



Do Wykonawców
biorących udział w postępowaniu
PCZ/II-ZP/10/2021

Dotyczy: postępowanie o udzielenie zamówienia prowadzącego w trybie podstawowym na dostawę REKAWIC MEDYCZNYCH W GRUPACH 1- 3 dla Pałuckiego Centrum Zdrowia Sp. z o. o. Nr post.: PCZ/II-ZP/10/2021.

Zgodnie z art. 284 ust. 2 ustawy - Prawo zamówień publicznych, Zamawiający udziela wyjaśnień i odpowiada na pytania, które wpłynęły od Wykonawców biorących udział w postępowaniu:

1. Pytanie dotyczy: Grupa 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie niesterylnych, jednorazowych rękawice diagnostyczno-ochronnych, bezpydrowych, nitylowych. Kształt uniwersalny pasujący na prawą i lewą dłoń. Delikatnie teksturowane z dodatkową teksturą na końcach palców. Grubość na palcach min. 0,07 mm, grubość na dłoni min. 0,05 mm. Odporne na uszkodzenia mechaniczne, AQL = 1.0, siła zrywania po starzeniu zgodnie z EN 455-2 $\geq 6,0N$. Dające się łatwo i pojedynczo wyciągać z opakowania. Otwór dozujący zabezpieczony dodatkową folią chroniącą zawartość przed kontaminacją. Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie I oraz środek ochrony osobistej w kategorii III. Odporne na penetrację substancji chemicznych (min. 15 substancji na poziomie co najmniej 4), wysoko odporne na penetrację alkoholi używanych w środkach dezynfekcyjnych (etanol 20% - poziom 6, izopropanol 70% - poziom 6). Typ B wg EN ISO 374-1. Odporne na penetrację wirusów zgodnie z ASTM F 1671, przebadane na penetrację cytostatyków zgodnie z ASTM D 6978 (min. 14 leków w tym co najmniej Doksorubicyna, Ifosfamid, Mitoksantron, Cytarabina). Produkowane w zakładach z wdrożonymi systemami zarządzania jakością ISO 13485, ISO 14001. Zgodność z EN 420, EN 455, EN ISO 374-1, potwierdzone certyfikatem jednostki notyfikowanej, nie zawierające szkodliwych substancji chemicznych jak: tiuramy, DPG, MBT, ZMBT potwierdzone badaniem TLC. Oznakowanie opakowań zgodne z Rozporządzeniem EU 2017/475 dla wyrobów medycznych i Rozporządzeniem EU 2016/425 dla środków ochrony osobistej. Rozmiary XS-XL, pakowane po maks. 100 szt.

Odpowiedź: Zamawiający wymaga zgodnie z SWZ.

2. Pytanie dotyczy: Grupa 1

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic nitylowych, diagnostycznych i ochronnych, bezpydrowych, jednorazowych. Pasujące na prawą i lewą dłoń. Mankiet rolowany. Delikatnie teksturowane z dodatkową teksturą na końcach palców. Grubość na palcach min. 0,07 mm, grubość na dłoni min. 0,05 mm. Odporne na uszkodzenia mechaniczne, AQL = 1.0, siła zrywania zgodnie z EN 455-2 min. 6N. Dyspenser oraz otwór dozujący zabezpieczone dodatkową folią chroniącą zawartość przed kontaminacją. Zarejestrowane jako wyrób medyczny w klasie I oraz środek ochrony osobistej w kategorii III. Dające się łatwo i pojedynczo wyciągać z opakowania Odporne na penetrację substancji chemicznych (min. 10 substancji na poziomie co najmniej 4). Typ B wg EN ISO 374-1. Odporne na penetrację wirusów, bakterii i grzybów zgodnie z ASTM F 1671 i EN 374-5 oraz leków toksycznych zgodnie z ASTM D 6978 (min. 14 leków w tym Oxaliplatyna i Gemzar). Ochrona przed Carmustine min. 20 min. ochrona przed Thiotepa min. 50 min. Zgodne z REG. 1935/2004 w sprawie kontaktu z żywnością, z odpowiednim oznakowaniem na opakowaniu. Zgodność z EN 420, EN ISO 374-1, EN 455 potwierdzone certyfikatem jednostki notyfikowanej, nie zawierające szkodliwych substancji chemicznych: tiuramy, DPG, MBT, ZMBT potwierdzone badaniem TLC. Oznakowanie opakowań zgodne z Rozporządzeniem EU 2017/475 dla wyrobów medycznych i Rozporządzeniem EU 2016/425 dla środków ochrony osobistej. Rozmiary XS-XL, pakowane po maks. 100 szt.

Odpowiedź: Zamawiający wymaga zgodnie z SWZ.



3. Pytanie dotyczy: Grupa 1

Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie czy oczekuje, aby opakowanie rękawic diagnostycznych posiadało otwór dozujący zabezpieczony dodatkową folią chroniącą zawartość przed kontaminacją?

Odpowiedź: Zamawiający nie oczekuje.

4. Pytanie dotyczy: Grupa 1

Prosimy Zamawiającego o doprecyzowanie czy rękawice mają spełniać wymagania norm jakościowych dla procesu wytwarzania tj. ISO 14001:2004, potwierdzający wdrożenie w miejscu produkcji systemu zarządzania środowiskowego zgodnie z ISO 13485, ISO 9001, potwierdzający wdrożenie w miejscu produkcji systemu bezpieczeństwa i higieny pracy, potwierdzone stosownym certyfikatem jednostki notyfikowanej załączonym do oferty?

Odpowiedź: Nie.

5. Pytanie dotyczy: Grupa 2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych, lateksowych bezpydrowych z wewnętrzną warstwą polimerową o strukturze sieci. Kształt anatomiczny z przeciwstawnym kciukiem, powierzchnia zewnętrzna mikroteksturowana, AQL 0,65; średnia grubość na palcu 0,24 mm, na dłoni 0,19 mm, na mankiecie 0,17 mm, średnia siła zrywania przed starzeniem 16 N, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, poziom protein <10 ug/g rękawicy (badania niezależnego laboratorium wg EN 455-3 z podaną nazwą rękawic, których ono dotyczy), 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 oraz EN ISO 374-5. Certyfikat zgodności Jednostki Notyfikowanej dla środka ochrony indywidualnej kategorii III, typ B wg EN ISO 374-1. Odporne na przenikanie co najmniej 3 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). Produkowane w zakładach posiadających wdrożone i certyfikowane systemy zarządzania jakością ISO 13485, ISO 9001, ISO 14001. Opakowanie 50 par. Rozmiary 5,5-9,0.

Odpowiedź: Zamawiający wymaga zgodnie z SWZ.

6. Pytanie dotyczy: Grupa 2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych lateksowych bezpydrowych z syntetyczną powłoką polimerową, powierzchnia zewnętrzna mikroteksturowana, mankiet rolowany. Zgodne z normą EN 455-1,2,3,4, średnia grubość na palcu 0,22 mm, na dłoni 0,19 mm, na mankiecie 0,17 mm; AQL maks. 0,65, długość rękawicy min. 289 mm, sterylizowane radiacyjnie. Siła zrywania (przed i po starzeniu) min. 16 N. Poziom protein alergicznych ≤ 10 ug/g rękawicy (wg ASTM D7427-16, metodą FITkit). Certyfikat zgodności Jednostki Notyfikowanej dla środka ochrony indywidualnej kategorii III, typ B wg EN ISO 374-1, Certyfikat zgodności dla Wyrobu Medycznego Klasy IIa i Certyfikat ISO 13485. Odporne na przenikanie co najmniej 3 substancji na poziomie 6, w stężeniach wymienionych w normie EN ISO 374-1, badania na przenikalność min. 16 cytotatyków z czasem przenikania >240min., zgodnie z ASTM D 6978 (raport wystawiony przez niezależne laboratorium). Wolne od chemicznych akceleratorów: ZDBC, MBT, ZMBT, DPG. Nazwa rękawicy, strona i rozmiar nadrukowane bezpośrednio na rękawicy. Opakowanie zewnętrzne, hermetyczne foliowe z listkiem do otwierania i kodem kreskowym, wewnętrzne papierowe z opisem i kodem kreskowym. Opakowanie 50 par. Rozmiary 5,5-9,0.

Odpowiedź: Zamawiający wymaga zgodnie z SWZ.

7. Pytanie dotyczy: Grupa 2

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych półsyntetycznych: lateksowo-nitrylowe, trójwarstwowe, warstwa wew. 100% nitryl, bezpydrowe, wewnątrz silikonowane, pokryte przeciwdrobnoustrojowym CPC, średnia grubość: na palcu 0,19 mm, na dłoni 0,21 mm, na mankiecie 0,16 mm, długość min. 280 mm, średnia siła zrywania min. 17 N. AQL po zapakowaniu 0,65, sterylizowane radiacyjnie, anatomiczne, kremowe, poziom protein < 50 ug/g rękawicy. Mankiet rolowany z widocznymi podłużnymi i poprzecznymi wzmocnieniami, opakowanie zewnętrzne hermetyczne foliowe podciśnieniowe z dodatkowymi tłoczeniami w listkach ułatwiającymi otwieranie. Certyfikat CE jednostki notyfikowanej dla środka ochrony osobistej kategorii III. Odporne na



przenikanie co najmniej 3 substancji na poziomie co najmniej 5 zgodnie z EN 16523-1:2015, w stężeniach wymienionych w normie EN ISO 374-1 (dokument z wynikami badań wydany przez jednostkę notyfikowaną). Opakowanie 50par. Rozmiary 5,5-9,0.

Odpowiedź: Zamawiający wymaga zgodnie z SWZ.

8. Pytanie dotyczy: Grupa 3

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic chirurgicznych, ortopedycznych, lateksowych bezpydrowych 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 mm, 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. Certyfikat CE jednostki notyfikowanej dla środka ochrony osobistej kategorii III. Opakowanie 40 par. Rozmiary 6,0-9,0.

Odpowiedź: Zamawiający wymaga zgodnie z SWZ.

9. Pytanie dotyczy: Grupa 2

Czy Zamawiający dopuści Rękawice chirurgiczne, lateksowe, bezpydrowe, polimeryzowane od wewnątrz, mikroteksturowane, kolor biały, kształt anatomiczny, mankiety rolowane, o grubości ścianki na palcu: 0,22±0,03 mm, na dłoni 0,18±0,03 mm, mankiecie: 0,15±0,03 mm, długość min 285mm, mediana siły zrywu przed starzeniem min 14N- badania z jednostki niezależnej wg EN 455-2, AQL 0,65, niski poziom protein lateksowych przed starzeniem- max 20 µg/g (wg EN 455-3)- badania z jednostki niezależnej, będące wyrobem medycznym i środkiem ochrony indywidualnej kat. III, zgodne z EN 455, EN 420, EN ISO 374-1(typ B),5, EN 556, ISO 11137-1, ISO 13485, ISO 14001, sterylizowane radiacyjnie, odporne przez min 240 min na przenikanie min 15 cytostatyków zgodnie z ASTM D6978-wyniki 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: Zamawiający wymaga zgodnie z SWZ.

10. Pytanie dotyczy: Grupa 3

Czy Zamawiający dopuści rękawice odporne na Metakrylan Metylu na poziomie 0 (cement kostny - czas przebicia 4,3 min.), przebadane na minimum 20 cytostatyków z maksymalnym poziomem ochrony wg ASTM D6978. Siła zrywu przed starzeniem 27N i po starzeniu 21N, pozostałe parametry jak w SWZ?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga zgodnie z SWZ.

11. Pytanie dotyczy: Grupa 1

Czy zamawiający dopuści zaoferowanie rękawic o grubości na palcu min. 0,09 mm?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

12. Pytanie dotyczy: Grupa 2

Czy zamawiający dopuści zaoferowanie rękawic o grubości pojedynczej ścianki na palcu 0,22mm(+/-0,02), dłoni 0,21mm(+/-0,01), mankiecie 0,17mm(+/-0,01), długość min. 285mm, siła zrywu przed starzeniem (mediana) min 15N ?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

13. Pytanie dotyczy: Grupa 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice nie posiadające od wewnątrz polimeryzacji, ale wewnętrznie chlorowane?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga zgodnie z SWZ.

14. Pytanie dotyczy: Grupa 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice o grubości na palcu 0,08mm+/-0,01?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga zgodnie z SWZ.



15. Pytanie dotyczy: Grupa 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice mikrochropowate z dodatkową teksturą na końcach palców?

Odpowiedź: Zamawiający dopuszcza.

16. Pytanie dotyczy: Grupa 1

Czy Zamawiający dopuści rękawice przebadane na przenikalność substancji chemicznych zgodnie z EN 16523-1 jako normą równoważną do EN 374-3?

Odpowiedź: Zamawiający wymaga zgodnie z SWZ.

17. Pytanie dotyczy: Grupa 1

Prosimy Zamawiającego o odstąpienie od wymogu rękawic przebadanych na przenikanie krwi syntetycznej zgodnie z ASTM F1670 i dopuszczenie rękawic przebadanych na penetrację krwiopochodnymi patogenami (wirusy) przy użyciu Bakteriofaga Phi-X174 zgodnie z ASTM F1671 potwierdzonymi raportem z badań jednostki niezależnej. Test metodą ASTM F1671 jest bardziej rygorystycznym badaniem, ponieważ Bakteriofag Phi-X174 jest najmniejszym możliwym obiektem testowym i jeśli rękawica spełnia normę ASTM F1671 winna spełniać również normę ASTM F1670, gdyż badanie to jest przeprowadzane na większych cząstkach. Pragniemy nadmienić, że postawiony przez Zamawiającego wymóg spełnia tylko 1 firma, a standardowo jeśli nie nastąpiła żadna zmiana w procesie produkcji nie powtarza się badań na przenikanie wirusów.

Odpowiedź: Zamawiający wymaga zgodnie z SWZ.

18. Pytanie dotyczy: Grupa 1

Prosimy Zamawiającego o odstąpienie od wymogu rękawic przebadanych na przenikanie krwi syntetycznej zgodnie z ASTM F1670 i dopuszczenie rękawic przebadanych na penetrację krwiopochodnymi patogenami (wirusy) przy użyciu Bakteriofaga Phi-X174 zgodnie z ASTM F1671 potwierdzonymi raportem z badań jednostki niezależnej. Test metodą ASTM F1671 jest bardziej rygorystycznym badaniem, ponieważ Bakteriofag Phi-X174 jest najmniejszym możliwym obiektem testowym i jeśli rękawica spełnia normę ASTM F1671 winna spełniać również normę ASTM F1670, gdyż badanie to jest przeprowadzane na większych cząstkach. Pragniemy nadmienić, że postawiony przez Zamawiającego wymóg spełnia tylko 1 firma, a standardowo jeśli nie nastąpiła żadna zmiana w procesie produkcji nie powtarza się badań na przenikanie wirusów.

Odpowiedź: Zamawiający wymaga zgodnie z SWZ.

19. Pytanie dotyczy: Grupa 1

Zwracamy się z prośbą o potwierdzenie, że Zamawiający wyraża zgodę na zaferowanie rękawic wszechstronnie przebadanych wg. aktualnej normy EN ISO 374-1 i EN 16523-1 (14 substancji, w tym 10 na najwyższym 6 poziomie odporności) odpornych na gotowe preparaty dezynfekcyjne o szerokim spectrum biobójczym na bazie alkoholu izopropylowego (isopropanol) na poziomie 6 (>480 min) oraz jeden preparat na bazie alkoholu etylowego (etanol) odporność przez minimum 6 minut potwierdzone raportem z badania wykonanego w niezależnym laboratorium zgodnie z EN 16523-1:2015 (w miejsce wymogu dotyczącego odporności na 2 alkohole o stężeniu min.70%).

Pozostałe wymogi zgodnie z SWZ.

Odpowiedź: Zamawiający wymaga zgodnie z SWZ.

20. Pytanie dotyczy: Grupa 1

Zwracamy się z prośbą o odstąpienie od wymogu zgodności z normą ASTM F 1670 i wyrażenie zgody na zaferowanie rękawic zgodnych z ASTM F 1671. Norma ASTM F 1670, jest mniej precyzyjna i dokładna (wynik opiera się w większej mierze na wizualnej ocenie niż rzetelnym pomiarze) w stosunku do normy ASTM F 1671. Pozytywny wynik badania według normy ASTM F1670 stanowi wstępną ocenę odporności na przenikanie krwi i innych płynów ustrojowych i predestynuje do dalszych szczegółowych badań przy wykorzystaniu technik analitycznych z zakresu normy ASTM F 1671. W oparciu o normę ASTM F 1670 nie można wysuwać wniosków dotyczących odporności na wirusy i patogeny krwiopochodne, ponieważ materiały muszą zostać poddane badaniu zgodnie z normą ASTM F 1671.

Odpowiedź: Zamawiający wymaga zgodnie z SWZ.



21. Pytanie dotyczy: Grupa 2

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie wysokiej jakości rękawic o poniższym opisie:

Rękawice chirurgiczne lateksowe sterylne, bezpudrowe, z rolowanym mankietem, polimerowane obustronnie, zewnętrzna powierzchnia teksturowana. Kształt anatomiczny. Odporne na przenikanie wirusów zgodnie z normą ASTM F1671 i EN ISO 374-5; pozbawione tiuramów, MBT - potwierdzone badaniami z jednostki niezależnej dołączonymi do oferty. Odporne na przenikanie: 2 substancji chemicznych na 6 poziomie oraz 1 substancji na 1 poziomie ochrony z EN ISO 374-1 oraz odporne na przenikanie cytostatyków zgodnie z ASTM D6978, potwierdzone badaniami z jednostki niezależnej. Zgodne z aktualną normą EN ISO 374-1,2,4 i 5 oraz EN 16523-1 . AQL 0,65 - potwierdzone raportem z badań producenta wg EN 455. Zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy IIa oraz środek ochrony indywidualnej kat. III. Grubość pojedynczej ścianki na palcu 0,23-0,24 mm, dłoni 0,20 – 0,21mm, na mankiecie 0,18-0,19 mm, długość min. 285 mm, siła zrywu przed starzeniem (mediana) min 16N, zawartość białek lateksowych max 10 µg/g - potwierdzone raportem z badań producenta wg EN 455 nie starszym niż 2018 r. Pakowane podwójnie – opakowanie wewnętrzne papierowe z oznaczeniem rozmiaru rękawicy oraz rozróżnieniem lewej i prawej dłoni, opakowanie zewnętrzne foliowe. Nie składane na pół. Sterylizowane radiacyjnie promieniami gamma. Rozmiar 6,0-8,5.

Odpowiedź: Zamawiający wymaga zgodnie z SWZ.

22. Pytanie dotyczy: Grupa 3

Zwracamy się do Zamawiającego z prośbą o wyrażenie zgody na zaoferowanie wysokiej jakości rękawic o poniższym opisie:

Rękawice chirurgiczne lateksowe ortopedyczne sterylne, bezpudrowe, rolowany mankiet, wewnątrz polimerowane, kolor brązowy, kształt anatomiczny, powierzchnia zewnętrzna teksturowana. Grubość ścianki na palcu 0,33 -0,34 mm, na dłoni 0,30-0,31 na mankiecie 0,23 -0,24 mm, długość min 294 mm, AQL: 0,65, poziom protein lateksowych poniżej 20µg/g, siła zrywu przed starzeniem min 25N, po starzeniu min 20N - potwierdzone badaniami producenta wg EN 455. Odporne na przenikanie wirusów zgodnie z normą ASTM F1671 oraz EN ISO 374-5. Odporne na przenikanie: 40% Wodorotlenek sodu (K) / poziom 6

25% Amoniak / poziom 6

30% Nadtlenek wodoru (P) / poziom 5

37% Formaldehyd (T) / poziom 2,

zgodnie z EN ISO 374-1. Rękawice nie przebadane na przenikanie cytostatyków. Zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy IIa oraz środek ochrony indywidualnej kategorii III. Pakowane podwójnie – opakowanie wewnętrzne papierowe z oznaczeniem rozmiaru rękawicy oraz rozróżnieniem lewej i prawej dłoni, opakowanie zewnętrzne folia. Nie składane na pół.

Sterylizowane radiacyjnie. Rozmiar 6,0-8,5.

Odpowiedź: Zamawiający wymaga zgodnie z SWZ.

Zamawiający wymaga aby wszystkie zmiany, na które Zamawiający wyraził zgodę (jeżeli dotyczą składanej przez Wykonawcę oferty), były zaznaczone i opisane przez Wykonawcę w Formularzu asortymentowo-cenowym oferty - Załącznik nr 1 do SWZ o treści: zmiana dopuszczona odpowiedzią na pytanie nr ...

ZASTĘPCA DYREKTORA
ds. ekonomiczno-technicznych

Ewa Galas-Gęsiór

