

dot. sprawy: 12/ZP/2024

Szanowni Państwo,

Uprzejmie informuję, że w sprawie ogłoszonego przez 5 Wojskowy Szpital Kliniczny z Polikliniką - Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej w Krakowie postępowania na **Dostawy rękawic**, wpłynęły pytania. Treść pytań wraz z odpowiedziami na nie przedstawiam poniżej:

Pytanie 1

Pakiet 1 poz. 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice o poziomie AQL 1,5?

Odpowiedź: Nie.

Pytanie 2

Projekt umowy par.9 ust.2

Prosimy o uzależnienie możliwości przedłużenia czasu obowiązywania umowy, w przypadku niezrealizowania całości zamówienia w okresie 24 miesięcy, od wyrażenia zgody przez wykonawcę.

Odpowiedź: Nie.

Pytanie 3

Pakiet nr 3 i Pakiet nr 4

Zwracamy się z wyjaśnieniem czy nie doszło do omyłki w opisie przedmiotu zamówienia w zakresie poziomu AQL, który zgodnie z wymogami normy EN 455-1 pkt. 6 normy, dla rękawic chirurgicznych jałowych powinien wynosić max.0,65?

Odpowiedź: Tak, Zamawiający wymaga max. 0,65 AQL (patrz zmodyfikowany załącznik nr 1 do SWZ – w tym zakresie).

Pytanie 4

Pakiet 1, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice pakowane a'200sztuk z jednoczesnym przeliczeniem zamawianych ilości?

Odpowiedź: Nie.

Pytanie 5

Pakiet 1, pozycja 1

Czy Zamawiający oczekuje zaferowania rękawic o kontrolowanym, niskim poziomie zanieczyszczenia mikrobiologicznego potwierzonego raportem z badań akredytowanego laboratorium, przeprowadzonych zwalidowaną metodą badawczą?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza takie rozwiązanie.

Pytanie 6

Pakiet 1, pozycja 1

Czy Zamawiający oczekuje zaferowania rękawic pakowanych mechanicznie warstwami, w sposób uporządkowany w opakowaniu?

Odpowiedź: Zamawiający nie oczekuje, lecz dopuszcza takie rozwiązanie.

Pytanie 7

Pakiet 4, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice z warstwą antypoślizgową na całej powierzchni?

Odpowiedź: Nie.

Pytanie 8

Pakiet 5, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice o następujących parametrach: Rękawice chirurgiczne, bezlateksowe, syntetyczne wykonane z polichloroprenu, bezpudrowe, sterylne, kolor brązowy, kształt anatomiczny zapewniający prawidłowe przyleganie rękawicy, rolowany mankiet, obustronnie polimerowane. Długość rękawicy min 280mm, grubość

rękawicy na palcu: $0,20 \pm 0,02$, dłoni $0,18 \pm 0,02$ mm, mankiecie $0,16 \pm 0,02$ mm. Mediana siły zrywu: min 13N potwierdzona badaniami wg EN 455 z jednostki niezależnej. Zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy IIa reguła 7 oraz środek ochrony indywidualnej kategorii III – potwierdzone dokumentem świadczącym o zgodności wyrobu z Rozporządzeniem (EU)2017/745. Zgodne z wymaganiami EN 455 i ASTM D3577. Odporne na przenikanie wirusów zgodnie z normą ASTM F1671 oraz EN ISO 374-5. Odporne na przenikanie: min 6 substancji chemicznych zgodnie z EN ISO 374-1 w tym min. 4 substancje na poziomie 6, odporne na przenikanie cytostatyków zgodnie z normą EN 374-3 (min 5 cytostatyków na min 3 poziomie). Zgodne z EN 374-1,2,3. Pozbawione DPT, ZMBT, MBT- potwierdzone raportem z badań jednostki niezależnej. Rękawice pakowane podwójnie – opakowanie wewnętrzne papierowe z oznaczeniem rozmiaru rękawicy oraz rozróżnieniem lewej i prawej dłoni, opakowanie zewnętrzne foliowe. Termin ważności 5 lat, sterylizowane radiacyjnie promieniami Gamma. Rozmiar 6.0-9.0?

Odpowiedź: Nie, zbyt krótka.

Pytanie 9

Pakiet 5, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice o następujących parametrach: Rękawice chirurgiczne, bezlateksowe, syntetyczne wykonane z poliizoprenu, bezpudrowe, sterylne, kolor biały, kształt anatomiczny, prawidłowe przyleganie rękawicy, rolowany brzeg mankietu, obustronnie polimerowane, powierzchnia zewnętrzna z warstwą antypoślizgową. Długość rękawicy min 270mm, średnia grubość rękawicy na palcu: $0,23$ mm, dłoni $0,21$ mm, mankiecie $0,16$ mm, średnia siła zrywu przed starzeniem: min 14N i potwierdzone badaniami producenta wg EN 455 nie starszymi niż 2017 r. Zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy IIa reguła 7 oraz środek ochrony indywidualnej kategorii III – potwierdzone dokumentem świadczącym o zgodności wyrobu z Rozporządzeniem (EU)2017/745. Odporne na przenikanie wirusów zgodnie z normą ASTM F1671 oraz EN ISO 374-5. Odporne na przenikanie: min 3 substancji chemicznych na min 2 poziomie zgodnie z EN ISO 374-1, odporne na przenikanie cytostatyków zgodnie z normą EN 374-3 - potwierdzone badaniami z jednostki niezależnej. Zgodne z EN ISO 374-1,2,4,5, EN 16523. Rękawice pakowane podwójnie – opakowanie wewnętrzne papierowe z oznaczeniem rozmiaru rękawicy oraz rozróżnieniem lewej i prawej dłoni, opakowanie zewnętrzne foliowe. Termin ważności 5 lat, sterylizowane radiacyjnie promieniami Gamma. Rozmiar 6,0-8,5?

Odpowiedź: Nie, zbyt krótka.

Pytanie 10

Pakiet 6, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice w kolorze niebieskim?

Odpowiedź: Tak.

Pytanie 11

Pakiet 6, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice o sile zrywu przed starzeniem min 10N?

Odpowiedź: Tak.

Pytanie 12

Pakiet 6, pozycja 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice o grubość pojedynczej ścianki na palcu $0,16$ mm $\pm 0,01$ mm, na dłoni $0,12 \pm 0,01$ mm, na mankiecie $0,10 \pm 0,01$ mm?

Odpowiedź: Tak.

Pytanie 13

Pakiet 6, pozycja 2

Czy Zamawiający dopuści rękawice o następujących parametrach: Rękawice diagnostyczne lateksowe bezpudrowe, z przedłużonym mankietem, przeznaczone do procedur o podwyższonym ryzyku zakażenia, niebieskie, obustronnie chlorowane, tekstura na całej powierzchni rękawicy z dodatkową teksturą na końcach palców, mankiet rolowany. AQL 1,0 – potwierdzone raportem producenta wg EN 455. Grubość pojedynczej ścianki: na palcu $0,36$ mm $\pm 0,04$ mm, na dłoni $0,31$ mm $\pm 0,03$ mm, na mankiecie $0,23$ mm $\pm 0,03$ mm, długość min.300mm, siła zrywu przed starzeniem min. 20N - potwierdzone raportem producenta wg EN 455. Zawartość protein lateksowych poniżej $20 \mu\text{g/g}$ - potwierdzone raportem producenta wg EN 455. Wyrób medyczny klasy I i środek ochrony indywidualnej kat. III Typ A. Zgodne z EN 455, ASTM F1671. Odporne na przenikanie: min 18 substancji chemicznych, w tym 10 na min. 6 poziomie. Rozmiary S-XL, kodowane kolorystycznie na opakowaniu, pakowane po 50 szt.?

Odpowiedź: Nie.

Pytanie 14

Pakiet 5

prosimy zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych, syntetycznych (Isolex), poliizoprenowo (60%) – neoprenowe (40%) (typu hybryda) bezpudrowe z syntetyczną, wielowarstwową powłoką polimerową „E-Z glide” z poliakrylanem i surfaktantem, powierzchnia zewnętrzna antypoślizgowa. Średnia grubość: na palcu 0,20 mm, dłoni 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 A wg EN ISO 374-1. 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. nazwa rękawicy, rozmiar oraz oznaczenie lewa/prawa (L i R). Opakowanie 50par. Rozmiary 5,5-9,0.?

Odpowiedź: Nie, zbyt krótka.

Pytanie 15

Czy Zamawiający w **pakiecie 3** dopuści rękawice chirurgiczne, lateksowe, bezpudrowe, polimeryzowane od wewnątrz, z mikroteksturowanym wykończeniem na zewnątrz, kolor naturalnego lateksu/ biały, kształt anatomiczny oraz ergonomiczna konstrukcja, mankiet rolowany, o typowej grubości ścianki na palcu: $0,22 \pm 0,03$ mm, na dłoni $0,18 \pm 0,03$ mm, mankiecie: $0,15 \pm 0,02$ mm, typowa długość min.280mm, mediana siły zrywu przed starzeniem min.20N - potwierdzone badaniami z jednostki niezależnej wg EN 455-2, AQL 0,65 - potwierdzone badaniami z jednostki niezależnej wg EN 455-1, niski poziom protein lateksowych przed starzeniem - poniżej 10 µg/g - potwierdzone badaniami z jednostki niezależnej wg EN 455-3, poziom endotoksyn <4,00 EU/parę wg EN 455-3 (raport z badań z jednostki niezależnej), będące wyrobem medycznym kl.IIa i środkiem ochrony indywidualnej kat.III, przebadane na min.12 substancji chemicznych wg EN ISO 374-1, w tym izopropanol, 70% etanol, 10% jodopowidon - potwierdzone wynikami badań z jednostki niezależnej, zgodne z EN 455, EN ISO 21420, EN ISO 374-1(typ B),5, ISO 10282, EN 556, ISO 11137-1, ISO 13485, ISO 14001, sterylizowane radiacyjnie, odporne przez min.240 minut na przenikanie min.15 cytostatyków zgodnie z ASTM D6978 - potwierdzone wynikami badań; opakowanie jednostkowe zewnętrzne foliowe, rękawice składane na pół, dyspenser otwierany w pionie i poziomie, część pionowa wyposażona w 2 otwory, w tym jeden umożliwiający zwrot nieużytych rękawic; rozm. 5,5-9,0 ?

Odpowiedź: Tak.

Pytanie 16

Czy Zamawiający w **pakiecie 4** dopuści rękawice chirurgiczne, bezlateksowe, neoprenowe, bezpudrowe, pokryte od wewnątrz powłoką hydrofobową ułatwiającą zakładanie na wilgotne dłonie, na zewnątrz gładkie z mikroteksturowanym wykończeniem, kolor zielony, kształt anatomiczny, mankiet prosty z opaską lepną zapobiegającą zsuwaniu się, o typowej grubości ścianki na palcu: $0,19 \pm 0,02$ mm, na dłoni: $0,18 \pm 0,02$ mm, na mankiecie : $0,15 \pm 0,02$ mm, typowa długość min.300mm, AQL max.0,65, mediana siły zrywu przed starzeniem min.16N - potwierdzone raportem z badań z jednostki niezależnej, sterylizowane radiacyjnie promieniami gamma, zaklasyfikowane jako wyrób medyczny kl.IIa Rozp. 2017/745, środek ochrony indywidualnej kat.III, zgodne z EN ISO 374 -1(typ A),5, przebadane na min.30 substancji chemicznych, w tym na min.90% izopropanol, 3,5% jodyna, kwas octowy, min.4% diglukonian chlorheksydyny, min.30% kwas nadooctowy - min.4 poziom odporności - potwierdzone wynikami badań, zgodne z EN ISO 21420, EN 421, EN 455-1,2,3,4, EN 556, ISO 10282, ASTM F1670, odporne na min.25 cytostatyków przez min.240 minut wg ASTM D6978 oraz przez min.30 minut w rzeczywistych warunkach użycia (test ACPPI)- potwierdzone wynikami badań, pozbawione akceleratorów: BHT, tiuramów, ZDEC, ZDBC, ZBED, ZMBT, MBT, DPTU, produkowane zgodnie z ISO 9001, ISO 13485, ISO 14001, opakowanie jednostkowe zewnętrzne foliowe, rękawice składane na pół, dyspenser otwierany w pionie i poziomie, część pionowa wyposażona w 2 otwory, w tym 1 umożliwiający zwrot nieużytych rękawic; rozm. 6,0-9,0 ?

Odpowiedź: Tak.

Pytanie 17

Czy Zamawiający w **pakiecie 5** dopuści rękawice chirurgiczne, bezlateksowe, neoprenowo-poliizoprenowe, bezpudrowe, pokryte od wewnątrz powłoką hydrofobową ułatwiającą zakładanie na wilgotne dłonie, gładkie z mikroteksturovanym wykończeniem, kolor naturalny, kształt anatomiczny, ergonomiczne, mankiet rolowany z opaską lepnią zapobiegającą zsuwaniu się, o typowej grubości ścianki na palcu: $0,21 \pm 0,03$ mm, na dłoni $0,19 \pm 0,03$ mm, mankiecie: $0,16 \pm 0,03$ mm, typowa długość min. 300 mm, AQL max 0,65, odporne przez min 30 min na min 12 substancji - potwierdzone wynikami badań z jednostki niezależnej wg EN 16523, pozbawione akceleratorów wywołujących alergię typu IV: ZMBT, DPG, CPC, sterylizowane radiacyjnie promieniami gamma, zaklasyfikowane jako wyrób medyczny kl. IIa zgodnie z Rozp. 2017/745, środek ochrony indywidualnej kat. III, zgodne z EN ISO 374 -1,5, EN ISO 21420, EN 455-1,2,3,4, EN 556, ISO 10282, odporne na min 25 cytostatyków przez min 30 min wg ASTM D6978 oraz w rzeczywistych warunkach użycia (test ACPP)- potwierdzone wynikami badań, produkowane zgodnie z ISO 9001, ISO 13485, ISO 14001, opakowanie jednostkowe zewnętrzne foliowe, rękawice składane na pół, dyspenser otwierany w pionie i poziomie, część pionowa wyposażona w 2 otwory, w tym 1 umożliwiający zwrot nieużytych rękawic; rozm. 5,5-9,0 ?

Odpowiedź: Tak.

Załącznikiem do niniejszych odpowiedzi jest zmodyfikowany załącznik nr 1 do SWZ.

Wszelkie zmiany są zaznaczone kolorem czerwonym.

Sekcja Zamówień Publicznych