrycznie naniesiona informacja dotycząca barierowości chemicznej rękawic - minimum 5 substancji chemicznych wraz z określonymi poziomami ochrony, w tym izopropanol; Przebadane na min. 15 cytostatyków, w tym co najmniej Winblastyna i Doxorubicyna (raport załączony do oferty). Oznakowanie opakowania jednostkowego: nazwa producenta/wytwórcy, nazwa rękawic, rodzaj, EAN 13, rozmiar, data produkcji, geograficzne miejsce pochodzenia, ilość sztuk, numer serii, data przydatności do użytku. Rozmiary S-XL, oznaczone minimum na 5-ciu ściankach dyspensera, pakowane po maks. 100 sztuk lub maks. 200 sztuk. Oznakowanie kolorystyczne w zależności od rozmiaru.

14. Dot. Pakietu IV: Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic diagnostycznych nitrylowych do badań, fioletowe, cienkie, zapewniające dużą wrażliwość dotykową (grubość na palcach maksymalnie 0,10 mm), mikroteksturowane z dodatkową teksturą na palcach, AQL 1.0, siła zrywania >6N oznakowane jako wyrób medyczny Klasy I i środek ochrony indywidualnej Kategorii III, tym B z adekwatnym oznakowaniem na opakowaniu (norma EN 455, EN ISO 374, EN 420). Wyniki badań na przenikalność min. 3 substancji chemicznych z listy w normie EN ISO 374-1 na co najmniej 5 poziomach, odporne na działanie min. 12 cytostatyków przez co najmniej 240 minut wg ASTM D6978 (fabryczna informacja na opakowaniu). Badania na wirusy zgodnie z ASTM F 1671 lub EN 374-5 (fabryczne oznakowanie na opakowaniu) Dopuszczone do kontaktu z żywnością i produkowane wg ISO 22000. Rozmiary XS-XL, oznaczone minimum na 5-ciu ściankach dyspensera, otwór podawczy zabezpieczony folią pakowane po 100 sztuk.

15. Dot. Pakietu VIII: Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie myjki w formie rękawicy jednostronnie impregnowanej mydłem o neutralnym pH 5,5. Wykonana z jednej strony z tkaniny bawełnianej dwustronnie drapanej, impregnowanej mydłem, podfoliowanej wewnątrz. Z dru-

giej strony z włókniny podfoliowanej wewnątrz. Wymiary: 16,5x23 cm (+/-1 cm), waga 5,8 g (+/- 0,1). Opakowanie po 20 sztuk.

16. Dot. Pakietu VIII: Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie myjek w opakowaniach po 20 sztuk z odpowiednim przeliczeniem ilości w formularzu cenowym (3000 opakowań).

17. Dot. Pakietu XII poz. 1: Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rurki intubacyjna bez mankietu, wykonanej z termowrażliwego PCV, bez DEHP, bez lateksu, 2 oznaczenia rozmiaru rurki na korpusie oraz dodatkowo na łączniku ISO 15 mm, końcówka rurki zaokrąglona, wygięta w kierunku wnętrza rurki i wyprofilowana w kształcie bawolego nosa, linia RTG na całej długości rurki, skalowana jednostronnie co 1 cm, z otworem Murphy, do intubacji przez usta i nos. Podłużny boczny znacznik głębokości intubacji na zakończeniu rurki długości 1 cm dla rozmiarów 2,0 - 3,0; długości 2 cm dla rozmiarów 3,5 - 6,0. Powyżej dodatkowe 3 poprzeczne znaczniki głębokości intubacji: dla rozmiarów 2,0 - 3,0 na wysokości 1cm, 2 cm i 3 cm od zakończenia rurki, a dla rozmiarów 3,5 - 6,0 na wysokości 2 cm, 3 cm i 4 cm od zakończenia rurki. Łącznik ISO 15 mm kodowany kolorem dla optymalnego wyboru rozmiaru cewnika do odsysania zgodnie z normą PN-EN ISO 8836:2014-12, sterylna, w rozmiarach od 2,0 do 6,0 co pół, opakowanie papier-folia.

18. Dot. Pakietu XII poz. 2: Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rurki intubacyjnej wykonanej z termowrażliwego PCV, bez DEHP, bez lateksu, z mankietem wysokoobjętościowym-niskociśnieniowym o kształcie walca, z jednym znacznikiem głębokości intubacji nad mankietem dla rozmiarów do 5,5; dwoma znacznikami od rozmiaru 6,0; oznaczenie rozmiaru rurki na korpusie, na łączniku ISO 15 mm oraz na baloniku kontrolnym z podaniem średnicy mankietu od rozmiaru 5,0; końcówka rurki zaokrąglona, wygięta w kierunku wnętrza rurki i wyprofilowana w kształcie bawolego nosa, linia RTG na całej długości rurki, rurka skalowana jednostronnie co 1 cm, z otworem Murphy, dren i balonik kontrolny w kolorze innym niż korpus rurki, zmniejszony niskoprofilowy balonik kontrolny dla rozmiarów rurki od 3,0-4,5; łącznik ISO 15 mm kodowany kolorem dla optymalnego wyboru rozmiaru cewnika do odsysania zgodnie z normą PN-EN ISO 8836:2014-12, sterylna, do intubacji przez usta i nos, w rozmiarach od 3,0 do 10,0 co pół, opakowanie papier-folia.

19. Dot. Pakietu XII poz. 3: Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rurki intubacyjnej z odsysaniem znad mankietu: typ Murphy, wykonana z termoplastycznego, silikonowanego PVC, przezroczysta, mankiet niskociśnieniowy, wysokoobjętościowy, możliwość odsysania wydzieliny znad mankietu, minimalizacja ryzyka zakażeń, dren odsysający zakończony uniwersalnym łącznikiem, linia rtg na całej długości rurki, balonik kontrolny znakowany rozmiarem rurki, bez lateksu, bez ftalanów, jałowa, jednorazowego użytku.

Odpowiedź udzielona przez Zamawiającego w dniu 20.02.2020 r.:

W nawiązaniu do Państwa pisma z dn. 19.02.2020 r. Szpital Specjalistyczny Ducha Świętego, działając w oparciu o art. 38 ust. 1 Pzp poniżej udziela wyjaśnień na zadane pytania:

- 1) Zamawiający nie dopuszcza.
- 2) Zamawiający nie dopuszcza.
- 3) Zamawiający nie dopuszcza.
- 4) Zamawiający nie dopuszcza.
- 5) Zamawiający nie dopuszcza.
- 6) Zamawiający nie dopuszcza.
- 7) Zamawiający nie dopuszcza.
- 8) Zamawiający nie dopuszcza.
- 9) Zamawiający nie dopuszcza.
- 10) Zamawiający nie dopuszcza.
- 11) Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.
- 12) Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.
- 13) Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.
- 14) Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.
- 15) Zamawiający nie dopuszcza.

- 16) Zamawiający dopuszcza.
- 17) Zamawiający dopuszcza.
- 18) Zamawiający dopuszcza.
- 19) Zamawiający nie dopuszcza.

DYREKTOR
Szpitala Specjalistycznego Ducha Świętego
w Sandomierzu
dr n. med. Marek Kos