



**Samodzielny Publiczny Zespół
Zakładów Opieki Zdrowotnej w Gryficach**
ul. Niechorska 27
72-300 Gryfice

Nasz znak
SPZZOZ/35/1/24

Data
Gryfice 2024-06-25

Sprawa dotyczy:

Postępowania o udzielenie zamówienia publicznego nr 35/24 na: „Dostawa rękawic chirurgicznych dla SPZZOZ w Gryficach”

Na podstawie art. 284 ust. 2 ustawy z dnia 11 września 2019r Prawo zamówień publicznych (Dz. U. z 2023 r. poz.1605 z późn zm.) Zamawiający przytacza pytania i udziela odpowiedzi:

Pakiet 1

Czy zamawiający dopuści rękawice o grubości na palcu 0,10 – 0,12mm, z poziomem AQL 1,5, odporne na 35 cytostatyków oraz przebadane na 13 substancji chemicznych w tym 70%etanol oraz 70% izopropanol na poziomie 1?

ODP: Zgodnie z SWZ.

Pakiet 2

Czy Zamawiający dopuści rękawice z poziomem protein $\leq 35\mu\text{g/g}$, o grubość pojedynczej ścianki na palcu-0.10mm-0,14 mm, na dłoni- 0,09mm - 0,11 mm, przebadane na 20 substancji chemicznych wg normy EN 16523 -1:2015 w tym 8 na poziomie odporności 1-6, pozostałe warunki bez zmian?

ODP: Zgodnie z SWZ.

Pakiet 2

Czy Zamawiający dopuszcza rękawice o zawartości protein max.26ug/g, przebadane na przenikanie 17 substancji chemicznych (poza cytostatykami) w tym min. 4 substancje na min. trzecim poziomie odporności. Pozostałe zgodne?

ODP: Zamawiający dopuszcza, ale tylko w zakresie zawartości protein.

Pakiet 4

Czy Zamawiający dopuszcza rękawice jałowe, chirurgiczne lateksowe niechlorowane, powierzchnia zewnętrzna teksturowana na palcach i wnętrzu dłoni, obustronnie silikonowane z wewnętrzną warstwą pokrytą polimerem w technologii DERMASHIELD™, typowa grubość na palcu 0,25mm \pm 0,03mm, typowa długość 302mm, zawartość protein $\leq 30\mu\text{g/g}$, pozostałe parametry bez zmian?





ODP. Zamawiający nie dopuszcza.

Pakiet 5

Czy Zamawiający dopuszcza rękawice jałowe, chirurgiczne neoprenowe, niechlorowane o typowej grubości na palcu $0,14\text{mm} \pm 0,03\text{mm}$, typowa długość rękawicy 301mm, pozostałe parametry bez zmian?

ODP: Zamawiający dopuszcza.

Pakiet 7

Czy Zamawiający dopuszcza alternatywnie rękawice diagnostyczne i ochronne, nitylowe, bezpudrowe, niejałowe, kształt uniwersalny, kolor niebieski, mankiet rolowany, dostępne w rozmiarach S – XL, pakowane w systemie eliminującym kontakt dłoni użytkownika z powierzchnią roboczą rękawicy przed użyciem produktu z możliwością pojedynczego pobierania rękawic za mankiet od spodu opakowania w celu ograniczenia kontaminacji, pakowane po 200 sztuk, powierzchnia zewnętrzna mikroteksturowana z teksturą na końcach palców, powierzchnia wewnętrzna chlorowana. Typowe wartości parametrów fizycznych osiągnięte przez produkt: długość min.240 mm, grubości: na palcu 0.09 mm, na dłoni 0.06 mm oraz na mankiecie 0.05 mm, siła zrywu przed starzeniem min.6 N oraz po starzeniu min.6 N, rękawice bez protein lateksu, AQL = 1.0. Rękawice klasyfikowane zarówno jako wyrób medyczny klasy I, jak i środek ochrony indywidualnej kategorii III typ B. Zgodne ze standardami normatywnymi: EN 455(1-4), EN ISO 15223-1, EN 1041, EN ISO 374-1, EN ISO 374-2, EN ISO 374-4 /EN 374-4, EN ISO 374-5, EN 16523-1, EN ISO 21420 / EN 420. Badanie na przenikanie wirusów wykonane zgodnie z ASTM F1671 i EN ISO 374-5 (ISO 16604). Badanie na przenikanie 15 leków do chemioterapii (cytostatyków) oraz opioidu fentanyl wykonane zgodnie z ASTM D6978. Badanie na przenikanie 18 substancji chemicznych, w tym min. 10 substancji na 6 poziomie odporności (>480min) wykonane zgodnie z EN 16523-1. Rękawice pasujące do uchwytów ściennych pojedynczych lub potrójnych typu koszyk z możliwością pojedynczego wyjmowania rękawic od spodu opakowania - mankiet zawsze wyjmowany pierwszy. Uchwyt typu koszyk, kompatybilny z opakowaniem rękawic, z opcją umocowania na ścianie. Możliwość mocowania uchwytami pojedynczymi na szynę Modura?

ODP: Zamawiający dopuszcza.

Pakiet 1- Czy Zamawiający dopuści rękawice o grubości na palcu $0,11\text{mm} \pm 0,01\text{mm}$, na dłoni $0,07 \pm 0,01 \text{ mm}$?

ODP: Tak.

Pakiet 1- Czy Zamawiający dopuści wycenę rękawic za opakowanie a'200 szt. z odpowiednim przeliczeniem zaoferowanej ilości?

ODP: Zamawiający nie dopuszcza.

Pakiet 1- Czy Zamawiający dopuści rękawice przebadane na min. 33 cytostatyki wg. ASTM D6978?

ODP: Zgodnie z SWZ.





Pakiet 1- Czy Zamawiający dopuści rękawice odporne na min. 20 substancji chemicznych (poza lekami cytostatycznymi), w tym na 90% alkohol izopropylowy min. na poziomie 1?

ODP: Zamawiający dopuszcza.

Pakiet 2- Czy Zamawiający dopuści rękawice o następujących parametrach: Rękawice lateksowe, bezpudrowe, niesterylne, mikrotekstura na całej rękawicy i dodatkowa tekstura końcach palców, grubość na palcu $0,11 \pm 0,02$ mm, na dłoni $0,10 \pm 0,02$ mm na mankiecie $0,07 \pm 0,02$ mm, długość min 245 mm. AQL 1,0, siła zrywu min 6N wg EN 455 - potwierdzone badaniami producenta. Zgodne z normami EN ISO 374-1, EN 374-2, EN 16523-1, EN 374-4 oraz odporne na przenikanie bakterii, grzybów i wirusów zgodnie z EN ISO 374-5 i ASTM F1671. Rękawice zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy I i środek ochrony indywidualnej kat.III. Dopuszczone do kontaktu z żywnością - potwierdzone piktogramem na opakowaniu. Pozbawione dodatków chemicznych: MBT, ZMBT, BHT, BHA, TMTD – potwierdzone badaniem metodą HPLC z jednostki niezależnej. Opakowanie 100 szt. Rozmiary XS-XL kodowane kolorystycznie na opakowaniu?

ODP: Zamawiający dopuszcza.

Pakiet 5- 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 280 mm, 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?

ODP: Zgodnie z SWZ.

Pakiet 7- Czy Zamawiający dopuści rękawice o następujących parametrach: Rękawice nitylowe, bezpudrowe, niesterylne, z warstwą pielęgnacyjną z zawartością witaminy E, olejku migdałowego i gliceryny, o działaniu nawilżającym potwierdzonym badaniami w niezależnym laboratorium, chlorowane od wewnątrz, kolor chabrowy, mikrotekstura na całej rękawicy plus dodatkowa tekstura na końcach palców, grubość pojedynczej ścianki na palcu 0,10mm +/-0,01mm, na dłoni 0,07+/- 0,01 mm, na mankietcie 0,06+/- 0,01 mm, AQL 1.0, siła zrywu min 6N wg EN 455. Zgodne z normami EN ISO 374-1, EN 374-2, EN 16523-1, EN 374-4 oraz odporne na przenikanie bakterii, grzybów i wirusów zgodnie z EN ISO 374-5. odporne na przenikanie min. 8 substancji chemicznych wg. EN 16523-1, w tym odporne na 2 kwasy na min. 5 poziomie, odporne na 70% alkohol izopropylowy oraz 70% alkohol etylowy min. na poziomie 1. Przebadane na min. 12 cytostatyków wg. ASTM D6978 potwierdzone badaniami z jednostki niezależnej. Rękawice zarejestrowane jako wyrób medyczny klasy I i środek ochrony indywidualnej kat. III. Dopuszczone do kontaktu z żywnością - potwierdzone piktogramem na opakowaniu oraz badaniami z jednostki niezależnej. Pozbawione dodatków chemicznych: MBT, ZMBT, BHT, BHA, TMTD - potwierdzone badaniem metodą HPLC z jednostki niezależnej. Rozmiary XS-XL kodowane kolorystycznie na opakowaniu. Opakowania umożliwiające pojedyncze wyjmowanie rękawic od spodu opakowania zawsze za mankiet, w celu ograniczenia kontaminacji. Rozmiary XS-XL kodowane kolorystycznie na opakowaniu. Kompatybilne z uchwytami pojedynczymi i potrójnymi z trwałego tworzywa, odpornego na środki dezynfekcyjne, mocowanymi do ściany oraz uchwytami pojedynczymi na szynę Modura. Pakowane po 250 szt. Dopuszcza się pakowane po 240 szt. dla rozmiaru XL?

ODP: Zamawiający wyraża zgodę pod warunkiem odpowiedniego przeliczenia ilości opakowań.

Pakiet 8 - Czy Zamawiający dopuści rękawice w kolorze niebieskim?

ODP: Zamawiający dopuszcza.





Pakiet 8 - Czy Zamawiający dopuści rękawice o grubości na palcu 0,36mm +/-0,04?

ODP: Zamawiający dopuszcza.

Pakiet 1

Prosimy o dopuszczenie rękawicy o grubości na na palcach 0,10 ±0,02 mm

ODP: Zamawiający dopuszcza.

Pakiet 1

Prosimy Zamawiającego o wyjaśnienie, czy Zamawiający w celu weryfikacji dopuści potwierdzenia parametrów zaofertowanych rękawic Kartą techniczną/dokumentem wystawioną przez producenta? Pragniemy zauważyć, że producent Kartę Techniczną wystawia na podstawie szeregu licznych testów dla wielu serii, a nie tylko jednej, jak w przypadku raportu i dzięki temu deklaruje powtarzalność parametrów dla wszystkich dostarczanych rękawic.

ODP: Zamawiający dopuszcza.

Pakiet 2

Prosimy o dopuszczenie rękawicy o grubości na palcach min. 0,11 mm

ODP: Zamawiający dopuszcza.

Pakiet 1 i 2

Prosimy o wyjaśnienie, czy Zamawiający wymaga aby rękawice posiadały oznakowane jako wyrób medyczny klasy I oraz środek ochrony osobistej Kategorii III, Typ B z adekwatnym oznakowaniem na opakowaniu. Nadmieniamy, że jedynie tak oznakowane rękawice dopuszczone są do zastosowania w kontakcie z materiałem zakaźnym oraz substancjami chemicznymi i lekami groźnymi dla zdrowia i życia personelu?

ODP: Zamawiający dopuszcza.

Pakiet 3

Prosimy Zamawiającego o dopuszczenie rękawic o dł. Min. 260-285 mm w zależności od rozmiaru, która w pełni zakrywa mankiet fartucha i zapewnia bezpieczeństwo pracy podczas zabiegu chirurgicznego. Pragniemy podkreślić, że różnica w długości rękawic wynika jedynie z wielkości – długości samej dłoni, na którą dany rozmiar jest przeznaczony, natomiast długość samego mankietu pozostaje niezmienna dla wszystkich rozmiarów.

ODP: Zgodnie z SWZ.

Pakiet 3

Prosimy o dopuszczenie rękawic o średnim poziomie protein <20 µg/g rękawicy (badania niezależnego laboratorium wg EN 455-3)

ODP: Zamawiający nie dopuszcza.

Pakiet 4

Prosimy o dopuszczenie rękawicy o długości min. 280 mm

ODP: Zamawiający nie dopuszcza.





Pakiet 5

Prosimy o dopuszczenie rękawic chirurgicznych, syntetyczne neoprenowe, bezpudrowe z syntetyczną wielowarstwową powłoką polimerową „E-Z glide” z poliakrylanem i surfaktantem, powierzchnia zewnętrzna antypoślizgowa. Średnia grubość: na palcu 0,19 mm, AQL 0,65, długość min. 290 mm

ODP: Zgodnie z SWZ.



Pakiet 7

Prosimy o dopuszczenie rękawic diagnostyczno-ochronne, nitylowe bezpudrowe z wewnętrzną warstwą ochronno-nawilżającą grubość na palcu 0,09 +/- 0,02mm, na dłoni 0,07 +/- 0,02mm, Opakowanie przystosowane do pobierania pojedynczych rękawic od spodu – odpowiednie oznakowanie na opakowaniu.

ODP: Zamawiający dopuszcza.



Z poważaniem

**Dyrektor SPZZOZ
w Gryficach
Danuta Kowalewska**

