

Sandomierz 15.02.2022 r.

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

Zapytanie Wykonawcy i odpowiedź Zamawiającego
w postępowaniu na dostawę rękawic medycznych, znak TP/3/2022

Dotyczy: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie podstawowym bez negocjacji na dostawę rękawic medycznych, znak TP/3/2022

Do Zamawiającego w dniu 11.02.2022 r. wpłynęły pytania dotyczące ww. sprawy o treści następującej:

Pytania

- 1. Dot. Pakietu I:** Prosimy o dopuszczenie rękawic chirurgicznych bezpydrowych o długości min. 260-280 mm dopasowanej do rozmiaru, średnia grubość na palcu 0,24 mm, na dłoni 0,19 mm, na mankiecie 0,17 mm.
- 2. Dot. Pakietu I:** Prosimy o dopuszczenie rękawic chirurgicznych bezpydrowych o średniej grubości na palcu 0,22 mm, na dłoni 0,19 mm, na mankiecie 0,17 mm. Rękawice przebadane na przenikalność wirusów zgodnie z EN ISO 374-5.
- 3. Dot. Pakietu I:** Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie, czy oczekuje aby wymagany poziom protein rękawicy, był potwierdzony raportem niezależnego laboratorium od producenta z jasno oznaczoną na dokumencie nazwą rękawic których one dotyczą?
- 4. Dot. Pakietu II poz. 1:** Prosimy o dopuszczenie asortymentu o cechach:
Rękawice chirurgiczne, ortopedyczne, lateksowe bezpydrowe z wewnętrzną warstwą polimerową hydrożelową ułatwiająca zakładanie, wewnątrz silikonowane, pokryte przeciwdrobnoustrojowym CPC. AQL po zapakowaniu 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, brązowe, poziom protein < 50 µg/g rękawicy, średnia grubość: na palcu 0,34 mm, na dłoni 0,24 mm, na mankiecie 0,21 mm, długość min. 280-295 mm (w zależności od rozmiaru), średnia siła zrywania min. 34 N. Odporne na przenikanie co najmniej 3 substancji na poziomie 6 zgodnie z EN 16523-1:2015, w stężeniach wymienionych w normie EN ISO 374-1 (dokument z wynikami badań wydany przez jednostkę notyfikowaną). Mankiet rolowany z widocznymi podłużnymi i poprzecznymi wzmocnieniami, opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe podciśnieniowe z dodatkowymi tłoczeniami w listkach ułatwiającymi otwieranie. Wyrób medyczny klasy IIa i Środek ochrony indywidualnej kategorii III. Opakowanie 40 par. Rozmiary 6,0-9,0.
- 5. Dot. Pakietu II poz. 1:** Prosimy o dopuszczenie asortymentu o cechach:
Rękawice chirurgiczne, Półsyntetyczne: lateksowo- nitrylowe, trójwarstwowe, warstwa wew. 100% nitryl, bezpydrowe, wewnątrz silikonowane, pokryte przeciwdrobnoustrojowym CPC, przeznaczone do zabiegów wymagających precyzji, mikrochirurgii, jasno-brązowe. AQL po zapakowaniu 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, poziom protein < 50 µg/g rękawicy, średnia grubość: na palcu 0,17 mm, na dłoni ≥ 0,14 mm, na mankiecie ≥ 0,14 mm, długość min. 280-295 mm (w zależności od rozmiaru), średnia siła zrywania min. 17 N. Odporne na przenikanie co najmniej 3 substancji na poziomie co najmniej 4 zgodnie z EN 16523-1:2015, w stężeniach wymienionych w normie EN ISO 374-1 (dokument z wynikami badań wydany przez jednostkę notyfikowaną). Mankiet rolowany z widocznymi podłużnymi i poprzecznymi wzmocnieniami, opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe podciśnieniowe z dodatkowymi tłoczeniami w listkach ułatwiającymi otwieranie. Wyrób medyczny klasy IIa i Środek ochrony indywidualnej kategorii III. Opakowanie 50 par. Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. rozmiar rękawicy oraz oznaczenie L i P. Rozmiary 5,5- 9,0.
- 6. Dot. Pakietu II poz. 1:** Prosimy o dopuszczenie asortymentu o cechach:

Rękawice chirurgiczne, jasnobrązowe lateksowe bezpydrowe z syntetyczną wielowarstwową powłoką polimerową, z poliakrylanem i surfaktantem, powierzchnia zewnętrzna antypoślizgowa. Średnia grubość: na palcu 0,20 mm, dłoń 0,18 mm, na mankiecie 0,17 mm. AQL po zapakowaniu 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, kolor jasnobrązowy, długość min. 289 mm. Białka lateksowe poniżej poziomu wykrywalności wg metody FitKit w trzech wynikach badań zgodnie z EN455-3 oraz ASTM D7427-16. Mankiet rolowany z taśmą adhezyjną, opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe podciśnieniowe z dodatkowymi tłoczeniami w listkach ułatwiającymi otwieranie. Wyrób medyczny klasy IIa i Środek ochrony indywidualnej kategorii III, typ B wg EN ISO 374-1. Odporne na przenikanie co najmniej 3 substancji na poziomie 6 zgodnie z EN 16523-1:2015, w stężeniach wymienionych w normie EN ISO 374-1 (dokument z wynikami badań wydany przez jednostkę notyfikowaną). Badania na przenikalność 28 cytostatyków, zgodnie z ASTM D 6978 (raport wystawiony przez niezależne laboratorium) oraz badania na przenikalność min. 20 substancji chemicznych zgodnie z EN-374-3 oraz EN 16523-1 (raport wystawiony przez niezależne laboratorium). Kod EAN na opakowaniu jednostkowym i dyspenserze. Produkowane zgodnie z normą ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. rozmiar rękawicy oraz oznaczenie L i P. Opakowanie 50par. Rozmiary 5,5-9,0.

7. Dot. Pakietu III poz. 1: Prosimy o dopuszczenie asortymentu o cechach:

Rękawice chirurgiczne, poliizoprenowe bezpydrowe z wewnętrzną warstwą polimerową o strukturze sieci, powierzchnia zewnętrzna mikroteksturowana, Modulus 50% max. 0,5N/mm². Średnia grubość na palcu max. 0,27 mm, na dłoni 0,21 mm, na mankiecie 0,21 mm, AQL max. 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne z poszerzoną częścią grzbietową dłoni, mankiet rolowany, opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe z wycięciem w listku ułatwiającym otwieranie, długość min. 270-285 mm w zależności od rozmiaru, badania na przenikalność dla wirusów zgodnie z ASTM F 1671 oraz EN ISO 374-5. Wygodne i elastyczne, modulus 500% < 2,5 N. Certyfikat Zgodności Jednostki Notyfikowanej dla środka ochrony indywidualnej kategorii III, typ B wg EN ISO 374-1. Odporne na przenikanie co najmniej 4 substancji na poziomie 6, w stężeniach wymienionych w normie EN ISO 374-1. Rękawice chroniące przed promieniowaniem jonizującym i skażeniami promieniotwórczymi, zgodnie z EN 421, potwierdzone certyfikatem jednostki notyfikowanej oraz informacją umieszczoną fabrycznie na opakowaniu zbiorczym (dyspenserze). Badania na przenikalność min. 25 cytostatyków zgodnie z ASTM D6978 oraz (raporty z wynikami badań) oraz badania na przenikalność min. 20 substancji chemicznych zgodnie z EN-374-3 oraz EN 16523-1 (raport z wynikami badań). Produkowane w zakładach posiadających wdrożone i certyfikowane systemy zarządzania jakością ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 i ISO 45001. Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. rozmiar rękawicy oraz oznaczenie L i P. Opakowanie 50 par. Rozmiary 5,5-9,0.

8. Dot. Pakietu III poz. 1: Prosimy o dopuszczenie asortymentu o cechach:

Rękawice chirurgiczne, poliizoprenowe, bezpydrowe, wewnątrz silikonowane, pokryte przeciwdrobnoustrojowym CPC. AQL po zapakowaniu 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, średnia grubość: na palcu 0,23 mm, na dłoni $\geq 0,17$ mm, na mankiecie $\geq 0,17$ mm, długość min. 285-300 mm (w zależności od rozmiaru), średnia siła zrywania min. 16 N. Odporne na przenikanie co najmniej 3 substancji na poziomie 6 zgodnie z EN 16523-1:2015, w stężeniach wymienionych w normie EN ISO 374-1 (dokument z wynikami badań wydany przez jednostkę notyfikowaną). Mankiet rolowany z widocznymi podłużnymi i poprzecznymi wzmocnieniami, opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe podciśnieniowe z dodatkowymi tłoczeniami w listkach ułatwiającymi otwieranie. Wyrób medyczny klasy IIa i Środek ochrony indywidualnej kategorii III. Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. rozmiar rękawicy oraz oznaczenie L i P. Opakowanie 50par. Rozmiary 5,5- 9,0.

9. Dot. Pakietu III poz. 1: Prosimy o dopuszczenie asortymentu o cechach:

Rękawice chirurgiczne, syntetyczne (Isolex), poliizoprenowo (60%) – neoprenowe (40%) bezpydrowe z syntetyczną, wielowarstwową powłoką polimerową z poliakryla-

nem i surfaktantem, powierzchnia zewnętrzna antypoślizgowa. Średnia grubość: na palcu 0,20 mm, dłoń 0,16 mm, na mankiecie 0,14 mm, AQL 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, kremowe, długość min. 275 mm. Mankiet rolowany z taśmą adhezyjną, opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe podciśnieniowe z dodatkowymi tłoczeniami w listkach ułatwiającymi otwieranie. Wyrób medyczny klasy IIa i Środek ochrony indywidualnej kategorii III, typ B wg EN ISO 374-1. Odporne na przenikanie co najmniej 3 substancji na poziomie 6 zgodnie z EN 16523-1:2015, w stężeniach wymienionych w normie EN ISO 374-1 (dokument z wynikami badań wydany przez jednostkę notyfikowaną). Badania na przenikalność 20 cytostatyków, zgodnie z ASTM D 6978 (raport wystawiony przez niezależne laboratorium). Kod EAN na opakowaniu jednostkowym i dyspenserze. Produkowane zgodnie z ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001 potwierdzone certyfikatami jednostki notyfikowanej. Na rękawicy fabrycznie nadrukowany min. rozmiar rękawicy oraz oznaczenie L i P. Opakowanie 50 par. Rozmiary 5,5-9,0

- 10. Dot. Pakietu IV poz. 1:** Prosimy o dopuszczenie rękawic posiadających powierzchnię mikroteksturowaną z dodatkową teksturą na końcach palców, oraz wewnętrzną powierzchnię ułatwiającą zakładanie.
- 11. Dot. Pakietu IV poz. 1:** Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy opakowania rękawic powinny być wyposażone w dodatkowe zabezpieczenie foliowe otworu do pobierania, w celu zwiększenia ochrony rękawic/zabezpieczenia przed kontaminacją ze środowiska zewnętrznego?
- 12. Dot. Pakietu IV poz. 1:** Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie czy oczekuje, aby na opakowaniu znajdowała się instrukcja zakładania rękawic.

Odpowiedź udzielona przez Zamawiającego w dniu 15.02.2022 r.:

W nawiązaniu do Państwa pisma z dn. 11.02.2022 r. Szpital Specjalistyczny Ducha Świętego, działając w oparciu o art. 284 ust. 2 Pzp poniżej udziela wyjaśnień na zadane pytania:

- 1) Zamawiający nie dopuszcza.
- 2) Zamawiający nie dopuszcza.
- 3) Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.
- 4) Zamawiający nie dopuszcza.
- 5) Zamawiający dopuszcza.
- 6) Zamawiający dopuszcza.
- 7) Zamawiający nie dopuszcza.
- 8) Zamawiający nie dopuszcza.
- 9) Zamawiający dopuszcza.
- 10) Zamawiający nie dopuszcza.
- 11) Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.
- 12) Zamawiający dopuszcza, ale nie wymaga.

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